

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Guia Azul de 2022 sobre a aplicação das regras da UE em matéria de produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2022/C 247/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE LIVRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS	5
1.1. Perspetiva histórica	5
1.1.1. A «Antiga Abordagem»	6
1.1.2. Reconhecimento mútuo e Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias	6
1.1.3. A «Nova Abordagem» e a «Abordagem Global»	7
1.2. O «Novo Quadro Legislativo»	9
1.2.1. Modernização das disposições relativas à fiscalização do mercado	10
1.2.2. A natureza jurídica dos atos do Novo Quadro Legislativo (NQL) e da legislação relativa à fiscalização do mercado e sua relação com outra legislação da UE	11
1.2.3. Como funciona o sistema	12
1.3. A Diretiva relativa à segurança geral dos produtos	12
1.4. A legislação relativa à responsabilidade decorrente dos produtos	13
1.5. Âmbito de aplicação do guia	13
2. EM QUE CASOS É APLICÁVEL A LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO EM MATÉRIA DE PRODUTOS? 15	
2.1. Produtos abrangidos	15
2.2. Disponibilização no mercado	19
2.3. Colocação no mercado	19
2.4. Disponibilização e colocação no mercado no caso de vendas à distância e em linha	21
2.5. Produtos importados de países terceiros	22
2.6. Entrada em serviço ou utilização (e instalação)	23
2.7. Aplicação simultânea de atos de harmonização da União	24
2.8. Utilização/má utilização razoavelmente previsível e prevista	25
2.9. Aplicação geográfica (Estados do EEE-EFTA, Países e Territórios Ultramarinos, Turquia)	26

2.9.1. Estados-Membros e Países e Territórios Ultramarinos	26
2.9.2. Estados do EEE-EFTA	27
2.9.3. Mónaco, São Marinho e Andorra	27
2.9.4. Turquia	28
2.9.5. Saída do Reino Unido da UE	29
2.9.6. Irlanda do Norte	30
2.10. Períodos de transição em caso de legislação da UE nova ou revista	31
2.11. Disposições transitórias relativas à declaração de conformidade UE	32
2.12. Breves exemplos	33
3. OS INTERVENIENTES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO DOS PRODUTOS E AS SUAS OBRIGAÇÕES	34
3.1. Fabricante	34
3.2. Mandatário	38
3.3. Importador	39
3.4. Distribuidor	41
3.5. Prestadores de serviços de distribuição	43
3.6. O operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020	43
3.7. Outros intermediários: prestadores intermediários de serviços ao abrigo da Diretiva Comércio Eletrónico	45
3.8. Utilizador final	46
4. REQUISITOS EM MATÉRIA DE PRODUTOS	47
4.1. Requisitos essenciais para os produtos	47
4.1.1. Definição de requisitos essenciais	47
4.1.2. Conformidade com os requisitos essenciais: normas harmonizadas	49
4.1.3. Conformidade com os requisitos essenciais: outras possibilidades	55
4.2. Requisitos de rastreabilidade	56
4.2.1. Por que motivo é a rastreabilidade importante?	56
4.2.2. Disposições em matéria de rastreabilidade	56
4.3. Documentação técnica	61
4.4. Declaração de conformidade UE	62
4.5. Requisitos de marcação	64
4.5.1. Marcação CE	64
4.5.2. Outras marcações obrigatórias	69
5. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	70
5.1. Módulos de avaliação da conformidade	70
5.1.1. Em que consiste a avaliação da conformidade?	70
5.1.2. A estrutura modular da avaliação da conformidade na legislação de harmonização da União	70
5.1.3. Intervenientes na avaliação da conformidade — Posicionamento da avaliação da conformidade na cadeia de abastecimento	71
5.1.4. Os módulos e as respetivas variantes	74
5.1.5. Procedimentos com um ou dois módulos — Procedimentos em função do tipo (exame UE de tipo)	74

5.1.6. Módulos com base na garantia de qualidade	75
5.1.7. Perspetiva global dos módulos	76
5.1.8. Perspetiva global dos procedimentos	78
5.1.9. Princípios de seleção dos módulos adequados	80
5.2. Organismos de avaliação da conformidade	81
5.2.1. Organismos de avaliação da conformidade e organismos notificados	81
5.2.2. Funções e responsabilidades	81
5.2.3. Competências dos organismos notificados	84
5.2.4. Coordenação entre organismos notificados	84
5.2.5. Subcontratação pelos organismos notificados	85
5.2.6. Unidades internas acreditadas	87
5.3. Notificação	87
5.3.1. Autoridades notificadoras	87
5.3.2. Processo de notificação	88
5.3.3. Publicação pela Comissão — O sítio Web do sistema NANDO	92
5.3.4. Controlo da competência dos organismos notificados: suspensão, retirada e recurso	93
6. ACREDITAÇÃO	94
6.1. Porquê a acreditação?	94
6.2. Em que consiste a acreditação?	95
6.3. Âmbito da acreditação	96
6.4. Acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008	96
6.4.1. Organismos nacionais de acreditação	96
6.4.2. Não concorrência e ausência de fins comerciais dos organismos nacionais de acreditação	98
6.5. A infraestrutura europeia de acreditação	99
6.5.1. Sistemas setoriais de acreditação	99
6.5.2. Avaliação pelos pares	99
6.5.3. Presunção de conformidade dos organismos nacionais de acreditação	100
6.5.4. Papel da EA no apoio às práticas de acreditação na Europa e na sua harmonização	100
6.6. Acreditação transfronteiriça	100
6.7. Acreditação no contexto internacional	102
6.7.1. Cooperação entre os organismos de acreditação	102
6.7.2. O impacto nas relações comerciais no domínio da avaliação da conformidade entre a UE e os países terceiros	103
7. FISCALIZAÇÃO DO MERCADO	104
7.1. Por que motivo é necessária a fiscalização do mercado?	104
7.2. Âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020	105
7.3. Organização da fiscalização do mercado	106
7.3.1. Infraestruturas nacionais	107

7.3.2. Estratégias nacionais de fiscalização do mercado	107
7.3.3. Informação do público	108
7.3.4. Sanções	108
7.4. Verificações pelas autoridades de fiscalização do mercado	109
7.4.1. Atividades de fiscalização do mercado	109
7.4.2. Medidas de fiscalização do mercado	111
7.5. Controlo dos produtos importados de países terceiros	113
7.5.1. Função das autoridades responsáveis pelas fronteiras	114
7.5.2. Princípios dos controlos fronteiriços	114
7.5.3. Procedimentos aplicáveis	114
7.6. Cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia	116
7.6.1. Ação a nível da UE em matéria de não conformidade	116
7.6.2. Aplicação da cláusula de salvaguarda	117
7.6.3. Assistência mútua, cooperação administrativa e a rede da UE para a conformidade dos produtos	120
7.6.4. Sistema de alerta rápido para os produtos não alimentares que apresentam um risco (RAPEX)	122
7.6.5. Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS)	123
7.6.6. Dispositivos médicos: sistema de vigilância	125
8. LIVRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS NA UE	126
8.1. Cláusula de livre circulação	126
8.2. Limites e restrições	126
9. ASPETOS INTERNACIONAIS DA LEGISLAÇÃO DA UE RELATIVA AOS PRODUTOS	127
9.1. Acordos sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de produtos industriais (ACAA)	127
9.2. Acordos de reconhecimento mútuo (ARM)	128
9.2.1. Características principais	128
9.2.2. Acordo de Reconhecimento Mútuo UE-Suíça	129
9.2.3. Estados do EEE-EFTA: acordos de reconhecimento mútuo e acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação	130
9.2.4. Protocolo CETA relativo à avaliação da conformidade	130
9.3. O Acordo de Comércio e Cooperação com o Reino Unido	131
ANEXOS	132
Anexo 1 – Legislação da UE referida no Guia (lista não exaustiva)	132
Anexo 2 – Documentos de orientação suplementares	136
Anexo 3 – Endereços Web úteis	138
Anexo 4 – Procedimentos de avaliação da conformidade (módulos da Decisão n.º 768/2008/CE)	139
Anexo 5 – Perguntas frequentes sobre a marcação CE	150

PREFÁCIO

O guia relativo à aplicação das diretivas elaboradas com base nas disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global (o «Guia Azul») foi publicado em 2000. Desde então, tornou-se num dos principais documentos de referência que explicam como aplicar a legislação com base na Nova Abordagem, agora abrangida pelo Novo Quadro Legislativo (NQL). O guia tem por ambição explicar os diferentes elementos do NQL e da fiscalização do mercado.

O «Guia Azul» foi revisto em 2014, a fim de abranger a evolução entretanto verificada e assegurar o mais amplo entendimento comum possível sobre a aplicação do NQL para a comercialização de produtos. Em 2016, foi objeto de nova revisão e adaptação.

Esta nova versão do guia baseia-se nas edições anteriores, mas reflete também as recentes alterações da legislação e, em especial, a adoção de um novo regulamento relativo à fiscalização do mercado ⁽¹⁾.

AVISO IMPORTANTE

O presente guia pretende contribuir para uma melhor compreensão da legislação da UE em matéria de produtos e para a sua aplicação mais uniforme e coerente em vários setores e em todo o mercado único. Destina-se aos Estados-Membros e a outras partes interessadas que tenham necessidade de conhecer as disposições que visam a assegurar a livre circulação de produtos, bem como um elevado nível de proteção em toda a União (p. ex., associações comerciais e de consumidores, organismos de normalização, fabricantes, importadores, distribuidores, organismos de avaliação da conformidade e sindicatos), e baseia-se na consulta de todas as partes interessadas.

O presente guia foi elaborado exclusivamente como um documento de orientação – só o texto do ato de harmonização da União tem valor jurídico. Em determinados casos, pode haver diferenças entre as disposições de um ato de harmonização da União e o conteúdo do presente guia, em especial sempre que disposições ligeiramente divergentes num ato de harmonização da União não possam ser descritas integralmente no presente guia. A interpretação vinculativa da legislação da UE é da competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). Os pontos de vista expressos no presente guia não podem prejudicar a posição que a Comissão possa vir a adotar perante o TJUE. Nem a Comissão Europeia nem qualquer pessoa agindo em seu nome são responsáveis pela utilização que possa vir a ser dada às informações que se seguem.

O presente guia aplica-se não só aos Estados-Membros da UE mas também à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega, enquanto signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), bem como à Suíça e à Turquia, em determinados casos. Por conseguinte, as referências à União ou ao mercado único devem ser entendidas como referências ao EEE ou ao mercado do EEE.

Uma vez que o presente guia reflete a legislação no momento da sua elaboração, as orientações propostas podem ser objeto de alterações posteriores.

1. REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE LIVRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS

1.1. Perspetiva histórica

Os objetivos das primeiras diretivas de harmonização centraram-se na eliminação dos entraves e na livre circulação de mercadorias no mercado único. Atualmente, estes objetivos são complementados por uma política abrangente destinada a garantir que só os produtos seguros e conformes entram no mercado, de modo que os operadores económicos honestos possam beneficiar de condições de concorrência equitativas, promovendo simultaneamente uma proteção eficaz dos consumidores e dos utilizadores profissionais da UE e um mercado único da UE competitivo.

As políticas e as técnicas legislativas evoluíram no decurso dos últimos 40 anos de integração europeia, especialmente no domínio da livre circulação de mercadorias, contribuindo assim para o êxito do atual mercado único.

Historicamente, a evolução da legislação da UE para as mercadorias passou por cinco fases principais:

- a abordagem tradicional ou «Antiga Abordagem», caracterizada por textos pormenorizados que contêm todos os requisitos técnicos e administrativos necessários;
- a «Nova Abordagem», definida em 1985, que limitava o conteúdo da legislação aos «requisitos essenciais», deixando os pormenores técnicos para as normas harmonizadas europeias. Esta evolução conduziu, por sua vez, à elaboração de uma política de normalização europeia para apoiar a referida legislação;

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- a concessão dos instrumentos de avaliação da conformidade tornados necessários pela aplicação dos vários atos de harmonização da União, sejam eles da nova ou da antiga abordagem;
- o «Novo Quadro Legislativo» ⁽²⁾, adotado em julho de 2008, que se baseou na Nova Abordagem e completou o quadro legislativo global com todos os elementos necessários para uma eficaz avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização do mercado, incluindo o controlo dos produtos provenientes do exterior da União;
- a adoção, em 2019, de um novo regulamento relativo à fiscalização do mercado ⁽³⁾ e de um novo regulamento relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro ⁽⁴⁾.

1.1.1. A «Antiga Abordagem»

A Antiga Abordagem refletia a forma tradicional como as autoridades nacionais elaboravam legislação técnica, de forma pormenorizada — geralmente motivada por uma falta de confiança no rigor dos operadores económicos nos domínios da saúde pública e da segurança. Em determinados setores (como, por exemplo, no da metrologia legal), este tipo de abordagem chegou mesmo a levar as autoridades públicas a emitirem, elas próprias, certificados de conformidade. A unanimidade exigida neste domínio até 1986 transformou a adoção de tal legislação num processo bastante complexo e o recurso continuado a esta técnica em vários setores é, frequentemente, justificado por razões de ordem pública (p. ex., a legislação relativa aos géneros alimentícios) ou por acordos e/ou tradições internacionais que não podem ser alterados unilateralmente (p. ex., a legislação automóvel ou, mais uma vez, a legislação relativa aos géneros alimentícios).

A primeira tentativa para sair desta situação surgiu com a adoção da Diretiva 83/189/CEE ⁽⁵⁾, em 28 de março de 1983, que instituiu um procedimento de informação entre os Estados-Membros e a Comissão a fim de evitar a criação de novos entraves técnicos à livre circulação de mercadorias, cuja supressão através do processo de harmonização seria muito morosa.

Nos termos dessa diretiva, os Estados-Membros são obrigados a notificar os projetos de regulamentação técnica nacionais a outros Estados-Membros e à Comissão e os organismos nacionais de normalização (ONN) têm a obrigação de notificar os projetos de normas nacionais ⁽⁶⁾ à Comissão, às organizações europeias de normalização (OEN) e aos outros organismos nacionais de normalização. Durante o período de *statu quo*, esta regulamentação técnica não pode ser adotada, o que confere à Comissão e aos outros Estados-Membros a possibilidade de sobre elas se pronunciarem. Na ausência de reações durante o período de *statu quo* inicial de três meses, os projetos de regulamentação técnica podem, então, ser adotados. Caso contrário, se forem levantadas objeções, é imposto um novo período de *statu quo* de três meses.

O período de *statu quo* é de 12 meses, caso seja apresentada uma proposta para um ato de harmonização da União no domínio em questão. No entanto, o período de *statu quo* não se aplica quando um Estado-Membro é obrigado a introduzir regulamentação técnica com urgência, a fim de proteger a saúde ou a segurança públicas, os animais ou as plantas.

1.1.2. Reconhecimento mútuo e Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias

A par de iniciativas legislativas destinadas a impedir novos entraves e promover a livre circulação de mercadorias, foi igualmente respeitada a aplicação sistemática do princípio do reconhecimento mútuo consagrado no direito da UE. As regulamentações técnicas nacionais estão sujeitas às disposições dos artigos 34.º a 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) ⁽⁷⁾, que proíbem restrições quantitativas ou medidas de efeito equivalente. A jurisprudência do

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30) e Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽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).

⁽⁵⁾ Atualmente substituída pela Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Desde 1.1.2013, e nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, cada organismo nacional de normalização é obrigado a publicar o seu programa de trabalho num sítio Web acessível ao público e a notificar a existência desse programa aos outros organismos nacionais de normalização, às organizações europeias de normalização e à Comissão.

⁽⁷⁾ Para mais informações, consultar a «Comunicação da Comissão - Guia relativo aos artigos 34.º a 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)» [C(2021) 1457], disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> e em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

TJUE, em especial o acórdão 120/78 (processo «Cassis de Dijon» ⁽⁸⁾), estabelece os elementos essenciais do reconhecimento mútuo. O efeito dessa jurisprudência é o seguinte:

- os produtos comercializados legalmente num Estado-Membro devem, em princípio, poder circular livremente em toda a União;
- na ausência de legislação de harmonização da União, os Estados-Membros são livres de legislar no seu território, desde que cumpram as regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias (artigos 34.º a 36.º do TFUE);
- os entraves à livre circulação de mercadorias que resultam de diferenças entre as legislações nacionais só podem ser aceites se:
 - 1) a regra nacional do Estado-Membro de destino tiver como objetivo um interesse público legítimo; e
 - 2) a medida que restringe ou impede o acesso ao mercado for proporcionada, significando isso que é adequada para garantir a consecução do objetivo e necessária (não vai além do necessário para alcançar o objetivo).

Para favorecer a aplicação destes princípios, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o Regulamento (CE) n.º 764/2008, de 9 de julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE ⁽⁹⁾. Este regulamento foi substituído pelo Regulamento (UE) 2019/515.

O Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro é aplicável desde 19 de abril de 2020 e introduz os seguintes pontos para facilitar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo ⁽¹⁰⁾:

- 1) uma «declaração de reconhecimento mútuo» voluntária, que as empresas podem utilizar para demonstrar que os seus produtos são comercializados legalmente noutro Estado-Membro;
- 2) um procedimento de resolução de problemas adequado para as empresas, baseado no serviço SOLVIT, que ajuda as empresas quando o reconhecimento mútuo é recusado;
- 3) o reforço da cooperação administrativa, a fim de melhorar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo;
- 4) mais informações às empresas através dos «pontos de contacto para produtos» e do «portal digital único».

No entanto, embora contribua consideravelmente para a livre circulação de mercadorias no mercado único, o princípio do reconhecimento mútuo não pode resolver todos os problemas, continuando atualmente a haver margem para uma maior harmonização.

1.1.3. A «Nova Abordagem» e a «Abordagem Global»

O processo «Cassis de Dijon» constitui uma referência, não só pelo papel importante que desempenhou na promoção do princípio do reconhecimento mútuo, mas também pelo seu papel crucial na alteração da abordagem da UE em matéria de harmonização técnica em três aspetos fundamentais:

- ao afirmar que os Estados-Membros só poderiam justificar a proibição ou restrição da comercialização de produtos provenientes de outros Estados-Membros com base na não conformidade com os «requisitos essenciais», o tribunal abriu uma reflexão sobre o conteúdo da futura legislação de harmonização: uma vez que a não observância dos requisitos não essenciais não poderia justificar a restrição da comercialização de um produto, já não é necessário que tais requisitos não essenciais figurem nos textos de harmonização da União. Esta constatação abriu caminho à nova abordagem e à consequente reflexão sobre o que constitui um requisito essencial e sobre a forma como o mesmo deve ser formulado para que a conformidade possa ser demonstrada;

⁽⁸⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 20 de fevereiro de 1979 - *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*. Processo 120/78. Coletânea 1979, p. 649.

⁽⁹⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

⁽¹⁰⁾ Para mais informações sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2019/515, consultar: «Comunicação da Comissão - Documento de orientação para a aplicação do 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» [C(2021) 1455], disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/pt/renditions/native>

- ao afirmar este princípio, o tribunal não só atribuiu claramente às autoridades nacionais a responsabilidade de demonstrarem a não conformidade dos produtos com os requisitos essenciais mas também suscitou a questão dos meios adequados para demonstrar a conformidade de modo proporcionado;
- ao observar que os Estados-Membros eram obrigados a aceitar produtos provenientes de outros Estados-Membros, exceto em condições claramente definidas, o tribunal identificou um princípio jurídico mas não propôs os meios que permitiriam criar confiança nos produtos de forma a ajudar as autoridades a aceitar produtos que não pudessem avaliar. Tal levou à necessidade de elaborar uma política sobre a avaliação da conformidade.

A técnica legislativa adotada no quadro da Nova Abordagem aprovada pelo Conselho de Ministros, em 7 de maio de 1985, na sua Resolução relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização ⁽¹⁾, constituiu o seguimento legislativo lógico do processo «Cassis de Dijon». Esta técnica legislativa instituiu os seguintes princípios:

- a harmonização legislativa deve ser limitada aos requisitos essenciais (de preferência em matéria de desempenho ou de funcionalidade) que os produtos colocados no mercado da UE devem satisfazer se quiserem beneficiar da livre circulação na UE;
- as especificações técnicas dos produtos que satisfaçam os requisitos essenciais definidos na legislação devem ser enunciadas nas normas harmonizadas que podem ser aplicadas paralelamente à legislação;
- os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes da legislação aplicável e, em alguns casos, o fabricante pode beneficiar de um procedimento de avaliação da conformidade simplificado (trata-se, em muitos casos, da declaração de conformidade do fabricante, mais facilmente aceite pelas autoridades públicas devido à existência de legislação em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos),
- a aplicação de normas harmonizadas ou de outro tipo de normas continua a ser voluntária e o fabricante pode sempre aplicar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos (mas caber-lhe-á demonstrar que essas especificações técnicas dão resposta às necessidades dos requisitos essenciais, frequentemente através de um processo que envolve um organismo terceiro de avaliação da conformidade).

A aplicação da legislação de harmonização da União no âmbito da Nova Abordagem exige que as normas harmonizadas proporcionem um nível de proteção garantido no que diz respeito aos requisitos essenciais estabelecidos pela legislação. Tal constitui uma das principais preocupações da Comissão na prossecução da sua política a favor de uma infraestrutura e de um processo de normalização sólidos à escala europeia. O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia ⁽²⁾ confere à Comissão a possibilidade de solicitar às organizações europeias de normalização, após consulta dos Estados-Membros, a elaboração de normas harmonizadas, e estabelece procedimentos para avaliar as normas harmonizadas e formular objeções relativamente às mesmas.

Uma vez que a Nova Abordagem prevê que os requisitos essenciais comuns se tornem obrigatórios ao abrigo da legislação, esta abordagem só é adequada quando é possível fazer uma distinção entre os requisitos essenciais e as especificações técnicas. Além disso, uma vez que o âmbito de aplicação de tal legislação está associado ao risco, a vasta gama de produtos abrangidos deve ser suficientemente homogénea para que os requisitos essenciais comuns sejam aplicáveis. Os domínios de produtos ou os perigos devem igualmente prestar-se à normalização.

Os princípios da Nova Abordagem lançaram as bases para a normalização europeia em prol da legislação de harmonização da União. O papel das normas harmonizadas e as responsabilidades das organizações europeias de normalização encontram-se definidos no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, juntamente com a legislação de harmonização da União aplicável.

O princípio do recurso às normas em regulamentos técnicos foi igualmente adotado pela Organização Mundial do Comércio (OMC). No seu Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio (OTC), a OMC promove a utilização de normas internacionais ⁽³⁾.

A negociação dos primeiros textos de harmonização da União no âmbito da Nova Abordagem realçou imediatamente, por um lado, o facto de a definição de requisitos essenciais e a elaboração de normas harmonizadas não serem suficientes para criar o nível de confiança necessário entre os Estados-Membros e, por outro, que era indispensável desenvolver políticas e instrumentos de avaliação da conformidade adequados e horizontais. Tal foi feito paralelamente à adoção das diretivas ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽²⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 19.

⁽³⁾ Artigo 2.4 do Acordo da OMC sobre os OTC.

⁽⁴⁾ Inicialmente, a legislação adotada nos termos da técnica da nova abordagem era essencialmente sob a forma de diretivas.

Por conseguinte, o Conselho adotou, em 1989 e 1990, uma Resolução sobre a Abordagem Global e a Decisão 90/683/CEE (atualizada e substituída pela Decisão 93/465/CEE) ⁽¹⁵⁾ que estabelece as orientações gerais e os procedimentos específicos em matéria de avaliação da conformidade. Os referidos atos foram, entretanto, revogados e substituídos pela Decisão n.º 768/2008/CE, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽¹⁶⁾.

O principal vetor destes instrumentos de política foi a conceção de instrumentos de avaliação da conformidade comuns de aplicação geral (tanto nos domínios regulamentados como nos não regulamentados).

A política de normalização de produtos foi inicialmente elaborada a fim de assegurar que as normas estabelecem especificações técnicas em relação às quais pode ser demonstrada a conformidade. No entanto, a pedido da Comissão, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) adotaram a série de normas EN 45000 com vista à determinação da competência de terceiros envolvidos na avaliação da conformidade. Desde então, esta série passou a ser a série harmonizada de normas EN ISO/IEC 17000. Nos termos da legislação da Nova Abordagem, foi criado um mecanismo através do qual as autoridades nacionais notificam os terceiros por elas designados para realizarem avaliações da conformidade com base no recurso a estas normas.

Com base em documentos ISO/IEC, o Conselho estabeleceu, nas suas decisões, procedimentos de avaliação da conformidade consolidados e fixou as regras para a sua seleção e utilização nas diretivas (módulos). Os módulos são definidos de forma a favorecer a sua seleção, dos procedimentos mais simples («controlo interno da produção»), para os produtos simples ou que não apresentem necessariamente riscos graves, aos mais abrangentes (garantia de qualidade total com exame UE de projeto), em caso de riscos mais graves ou de produtos ou tecnologias mais complexos. A fim de fazer face aos processos de fabrico modernos, os módulos preveem quer processos de avaliação de conformidade de produtos quer processos de avaliação da gestão da qualidade, cabendo ao legislador decidir quais os processos mais adequados em cada setor, uma vez que, por exemplo, não é necessariamente eficaz prever uma certificação individual para cada produto produzido em massa. A fim de reforçar a transparência e a eficácia dos módulos, e a pedido da Comissão, a série de normas ISO 9000 relativas à gestão da qualidade foi harmonizada a nível europeu e integrada nos módulos. Assim, os operadores económicos que utilizam esses instrumentos nas políticas voluntárias de gestão da qualidade a fim de reforçarem a sua imagem de qualidade no mercado podem beneficiar da utilização dos mesmos instrumentos nos setores regulamentados.

Estas diferentes iniciativas visavam diretamente o reforço da avaliação da conformidade de produtos antes da sua comercialização. Paralelamente a estas iniciativas, a Comissão, em estreita cooperação com os Estados-Membros e os organismos nacionais de acreditação, desenvolveu uma cooperação à escala europeia no domínio da acreditação, a fim de constituir um último nível de controlo e reforçar a credibilidade de terceiros envolvidos na realização da avaliação da conformidade dos produtos e da garantia da qualidade. Embora esta medida tenha continuado a constituir uma iniciativa política, e não uma iniciativa legislativa, foi eficaz na criação da primeira infraestrutura europeia neste domínio e na colocação dos intervenientes europeus muito à frente neste domínio a nível internacional.

Esta evolução conduziu à adoção de 27 diretivas com base em elementos da Nova Abordagem. Embora o seu número seja bastante inferior ao das diretivas tradicionais adotadas em matéria de produtos industriais (cerca de 700), o seu vasto âmbito de aplicação baseado nos riscos permitiu que setores industriais inteiros beneficiassem da livre circulação por intermédio desta técnica legislativa.

1.2. O «Novo Quadro Legislativo»

No final da década de 1990, a Comissão iniciou uma reflexão sobre a aplicação efetiva da Nova Abordagem. Em 2002, foi lançado um amplo processo de consulta e, em 7 de maio de 2003, a Comissão adotou uma comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu a sugerir uma eventual revisão de determinados elementos da Nova Abordagem. Tal, por sua vez, conduziu à Resolução do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativa à Comunicação da Comissão Europeia «Reforçar a Aplicação das Diretivas da Nova Abordagem» ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Referências 93/465/CEE: Decisão do Conselho, de 22 de julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas diretivas de harmonização técnica (JO L 220 de 30.8.1993, p. 23).

⁽¹⁶⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽¹⁷⁾ JO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

O consenso sobre a necessidade de atualização e revisão foi claro e sólido. Os principais elementos a examinar com maior atenção eram igualmente claros: a coerência e consistência globais, o processo de notificação, a acreditação, os procedimentos de avaliação da conformidade (módulos), a marcação CE e a fiscalização do mercado (incluindo a revisão dos procedimentos de cláusula de salvaguarda).

Um regulamento e uma decisão que fazem parte do «pacote Ayrál» relativo às mercadorias ⁽¹⁸⁾ foram adotados pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, em 9 de julho de 2008 ⁽¹⁹⁾.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE reuniram, no Novo Quadro Legislativo (NQL), todos os elementos exigidos para o funcionamento eficaz de um quadro regulamentar abrangente com vista a garantir, por um lado, a segurança e a conformidade dos produtos industriais com os requisitos adotados a fim de proteger os diferentes interesses públicos e, por outro lado, o bom funcionamento do mercado único.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabeleceu a base jurídica para a acreditação e a fiscalização do mercado e consolidou o significado da marcação CE, colmatando assim as lacunas existentes. A Decisão n.º 768/2008/CE estabeleceu o modelo a utilizar na preparação e revisão da legislação de harmonização da União, com o objetivo de atualizar, harmonizar e consolidar os diferentes instrumentos técnicos já utilizados na legislação de harmonização da União existente (não apenas nas diretivas da Nova Abordagem): as definições, os critérios de designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade, as regras do processo de notificação, os procedimentos de avaliação da conformidade (módulos) e as regras para a sua utilização, os mecanismos de salvaguarda, as obrigações dos operadores económicos e os requisitos de rastreabilidade.

O NQL tem em conta a existência de todos os operadores económicos na cadeia de abastecimento — fabricantes, mandatários, distribuidores e importadores — e as respetivas funções em relação ao produto. Atualmente, o importador tem obrigações claras em relação à conformidade dos produtos e, sempre que um distribuidor ou importador modifique um produto ou comercialize um produto em seu próprio nome, torna-se equivalente ao fabricante, devendo assumir as responsabilidades deste último em relação ao produto.

O NQL reconhece igualmente as diferentes facetas das responsabilidades das autoridades nacionais: as autoridades de regulamentação, as autoridades de notificação, as que supervisionam o organismo nacional de acreditação, as autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos provenientes de países terceiros, etc., sublinhando que as responsabilidades dependem das atividades levadas a cabo.

O NQL modificou a ênfase da legislação da UE em relação ao acesso ao mercado. Anteriormente, a linguagem da legislação de harmonização da União centrava-se na noção de «colocação no mercado», que é a linguagem tradicionalmente utilizada no âmbito da livre circulação de mercadorias, no sentido em que se centra na primeira disponibilização de um produto no mercado da UE. O NQL, reconhecendo a existência de um mercado interno único, coloca a ênfase na disponibilização de um produto, atribuindo assim uma maior importância ao que acontece após a primeira disponibilização de um produto. Tal orientação corresponde igualmente à lógica da aplicação de disposições da UE relativas à fiscalização do mercado. A introdução do conceito de disponibilização facilita a rastreabilidade de um produto não conforme até ao seu fabricante. É importante notar que a conformidade é avaliada no que diz respeito aos requisitos legais aplicáveis no momento da primeira disponibilização.

A alteração mais importante introduzida pelo NQL no ambiente legislativo da UE foi a introdução de uma política global em matéria de fiscalização do mercado. Esta evolução alterou consideravelmente o equilíbrio das disposições legislativas da UE que, anteriormente, estavam fundamentalmente orientadas para o respeito dos requisitos relacionados com os produtos aquando da sua colocação no mercado e, atualmente, atribuem igual importância aos aspetos relacionados com a aplicação da legislação durante a totalidade do ciclo de vida dos produtos. As disposições relativas à fiscalização do mercado constantes do Regulamento (CE) n.º 765/2008 foram agora substituídas pelo Regulamento (UE) 2019/1020, com o objetivo de melhorar e modernizar a fiscalização do mercado.

1.2.1. **Modernização das disposições relativas à fiscalização do mercado**

O novo Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos melhora e moderniza a fiscalização do mercado. É aplicável a 70 regulamentos e diretivas (enumerados no seu anexo I) que harmonizam, a nível da UE, os requisitos relativos aos produtos não alimentares, a fim de proteger os consumidores, a saúde e a segurança, o ambiente e outros interesses públicos. O Regulamento (UE) 2019/1020 substitui as disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativas à fiscalização do mercado desde 16 de julho de 2021 [ver artigo 44.º do Regulamento (UE) 2019/1020] e melhora-as, em especial, mediante:

⁽¹⁸⁾ Assim denominado pelo Parlamento Europeu em memória de Michel Ayrál, diretor da Direção-Geral das Empresas e da Indústria, responsável pela elaboração do pacote.

⁽¹⁹⁾ JO L 218 de 13.8.2008.

- a prestação de informações e a realização de atividades destinadas a promover o cumprimento da legislação;
- a disponibilização de instrumentos de execução mais eficazes para abordar as vendas em linha; e
- a melhoria da cooperação: entre os Estados-Membros, entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, e através de uma rede da UE para a conformidade dos produtos.

O Regulamento (UE) 2019/1020 estabelece igualmente um quadro abrangente para os controlos de todos os produtos (em domínios harmonizados e não harmonizados) que entram no mercado da UE. Esse quadro só é aplicável aos produtos abrangidos pelo direito da União na medida em que não haja disposições especiais em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União [ver artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020]. O presente guia aborda a fiscalização do mercado em relação aos produtos sujeitos a legislação de harmonização e, por conseguinte, no que concerne à dimensão externa, centra-se no controlo dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização que entram no mercado da UE.

1.2.2. **A natureza jurídica dos atos do Novo Quadro Legislativo (NQL) e da legislação relativa à fiscalização do mercado e sua relação com outra legislação da UE**

1.2.2.1. *Regulamento (CE) n.º 765/2008 e Regulamento (UE) 2019/1020*

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 impõe obrigações claras aos Estados-Membros que não têm de transpor as respetivas disposições (embora muitos possam ter de tomar medidas a nível nacional para adaptar o seu quadro jurídico nacional). As suas disposições são diretamente aplicáveis aos Estados-Membros, a todos os operadores económicos em causa (fabricantes, distribuidores, importadores) e aos organismos de avaliação da conformidade e organismos de acreditação. Atualmente, os operadores económicos têm não só obrigações, mas também direitos diretos que podem fazer aplicar através dos órgãos jurisdicionais nacionais em caso de violação, tanto pelas autoridades nacionais como por outros operadores económicos, das disposições do referido regulamento. Embora as disposições relativas à acreditação e à marcação CE continuem a ser aplicáveis, as disposições relativas à fiscalização do mercado do Regulamento (CE) n.º 765/2008 foram revogadas e substituídas pelo Regulamento (UE) 2019/1020.

Na presença de outra legislação da UE, ambos os regulamentos em causa são aplicáveis, em primeiro lugar e sobretudo, a) com base no facto de serem diretamente aplicáveis, no sentido em que as autoridades nacionais e os operadores económicos são obrigados a aplicar as disposições desses regulamentos enquanto tais (a maior parte da outra legislação está contida nas diretivas) e b) com base no princípio *lex specialis* (a lei especial prevalece sobre a lei geral), segundo o qual sempre que uma matéria é regulamentada por duas regras, a mais específica deve ser aplicada em primeiro lugar.

Na ausência de legislação mais específica sobre as questões abrangidas pelas suas disposições, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicar-se-á simultaneamente, em conjunto com e como complemento da legislação em vigor. Do mesmo modo, o Regulamento (UE) 2019/1020 baseia-se no princípio *lex specialis*, segundo o qual o referido regulamento é aplicável na medida em que não existam, na legislação de harmonização da União, disposições específicas com o mesmo objetivo que regulamentem de forma mais específica determinados aspetos da fiscalização do mercado e da aplicação da legislação [artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Sempre que a legislação existente contenha disposições semelhantes às do regulamento, as disposições correspondentes devem ser examinadas numa base individual a fim de determinar qual a mais específica.

Em termos gerais, relativamente poucos textos legislativos da UE contêm disposições relativas à acreditação, pelo que pode afirmar-se que o Regulamento (CE) n.º 765/2008 é de aplicação geral neste domínio. No domínio da fiscalização do mercado (incluindo o controlo dos produtos provenientes de países terceiros), a situação é mais complexa, uma vez que a legislação de harmonização da União contém várias disposições relativas às questões abrangidas pelo Regulamento (UE) 2019/1020 (p. ex., a legislação relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que prevê um procedimento específico em matéria de informação). Em muitos casos, as disposições relativas à fiscalização do mercado previstas na legislação de harmonização da União são complementares e as disposições do Regulamento (UE) 2019/1020 continuam a ser aplicáveis.

1.2.2.2. *Decisão n.º 768/2008/CE*

A Decisão n.º 768/2008/CE é uma decisão *sui generis*, o que significa que não é dirigida a quaisquer destinatários e, por conseguinte, não é aplicável nem direta nem indiretamente. Constitui um compromisso político por parte das três instituições da UE: o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão.

Tal significa que, para que as suas disposições sejam aplicáveis no direito da União, há que lhes ser feita referência *expressis verbis* (expressamente) na futura legislação ou que integrá-las na legislação em causa.

As três instituições comprometeram-se, efetivamente, a respeitar e a recorrer, tão sistematicamente quanto possível, às disposições da referida decisão aquando da elaboração de legislação relativa aos produtos. Assim, há que examinar as futuras propostas pertinentes à luz da decisão em causa e justificar devidamente os desvios em relação ao seu conteúdo.

1.2.3. *Como funciona o sistema*

A evolução das técnicas legislativas da UE neste domínio tem sido progressiva, abordando as questões uma após outra, embora, por vezes, em paralelo, culminando com a adoção do Novo Quadro Legislativo: requisitos essenciais ou outros requisitos legais, normalização de produtos, normas e regras relativas à competência dos organismos de avaliação da conformidade, bem como à acreditação, normas em matéria de gestão da qualidade, procedimentos de avaliação da conformidade, marcação CE, a política em matéria de acreditação e, recentemente, a política relativa à fiscalização do mercado, incluindo o controlo dos produtos provenientes de países terceiros.

O Novo Quadro Legislativo constitui atualmente um sistema completo que reúne todos os diferentes elementos que necessitam de ser abordados no âmbito da legislação relativa à segurança dos produtos num instrumento legislativo coerente e abrangente que pode ser utilizado de forma generalizada em todos os setores industriais e mesmo para além destes (as políticas do ambiente e da saúde recorrem igualmente a vários destes elementos), sempre que o recurso à legislação da UE seja necessário.

Neste sistema, a legislação deve definir os níveis dos objetivos de proteção pública dos produtos em causa, bem como as características fundamentais em matéria de segurança, definir as obrigações e os requisitos para os operadores económicos, fixar, sempre que necessário, o nível de competência dos organismos terceiros de avaliação da conformidade que avaliam os produtos ou sistemas de gestão da qualidade, bem como os mecanismos de controlo para esses organismos (notificação e acreditação), determinar quais os processos de avaliação da conformidade adequados (os módulos, que incluem igualmente a declaração de conformidade do fabricante) a aplicar e, por último, impor os mecanismos de fiscalização do mercado adequados (internos e externos), a fim de assegurar o funcionamento eficaz e contínuo do instrumento legislativo na sua integralidade.

Todos estes diferentes elementos estão interligados, funcionam em conjunto e são complementares, constituindo uma cadeia de qualidade ⁽²⁰⁾ a nível da UE. A qualidade do produto depende da qualidade do fabrico, que, em muitos casos, é influenciada pela qualidade dos ensaios realizados por organismos internos ou externos, que por sua vez depende da qualidade dos processos de avaliação da conformidade, ela própria dependente da qualidade dos organismos, que depende da qualidade dos controlos por eles realizados, que varia finalmente em função da qualidade da notificação ou acreditação; todo o sistema depende da qualidade da fiscalização do mercado e dos controlos dos produtos provenientes de países terceiros.

Todos estes elementos devem ser abrangidos, de uma forma ou de outra, por um ato legislativo da UE relacionado com a segurança dos produtos e pela legislação relativa à fiscalização do mercado. Se um destes elementos não for considerado ou for insuficiente, a força e a eficácia de toda a «cadeia de qualidade» podem ficar comprometidas.

1.3. *A Diretiva relativa à segurança geral dos produtos*

A Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (DGSP) ⁽²¹⁾ destina-se a garantir a segurança dos produtos em toda a UE para todos os produtos de consumo não alimentares que não são abrangidos pela legislação de harmonização setorial da UE. A DGSP complementa igualmente as disposições da legislação setorial em alguns aspetos. Por conseguinte, a DGSP prevê uma rede de segurança que garante a segurança de todos os produtos de consumo não alimentares na UE. A disposição fundamental da DGSP estipula que os produtores são obrigados a colocar no mercado apenas produtos seguros para os consumidores. A DGSP estabelece igualmente disposições de fiscalização do mercado que visam garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores.

A DGSP criou o Sistema de Alerta Rápido da UE, que é utilizado para a partilha rápida de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre as medidas tomadas contra produtos não alimentares perigosos (RAPEX). O Sistema de Alerta Rápido da UE assegura que os produtos perigosos identificados sejam rapidamente retirados de todo o mercado interno. Sob reserva de acordos internacionais e de acordo com as disposições administrativas definidas nesses acordos entre a União e países terceiros, podem igualmente ser partilhados dados de notificação RAPEX selecionados com países terceiros.

⁽²⁰⁾ O termo «qualidade» é utilizado para designar o nível de segurança e outros objetivos em matéria de política pública visados pela legislação de harmonização da União. Não deve ser confundido com o significado do termo «qualidade» no contexto comercial, que permite estabelecer uma diferenciação entre os diferentes níveis de qualidade de um produto.

⁽²¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

No caso de produtos que representem riscos graves para a saúde e a segurança dos consumidores em vários Estados-Membros, a DGSP prevê também a possibilidade de a Comissão tomar decisões temporárias relativamente a medidas adotadas à escala da União, designadas por «medidas de emergência». Em determinadas condições, a Comissão pode adotar uma decisão formal (válida por um ano, mas renovável por igual período) a exigir aos Estados-Membros que restrinjam ou impeçam a comercialização de um produto que represente um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

Em 30 de junho de 2021, a Comissão adotou uma proposta de novo regulamento relativo à segurança geral dos produtos ⁽²²⁾ para substituir a DGSP.

1.4. A legislação relativa à responsabilidade decorrente dos produtos

A Diretiva 85/374/CEE ⁽²³⁾ relativa à responsabilidade decorrente dos produtos estabelece um sistema de responsabilidade objetiva, ou seja, de responsabilidade não culposa para os produtores quando um produto defeituoso causa danos físicos ou materiais a uma pessoa lesada. O produtor é responsável pelos danos causados por um defeito no seu produto, desde que o lesado prove o dano, o defeito e o nexo causal entre o defeito e o dano. A mesma diretiva visa uma indemnização integral e adequada das pessoas lesadas por um produto defeituoso no que respeita ao tipo de dano a que se refere a diretiva. A referida diretiva é um elemento importante do quadro legislativo da UE relativo à segurança dos produtos. Apoiar a legislação em matéria de segurança dos produtos, dando incentivos aos produtores para a cumprirem, bem como segurança jurídica.

A Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos não exige aos Estados-Membros a revogação de qualquer outra legislação relativa à responsabilidade. Neste aspeto, o regime da diretiva acresce às regras nacionais existentes em matéria de responsabilidade. Cabe ao lesado escolher a base jurídica na qual irá fundamentar a sua ação.

1.5. Âmbito de aplicação do guia

O presente guia abrange os produtos não alimentares e não agrícolas designados por produtos industriais ou produtos destinados ao consumo ou a uma utilização profissional. Ao longo de todo o texto, a legislação relativa aos produtos que aborda estes últimos será referida indistintamente como legislação de harmonização da União, legislação de harmonização setorial da União ou atos de harmonização da União.

O Novo Quadro Legislativo consiste num conjunto de documentos jurídicos. Em particular, a Decisão n.º 768/2008/CE prevê elementos que foram parcial ou totalmente transpostos para a legislação de harmonização da União relativa aos produtos e que dão resposta a várias considerações de interesse público. O guia fornece orientações para a aplicação das disposições e dos conceitos estabelecidos no Novo Quadro Legislativo ⁽²⁴⁾, bem como para a aplicação geral das disposições relativas à fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020. Sempre que existam divergências ou disposições aplicáveis especificamente a um determinado produto, o guia faz referência aos guias setoriais, disponíveis para quase toda a legislação de harmonização setorial da União.

O presente guia tem a ambição de explicar pormenorizadamente os diferentes elementos do Novo Quadro Legislativo, bem como a fiscalização do mercado, e contribuir para uma melhor compreensão global do sistema, de modo a garantir que a legislação é aplicada corretamente e, por conseguinte, eficaz na proteção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança, a proteção dos consumidores, a proteção do ambiente e da segurança pública, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os operadores económicos. Além disso, através da clarificação da legislação em vigor, o guia promove a realização dos objetivos da política da Comissão que visa uma melhor regulamentação, contribuindo assim para o desenvolvimento de legislação mais abrangente, coerente e proporcionada.

Cada um dos capítulos do presente guia deve ser lido à luz das explicações fornecidas acima ou, por outras palavras, em função do contexto geral e em conjunto com os outros capítulos, uma vez que todos os capítulos estão interligados e não devem ser considerados isoladamente.

O presente guia respeita principalmente à legislação da União relativa:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ 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).

⁽²⁴⁾ Decisão n.º 768/2008/CE e Regulamento (CE) n.º 765/2008.

- À restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva 2011/65/UE);
- Aos aparelhos a gás [Regulamento (UE) 2016/426];
- Aos requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (Diretiva 2009/125/CE e todos os regulamentos de execução relativos a grupos específicos de produtos adotados ao abrigo da referida Diretiva-Quadro);
- Aos recipientes sob pressão simples (Diretiva 2014/29/UE);
- À segurança dos brinquedos (Diretiva 2009/48/CE);
- Ao material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (Diretiva 2014/35/UE);
- Às máquinas (Diretiva 2006/42/CE);
- À compatibilidade eletromagnética (Diretiva 2014/30/UE);
- Aos instrumentos de medição (Diretiva 2014/32/UE);
- Aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (Diretiva 2014/31/UE);
- Às instalações por cabo [Regulamento (UE) 2016/424];
- Aos equipamentos de rádio (Diretiva 2014/53/UE);
- Aos dispositivos médicos [Regulamento (UE) 2017/745, que substitui as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE desde 26 de maio de 2021];
- Aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [Diretiva 98/79/CE, que será substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746 a partir de 26 de maio de 2022];
- Aos equipamentos sob pressão (Diretiva 2014/68/UE);
- Aos equipamentos sob pressão transportáveis (Diretiva 2010/35/UE);
- Às embalagens aerossóis (Diretiva 75/324/CEE, com as alterações que lhe foram introduzidas);
- Aos ascensores (Diretiva 2014/33/UE);
- Às embarcações de recreio (Diretiva 2013/53/UE);
- Aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (Diretiva 2014/34/UE);
- Aos explosivos para utilização civil (Diretiva 2014/28/UE);
- Aos artigos de pirotecnia (Diretiva 2013/29/UE);
- Ao Regulamento relativo à rotulagem dos pneus [Regulamento (UE) n.º 2020/740];
- Aos equipamentos de proteção individual [Regulamento (UE) 2016/425];
- Aos equipamentos marítimos (Diretiva 2014/90/UE);
- Às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (Diretiva 2000/14/CE);
- Às emissões provenientes de máquinas móveis não rodoviárias [Regulamento (UE) 2016/1628];
- À rotulagem energética [Regulamento (UE) 2017/1369 e todos os regulamentos delegados para grupos de produtos específicos que foram adotados ao abrigo deste Regulamento-Quadro e os adotados ao abrigo da Diretiva 2010/30/UE, predecessora do Regulamento 2017/1369];
- Aos produtos fertilizantes [Regulamento (UE) 2019/1009];
- Aos sistemas de aeronaves não tripuladas (*drones*) [Regulamento Delegado (UE) 2019/945 da Comissão].

No entanto, os elementos constantes do presente guia poderão ser pertinentes para outra legislação de harmonização da União cujo âmbito de aplicação extravase o domínio dos produtos enumerados *supra*. Tal é particularmente verdade para as várias definições constantes do guia, bem como para os capítulos relacionados com a normalização, a avaliação da conformidade, a acreditação e a fiscalização do mercado nos casos em que outra legislação de harmonização da União se baseia nas mesmas definições ou conceitos. Em especial, o capítulo 7 relativo à fiscalização do mercado será relevante para a legislação incluída no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020. O anexo I apresenta uma lista mais vasta da legislação em causa.

O presente guia não pretende abranger:

- a Diretiva relativa à segurança geral dos produtos ⁽²⁵⁾. As orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX) foram adotadas em 2018 (Orientações RAPEX) ⁽²⁶⁾;
- a legislação da União relativa a veículos a motor, a produtos de construção, ao sistema REACH e a outras substâncias químicas, para além da legislação incluída na lista supra ou dos aspetos gerais acima mencionados, incluindo a fiscalização do mercado;
- a legislação alimentar da União, incluindo a segurança química dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

2. EM QUE CASOS É APLICÁVEL A LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO EM MATÉRIA DE PRODUTOS?

2.1. Produtos abrangidos

- *A legislação de harmonização da União aplica-se aquando da colocação de um produto no mercado da União e a qualquer operação posterior de disponibilização do produto até que o mesmo chegue ao utilizador final.*
- *A legislação de harmonização da União aplica-se a todas as formas de venda. Um produto anunciado num catálogo ou no âmbito do comércio eletrónico deve cumprir a legislação de harmonização da União sempre que o catálogo ou o sítio Web direcione a sua oferta para o mercado da União e inclua um mecanismo de encomenda e expedição.*
- *A legislação de harmonização da União é aplicável não só aos produtos recém-fabricados, mas também aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros quando entram pela primeira vez no mercado da União.*
- *A legislação de harmonização da União aplica-se aos produtos acabados, tal como definidos pelo âmbito de aplicação de cada legislação.*
- *Um produto que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes com o objetivo de alterar o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo pode ser considerado um produto novo. A pessoa que efetua as alterações passa então a ser o fabricante, devendo assumir as obrigações correspondentes.*

A legislação de harmonização da União aplica-se aos produtos destinados a ser colocados (e/ou postos em serviço ⁽²⁷⁾) no mercado ⁽²⁸⁾. Além disso, a legislação de harmonização da União é aplicável quando o produto é colocado no mercado (ou posto em serviço) e a qualquer disponibilização posterior até o produto chegar ao utilizador final ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Um produto ainda presente na cadeia de distribuição está sujeito às obrigações da legislação de harmonização da União, enquanto constituir um produto novo ⁽³¹⁾. Assim que o produto chega ao utilizador final, deixa de ser considerado um produto novo e a legislação de harmonização da União deixa de ser aplicável. Tal não prejudica o nível de segurança ou outra proteção do

⁽²⁵⁾ Todavia, é feita referência à Diretiva relativa à segurança geral dos produtos no que diz respeito a situações específicas, tais como produtos em segunda mão.

⁽²⁶⁾ 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).

⁽²⁷⁾ Alguma legislação de harmonização da União abrange igualmente a «entrada em serviço» (p. ex., de ascensores) ou a «utilização própria» (p. ex., máquinas destinadas a ser utilizadas pelo próprio fabricante) como sendo equivalentes à «colocação no mercado».

⁽²⁸⁾ A Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos refere tanto a colocação no mercado como a instalação a bordo de um navio que arvora pavilhão de um Estado-Membro da UE (ver artigo 6.º da diretiva).

⁽²⁹⁾ No que se refere à colocação no mercado, disponibilização no mercado e entrada em serviço, ver os pontos 2.2, 2.3 e 2.5.

⁽³⁰⁾ A Diretiva (UE) 2019/771 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, relativa a certos aspetos dos contratos de compra e venda de bens que altera o Regulamento (UE) 2017/2394 e a Diretiva 2009/22/CE e que revoga a Diretiva 1999/44/CE não é abrangida pelo âmbito do presente guia. Nos termos da referida diretiva, os vendedores de produtos de consumo na UE são obrigados a garantir a conformidade dos produtos por intermédio de um contrato, por um período de dois anos, a contar da data de entrega dos produtos em causa. Se os produtos não forem entregues em conformidade com o contrato de venda, os consumidores podem solicitar a reparação ou substituição dos mesmos, uma redução do preço respetivo ou a rescisão do contrato. O vendedor final, que é responsável perante o consumidor, pode igualmente responsabilizar o produtor no âmbito da sua relação comercial.

⁽³¹⁾ Ver o capítulo 3.4, «Distribuidor».

interesse público que um produto deve oferecer quando utilizado de acordo com a legislação de harmonização da União aplicável no momento da sua colocação no mercado, nem qualquer medida de fiscalização do mercado que possa ser tomada em relação a produtos que já tenham sido disponibilizados a um utilizador final e que apresentem um risco (por exemplo, recolhas).

O utilizador final não é considerado um operador económico com responsabilidades ao abrigo da legislação de harmonização da União, isto é, qualquer operação ou transação realizada pelo utilizador final que envolva o produto não está sujeita à legislação de harmonização da União. No entanto, essa operação ou transação pode estar regulamentada por outras normas, nomeadamente nacionais.

O produto deve satisfazer os requisitos legais em vigor no momento da sua colocação no mercado (ou entrada em serviço).

A legislação de harmonização da União aplica-se a todas as formas de abastecimento, incluindo a venda à distância e a venda através de meios eletrónicos. Por conseguinte, independentemente da técnica de venda, os produtos destinados a ser disponibilizados no mercado da União devem estar em conformidade com a legislação aplicável.

Um produto destinado a ser colocado no mercado da União, anunciado num catálogo ou no âmbito do comércio eletrónico deve cumprir a legislação de harmonização da União sempre que o catálogo ou o sítio Web direcione a sua oferta para o mercado da União e inclua um mecanismo de encomenda e expedição ⁽³²⁾. Os produtos propostos para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância são considerados disponibilizados no mercado da União se a proposta for dirigida aos utilizadores finais na União. Considera-se que uma proposta de venda é dirigida aos utilizadores finais na União se um operador económico dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro. Deverá ser efetuada uma análise caso a caso para determinar se uma proposta é dirigida aos utilizadores finais na União ⁽³³⁾.

A legislação de harmonização da União é aplicável não só aos produtos recém-fabricados, mas também aos produtos usados e em segunda mão, incluindo os produtos resultantes da preparação para reutilização de resíduos elétricos ou eletrónicos, importados de países terceiros quando entram pela primeira vez no mercado da União ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Este princípio aplica-se até mesmo aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que foram fabricados antes da entrada em vigor da legislação.

Os produtos usados e em segunda mão que se encontrem no mercado da União e que sejam fornecidos aos consumidores são abrangidos pela DGSP [artigo 2.º, alínea a), da DGSP] quando forem fornecidos ou disponibilizados, a título oneroso ou gratuito, no âmbito de uma atividade comercial, a menos que os produtos em segunda mão sejam fornecidos como antiguidades ou como produtos a reparar ou a recuperar antes de serem utilizados e que o fornecedor tenha informado claramente a pessoa a quem fornece o produto desse facto. Nos termos da DGSP, os produtores devem garantir que apenas colocam no mercado produtos seguros.

A definição do produto na legislação de harmonização da União

A legislação de harmonização da União aplica-se aos produtos acabados, tal como definidos pelo âmbito de aplicação de cada legislação de harmonização específica da União. Ainda assim, o conceito de produto varia entre diferentes atos da legislação de harmonização da União. Os objetos abrangidos pela legislação são referidos, por exemplo, como produtos, equipamentos, aparelhos, dispositivos, instrumentos, materiais, conjuntos, componentes ou componentes de segurança, unidades, acessórios, complementos, sistemas ou quase máquinas. Assim, no âmbito de um ato de harmonização da União específico, os componentes, peças sobresselentes ou subconjuntos podem ser considerados produtos acabados e a sua utilização final pode ser a montagem ou a incorporação em produtos acabados. Se for esse o caso, esses produtos devem cumprir a legislação aplicável no momento em que são colocados no mercado da União (e/ou postos em serviço), ou seja,

⁽³²⁾ Tal implica que o operador económico que oferece o produto deve poder comprovar que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis ou assegurar que essa informação é disponibilizada, isto é, deve disponibilizar o processo técnico quando pedido por uma autoridade de fiscalização do mercado.

⁽³³⁾ Ver artigo 6.º e considerando 15 do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ A legislação de harmonização da União não proíbe o fabrico de produtos que satisfaçam os requisitos de um país não pertencente à UE, se tais produtos não forem colocados e postos em serviço no mercado da União. A legislação de harmonização da União não proíbe a importação de produtos que não satisfaçam os requisitos da legislação de harmonização da União aplicável, desde que tais produtos não se destinem a ser colocados ou postos em serviço no mercado da União (por exemplo, refinados/transformados/incorporados no mercado interno), mas sim a ser exportados para fora do EEE.

⁽³⁵⁾ Neste contexto, por União deve entender-se os Estados-Membros atuais, sempre que a livre circulação de produtos usados e em segunda mão tenha lugar em conformidade com os artigos 34.º e 36.º do TFUE.

quando são fornecidos pela primeira vez para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União. Quando um produto acabado que incorpora outro produto é colocado no mercado da União, o fabricante é responsável pela conformidade do produto completo com a legislação aplicável. O fabricante deste produto acabado pode basear-se na avaliação da conformidade do produto integrado para elaborar a declaração de conformidade, a avaliação da conformidade e a documentação do produto.

A menos que existam disposições mais específicas, a legislação de harmonização da União aplica-se aos produtos que define no seu âmbito de aplicação, independentemente de estes serem fornecidos prontos para utilização ou destinados a instalação.

Cabe ao fabricante verificar se o produto é abrangido pelo âmbito de aplicação de um determinado ato legislativo de harmonização da União ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

Uma combinação de produtos e peças, em que cada um deles respeita a legislação aplicável, nem sempre constitui um produto acabado que tem, ele próprio, no seu conjunto, de respeitar uma determinada legislação de harmonização da União. No entanto, em alguns casos, uma combinação de diferentes produtos e peças concebidos ou montados pela mesma pessoa é considerada um produto acabado sujeito à legislação enquanto tal. Em especial, o fabricante dessa combinação é responsável pela seleção dos produtos adequados à realização da combinação, pela montagem da combinação de modo acordo com as disposições regulamentares aplicáveis e pelo cumprimento de todos os requisitos da legislação relativos à montagem, à declaração de conformidade UE e à marcação CE. O facto de os componentes ou as peças terem aposta a marcação CE não garante automaticamente a conformidade do produto acabado. Os fabricantes devem escolher os componentes e as peças de modo a que o próprio produto acabado seja igualmente conforme. O fabricante deve verificar, caso a caso, se uma combinação de produtos e peças deve ser considerada um produto acabado com base na legislação aplicável.

Se forem colocados à disposição na mesma embalagem dois ou mais produtos acabados que não constituam um único produto acabado, mas que se destinem a funcionar em conjunto, o fabricante que comercializa a combinação deve ter em conta os riscos dos produtos incluídos na embalagem quando utilizados em funcionamento conjunto.

Reparações e modificações de produtos

Após a sua colocação no mercado, os produtos podem ser objeto de processos de prolongamento da vida útil. Enquanto alguns destes processos têm por objetivo manter ou restabelecer o produto no seu estado original, outros implicam que sejam efetuadas alterações substanciais no produto.

Um produto que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes após a sua entrada em serviço deve ser considerado um produto novo se: i) o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo tiver sido alterado, sem que tal esteja previsto na avaliação inicial dos riscos, ii) a natureza do perigo tiver mudado ou o nível de risco tiver aumentado em relação à legislação de harmonização da União aplicável, e iii) o produto for disponibilizado (ou posto em serviço se a legislação aplicável abranger igualmente a entrada em serviço no seu âmbito de aplicação). É preciso avaliar caso a caso e, em especial, tendo em conta o objetivo da legislação e o tipo de produtos abrangidos pela legislação em causa.

Sempre que um produto alterado ⁽³⁸⁾ seja considerado um produto novo, deve cumprir as disposições da legislação aplicável aquando da sua disponibilização ou entrada em serviço. Esta conformidade deve ser verificada aplicando um procedimento de avaliação da conformidade adequado de acordo com a legislação em causa. Em particular, se a avaliação dos riscos permitir concluir que o produto alterado deve ser considerado um produto novo, a conformidade do produto alterado com os requisitos essenciais aplicáveis deve ser reavaliada e a pessoa responsável pela alteração substancial deve respeitar os mesmos requisitos que o fabricante original, nomeadamente em matéria de elaboração da documentação técnica, da declaração de conformidade UE e da aposição da marcação CE no produto.

⁽³⁶⁾ Em algumas situações, as responsabilidades do fabricante original são assumidas por outra pessoa. A este respeito, ver o capítulo 3.

⁽³⁷⁾ Quando não abrangidas pelo âmbito da legislação de harmonização pertinente da União, as peças sobresselentes ou peças que se encontrem disponíveis no mercado separadamente como produtos destinados aos consumidores para ser integrados noutros produtos (como peças de substituição ou componentes para manutenção ou reparação), devem ainda assim cumprir o requisito geral de segurança estabelecido na DSGP.

⁽³⁸⁾ Na legislação relativa aos dispositivos médicos, é utilizada a expressão «totalmente renovado» (artigo 2.º, n.º 31). Os produtos «totalmente renovados» são equiparados a produtos novos.

Em qualquer caso, um produto alterado vendido sob a denominação ou marca de uma pessoa singular ou coletiva que não o fabricante original deve ser considerado um produto novo e sujeito à legislação de harmonização da União. A pessoa que efetua alterações importantes no produto tem a responsabilidade de verificar se o produto em causa deve ser considerado um produto novo em relação à legislação de harmonização da União aplicável. Caso deva ser considerado um produto novo, a pessoa em causa torna-se o fabricante, devendo assumir as obrigações correspondentes. Além disso, caso se conclua que se trata de um produto novo, o produto em causa tem de ser submetido a uma avaliação completa da conformidade antes de ser disponibilizado no mercado e o nome e o endereço de contacto do novo fabricante devem ser indicados no produto. No entanto, a documentação técnica deve ser atualizada apenas quando a alteração tenha incidência nos requisitos da legislação aplicável. Não é necessário repetir os ensaios nem produzir nova documentação em relação a aspetos não afetados pela alteração. Cabe à pessoa singular ou coletiva que efetua as alterações ou manda efetuar as alterações no produto demonstrar que nem todos os elementos da documentação técnica necessitam de ser atualizados. Essa pessoa singular ou coletiva é responsável pela conformidade do produto modificado e pela elaboração de uma declaração de conformidade, mesmo que utilize ensaios e documentação técnica existentes.

Os produtos que tenham sido reparados (na sequência de um defeito, por exemplo) sem ser considerados como novos produtos não necessitam de ser submetidos novamente a uma avaliação da conformidade, independentemente de o produto original ter sido ou não colocado no mercado antes ou depois da entrada em vigor da legislação. Este princípio aplica-se mesmo que o produto tenha sido temporariamente exportado para um país terceiro para fins de reparação. Para determinados produtos, os fabricantes são obrigados a fornecer peças sobresselentes a terceiros para as operações de reparação e durante um determinado período mínimo de tempo⁽³⁹⁾. Frequentemente, essas operações de reparação são realizadas através da substituição de uma peça defeituosa ou usada por uma peça sobresselente, idêntica ou, pelo menos, semelhante à peça de origem (por exemplo, podem ter ocorrido modificações devido ao progresso técnico ou à cessação da produção da peça antiga), pela troca de cartões, componentes ou subconjuntos. Se o desempenho inicial de um produto for alterado (no que toca à utilização prevista, gama de desempenho e manutenção originalmente concebidas na fase de conceção) pelo facto de as peças sobresselentes utilizadas para a reparação terem um desempenho superior devido ao progresso técnico, este produto não deve ser considerado novo em conformidade com a legislação de harmonização da União. Assim, as operações de manutenção estão essencialmente excluídas do âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União. No entanto, na fase de conceção do produto, a utilização prevista e a manutenção devem ser tidas em conta⁽⁴⁰⁾.

Software

Atualmente, o *software* é essencial para o funcionamento dos produtos. Nos termos da legislação relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos *in vitro*, o *software* que, por si só, apresente determinadas características é considerado um dispositivo médico ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*⁽⁴¹⁾. Alguns atos legislativos de harmonização da União referem-se explicitamente ao *software* integrado no produto⁽⁴²⁾.

No âmbito da avaliação inicial dos riscos, o fabricante do produto final tem a obrigação de prever os riscos do *software* integrado nesse produto no momento da sua colocação no mercado. O conceito de segurança dos produtos abrange a proteção contra todos os tipos de riscos associados aos produtos, não só de natureza mecânica, química ou elétrica, mas também os aspetos relativos à segurança dos riscos ao nível da cibersegurança e da perda de conectividade dos dispositivos.

As atualizações ou reparações de *software* podem ser equiparadas a operações de manutenção, desde que não alterem um produto já colocado no mercado de tal maneira que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada. Tal como acontece com as reparações ou modificações físicas, um produto deve ser considerado substancialmente modificado por uma alteração do *software* quando: i) a atualização do *software* modifica as funções, o tipo ou o desempenho inicialmente

⁽³⁹⁾ Vários regulamentos da Comissão adotados em 1 de outubro de 2019 em conformidade com a Diretiva 2009/125/CE exigem a disponibilidade de peças sobresselentes durante um período de tempo especificado para determinadas categorias de produtos (tais como máquinas de lavar loiça para uso doméstico, aparelhos de refrigeração, máquinas de lavar roupa para uso doméstico e máquinas combinadas de lavar e secar roupa para uso doméstico, ecrãs eletrónicos).

⁽⁴⁰⁾ Para os produtos utilizados no local de trabalho, a entidade patronal deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os equipamentos de trabalho são adequados e seguros e que as máquinas reparadas não são menos seguras do que as máquinas de origem. Ver ponto 3.5.

⁽⁴¹⁾ Ver o artigo 2.º, n.º 1, e o considerando 19 do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o artigo 2.º, n.º 1, e o considerando 17 do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

⁽⁴²⁾ Por exemplo, a Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas (anexo I, ponto 1.2.1) exige que uma falha no *software* do sistema de comando não conduza a situações perigosas. A Diretiva 2014/32/UE relativa aos instrumentos de medição exige que o *software* determinante para as características metrológicas seja identificado como tal e protegido e que o *software* determinante para as características de medição seja protegido contra qualquer corrupção (anexo I, secção 8). Os aspetos relativos ao *software* são igualmente tidos em conta na Diretiva 2014/53/UE (Diretiva Equipamentos de Rádio).

previstos do produto e tal não estava previsto na avaliação inicial dos riscos; ii) a natureza do perigo mudou ou o nível de risco aumentou devido à atualização do *software*; e iii) o produto é disponibilizado (ou posto em serviço sempre que tal esteja abrangido pela legislação de harmonização específica da União).

2.2. Disponibilização no mercado

- *Um produto é disponibilizado no mercado quando é fornecido para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito.*
- *O conceito de disponibilização refere-se a cada produto individual.*

Um produto é disponibilizado no mercado quando é fornecido para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito ⁽⁴³⁾. Tal fornecimento inclui qualquer oferta para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União que possa resultar num fornecimento efetivo relativamente a produtos já fabricados (p. ex., um convite à compra, campanhas publicitárias).

O fornecimento de um produto só é considerado uma disponibilização no mercado da União quando o produto se destina a uma utilização final no mercado da União. O fornecimento de produtos quer para posterior distribuição ou incorporação num produto final, quer para posterior transformação ou aperfeiçoamento com o objetivo de exportar o produto final para fora do mercado da União, não é considerado uma disponibilização. Por «atividade comercial» entende-se o fornecimento de bens no contexto de uma atividade económica. As organizações sem fins lucrativos podem ser consideradas como exercendo atividades comerciais se operarem em tal contexto. Tal só pode ser apreciado caso a caso, tendo em conta a regularidade dos fornecimentos, as características do produto, as intenções do fornecedor, etc. Em princípio, os fornecimentos ocasionais por organizações de beneficência ou amadores não devem ser considerados como tendo lugar num contexto económico.

«Utilização» refere-se à finalidade prevista do produto, tal como definida pelo fabricante em condições razoavelmente previsíveis. Geralmente, trata-se da utilização final do produto.

O papel central desempenhado pelo conceito de disponibilização na legislação de harmonização da União está relacionado com o facto de todos os operadores económicos na cadeia de abastecimento terem obrigações de rastreabilidade e necessitarem de ter um papel ativo na garantia de que apenas os produtos conformes circulam no mercado da União.

O conceito de disponibilização refere-se a cada produto individual e não a um tipo de produto, independentemente de ter sido fabricado como uma unidade individual ou em série.

A disponibilização de um produto pressupõe uma oferta ou um acordo (escrito ou verbal) entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito ⁽⁴⁴⁾ sobre o produto em causa após a fase de fabrico. A transferência não exige necessariamente a entrega física do produto.

Esta transferência pode ser efetuada a título oneroso ou gratuito, e pode basear-se em qualquer tipo de instrumento jurídico. Assim, considera-se que ocorreu uma transferência de um produto, por exemplo, em caso de venda, empréstimo, aluguer ⁽⁴⁵⁾, locação financeira e doação. A transferência de propriedade implica que o produto se destine a ser colocado à disposição de outra pessoa singular ou coletiva.

2.3. Colocação no mercado

- *Um produto é colocado no mercado quando é disponibilizado pela primeira vez no mercado da União. De acordo com a legislação de harmonização da União, cada produto individual só pode ser colocado uma vez no mercado da União.*
- *Os produtos disponibilizados no mercado devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável no momento da colocação no mercado.*

⁽⁴³⁾ Ver artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e anexo I, artigo R1, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽⁴⁴⁾ Com exclusão dos direitos de propriedade intelectual.

⁽⁴⁵⁾ Caso a disponibilização de um produto se faça através de locação, a locação repetida do mesmo produto não constitui uma nova colocação no mercado. O produto tem de estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável aquando da primeira locação.

Para efeitos da legislação de harmonização da União, um produto é colocado no mercado quando é disponibilizado pela primeira vez no mercado da União. Esta operação deve ser efetuada pelo fabricante ou por um importador ⁽⁴⁶⁾. Quando um fabricante ou um importador fornece um produto a um distribuidor ⁽⁴⁷⁾ ou a um utilizador final pela primeira vez, a operação é sempre rotulada em termos jurídicos como «colocação no mercado». Todas as operações de fornecimento subsequentes, por exemplo, de um distribuidor a outro distribuidor ou de um distribuidor a um utilizador final, são definidas como disponibilização.

Tal como para a «disponibilização», o conceito de colocação no mercado refere-se a cada produto individual e não a um tipo de produto, independentemente de ter sido fabricado como uma unidade individual ou em série. Por conseguinte, a colocação no mercado da União só pode ocorrer uma vez para cada produto individual em toda a UE e não tem lugar em cada Estado-Membro. Embora um modelo ou tipo de produto tenha sido fornecido antes da entrada em vigor da nova legislação de harmonização da União que estabelece novos requisitos obrigatórios, as unidades individuais do mesmo modelo ou tipo colocadas no mercado depois de os novos requisitos se terem tornado aplicáveis devem cumprir esses novos requisitos.

A colocação de um produto no mercado requer uma oferta ou um acordo (escrito ou verbal) entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito de propriedade sobre o produto em causa e que a fase de fabrico tenha sido concluída. Esta transferência pode ser efetuada a título oneroso ou gratuito. Não exige a entrega física do produto. Por vezes, os produtos são fabricados após a colocação de uma encomenda. Não se pode considerar que uma oferta ou um acordo celebrado antes do fim da fase de fabrico seja uma colocação no mercado (por exemplo, uma oferta para fabricar um produto de acordo com determinadas especificações acordadas pelas partes no contrato, em que o produto só será fabricado e entregue numa fase posterior).

Considera-se não ter havido colocação no mercado quando um produto é:

- fabricado para utilização própria, a menos que a legislação de harmonização da União abranja produtos fabricados para utilização própria no seu âmbito de aplicação ⁽⁴⁸⁾; ⁽⁴⁹⁾;
- adquirido por um consumidor num país terceiro encontrando-se o mesmo fisicamente presente nesse país ⁽⁵⁰⁾ e sendo por ele trazido para a UE para seu uso pessoal;
- transferido do fabricante num país terceiro para um mandatário na União, a quem o fabricante recorreu para assegurar a conformidade do produto com a legislação de harmonização da União ⁽⁵¹⁾;
- introduzido no território aduaneiro da UE a partir de um país terceiro, em trânsito, colocado numa zona franca, num entreposto ou em regime de armazenamento temporário ou outros regimes aduaneiros especiais (importação temporária ou aperfeiçoamento ativo) ⁽⁵²⁾;
- fabricado num Estado-Membro com vista à sua exportação para países terceiros (tal inclui os componentes fornecidos a um fabricante para incorporação num produto final a exportar para um país terceiro);
- transferido com o objetivo de submeter a ensaios ou validar as unidades de pré-produção ainda consideradas como estando na fase de fabrico;

⁽⁴⁶⁾ Por exemplo, a Diretiva relativa aos ascensores utiliza o conceito de «instalador», que também coloca no mercado.

⁽⁴⁷⁾ A cadeia de distribuição pode ser igualmente a cadeia comercial do fabricante ou do mandatário.

⁽⁴⁸⁾ Ver, por exemplo, as diretivas relativas às máquinas, aos instrumentos de medição, às atmosferas explosivas (ATEX) e aos explosivos para utilização civil.

⁽⁴⁹⁾ Quando a legislação de harmonização da União abrange o uso próprio, tal não se refere ao fabrico ocasional para utilização pessoal por um privado num contexto não comercial.

⁽⁵⁰⁾ Esta exceção não abrange os produtos expedidos pelo operador económico a consumidores na UE, como é o caso dos produtos comprados em linha e expedidos para a UE.

⁽⁵¹⁾ No que diz respeito aos mandatários, ver o ponto 3.2.

⁽⁵²⁾ Ver Regulamento (UE) n.º 952/2013 que estabelece o código aduaneiro da União. Em conformidade com este regulamento, as mercadorias não UE colocadas sob um regime aduaneiro suspensivo ou numa zona franca estão sujeitas a fiscalização aduaneira e não beneficiam de livre circulação no mercado interno. Antes de beneficiar de livre circulação no mercado interno, essas mercadorias devem ser declaradas para introdução em livre prática. Tal implica a aplicação de medidas de política comercial, o cumprimento das outras formalidades previstas relativas à importação de mercadorias e a cobrança de quaisquer direitos legalmente devidos.

- exposto ou utilizado em condições controladas ⁽⁵³⁾ em feiras comerciais, exposições ou demonstrações ⁽⁵⁴⁾; ou
- armazenado nas existências do fabricante (ou do mandatário estabelecido na União) ou do importador, quando o produto não é ainda disponibilizado, ou seja, não é fornecido para distribuição, consumo ou utilização, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização da União aplicável.

A colocação no mercado é o momento mais decisivo no que se refere à aplicação da legislação de harmonização da União ⁽⁵⁵⁾. Aquando da sua disponibilização no mercado da União, os produtos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável no momento da colocação no mercado. Por conseguinte, os novos produtos fabricados na União e todos os produtos importados de países terceiros ⁽⁵⁶⁾, independentemente de se tratar de produtos novos ou usados, devem cumprir as disposições da legislação de harmonização da União aplicável aquando da sua colocação no mercado, isto é, aquando da sua primeira disponibilização no mercado da União. Uma vez colocados no mercado, os produtos conformes podem então ser disponibilizados ao longo da cadeia de distribuição, sem que tenham de ser ponderadas considerações adicionais, mesmo em caso de revisão da legislação aplicável ou das normas harmonizadas pertinentes, salvo se a legislação especificar de outro modo.

No quadro da fiscalização do mercado, os Estados-Membros têm a obrigação de assegurar que apenas são colocados no mercado produtos seguros e conformes ⁽⁵⁷⁾. Os produtos usados presentes no mercado da União beneficiam da livre circulação, de acordo com os princípios estabelecidos nos artigos 34.º e 36.º do TFUE. Deve notar-se que os produtos usados disponibilizados aos consumidores no âmbito de uma atividade comercial estão sujeitos à DGSP, a menos que sejam antiguidades ou produtos a reparar ou recuperar antes de serem utilizados e desde que o fornecedor tenha informado claramente a pessoa a quem fornece o produto desse facto.

2.4. Disponibilização e colocação no mercado no caso de vendas à distância e em linha

Os produtos propostos para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância são considerados disponibilizados no mercado da União se a proposta for dirigida aos utilizadores finais na União ⁽⁵⁸⁾. Tal significa que as autoridades de fiscalização do mercado estão habilitadas a verificar e a tomar as medidas necessárias em relação a esses produtos em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020 (ver capítulo 7 abaixo). Considera-se que uma proposta de venda é dirigida aos utilizadores finais na União se o operador económico em causa dirigir, por quaisquer meios, as suas atividades a um Estado-Membro. Importa avaliar caso a caso se um sítio Web situado dentro ou fora da União se dirige ou não aos consumidores da UE, tendo em conta todos os fatores relevantes, como as zonas geográficas para as quais é possível a expedição, as línguas disponíveis para a oferta ou a encomenda, as possibilidades de pagamento, etc. A mera acessibilidade dos sítios Internet dos operadores económicos ou dos mediadores nos Estados-Membros em que o utilizador final está estabelecido ou domiciliado não é suficiente ⁽⁵⁹⁾. Se uma interface em linha fizer entregas na UE, aceitar pagamentos de consumidores ou utilizadores finais da UE e utilizar línguas da UE, pode considerar-se que o operador escolheu explicitamente fornecer produtos a consumidores ou a outros utilizadores finais da UE. A entrega física a utilizadores finais na UE de um produto encomendado a um determinado vendedor em linha estabelecido fora da UE, incluindo por um prestador de serviços de execução, faz prova irrefutável da colocação do produto no mercado da UE.

A consequência jurídica é que, se a oferta se destinar a utilizadores finais na União, os produtos propostos para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância têm de cumprir todas as regras da UE aplicáveis e podem ser sujeitos a controlos pelas autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020. O operador económico que propõe o produto para venda em linha ou através de outros meios de venda à distância deve cooperar com

⁽⁵³⁾ O protótipo deve ser seguro e sujeito a uma fiscalização e a um controlo completos. Por condições controladas entende-se a presença de operadores especializados, restrições ao contacto do público com o produto, todas as medidas que visem evitar uma interação inadequada com outros produtos vizinhos, etc.

⁽⁵⁴⁾ No entanto, em tais circunstâncias, um letreiro visível deve indicar claramente que o produto em causa não pode ser colocado no mercado ou posto em serviço até que a sua conformidade esteja garantida.

⁽⁵⁵⁾ A conceção de acordo com os requisitos essenciais do ato jurídico aplicável, a posterior avaliação dos riscos e da conformidade, a emissão de uma declaração de conformidade, os requisitos em matéria de marcação (marcação «CE», nome e endereço do fabricante, etc.) e a elaboração do processo técnico devem estar concluídas pelo fabricante no momento da colocação no mercado.

⁽⁵⁶⁾ Exceto se tiverem sido colocados no mercado da União antes da sua exportação para um país terceiro e subsequente importação na União.

⁽⁵⁷⁾ Sobre a fiscalização do mercado, ver capítulo 7.

⁽⁵⁸⁾ Ver artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Ver considerando 15 e artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

as autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido destas, prestando informações sobre a conformidade ou colaborando na aplicação de outras medidas ⁽⁶⁰⁾. Se os produtos forem vendidos em linha, é conveniente que a marcação CE e quaisquer advertências exigidas pela legislação aplicável sejam indicadas nesse sítio Web e estejam visíveis antes de o utilizador final efetuar a compra.

A venda em linha ou à distância pode ser uma forma específica de disponibilização de produtos, mas não constitui necessariamente a primeira disponibilização do produto no mercado da União (ou seja, a colocação no mercado). A colocação efetiva no mercado destes produtos pode diferir para cada produto, dependendo da cadeia de distribuição específica, por exemplo:

- a venda à distância ou a oferta em linha pode referir-se a produtos que já foram colocados no mercado da União. É o que acontece quando o fabricante da UE ou um importador já os colocou no mercado da União antes de serem postos à venda em linha ou através de outros meios de venda à distância;
- alguns produtos oferecidos em linha ou através de outros meios de venda à distância a utilizadores finais na União são transferidos em primeiro lugar para prestadores de serviços de execução localizados na UE, a fim de garantir a sua entrega rápida aos utilizadores finais da UE. Assim, os produtos armazenados por esses prestadores de serviços de execução e introduzidos em livre prática são considerados como tendo sido fornecidos para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE e, por conseguinte, colocados no mercado da UE. Quando um operador em linha recorre desta forma a um prestador de serviços de execução, a expedição para um destes centros no território da UE implica que os produtos se encontram na fase de distribuição da cadeia de abastecimento ⁽⁶¹⁾. Estes produtos são considerados colocados no mercado no momento da sua introdução em livre prática;
- alguns produtos de países terceiros podem ser adquiridos diretamente por utilizadores finais da UE em linha ou através de outros meios de venda à distância. Embora se considere que estes produtos são disponibilizados na União antes de qualquer transação para efeitos de controlo das autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020, são colocados no mercado no momento em que foi colocada e confirmada, por um utilizador final, uma encomenda de um produto específico já fabricado e objeto da transação e pronto a ser expedido. Produtos importados de países terceiros

2.5. Produtos importados de países terceiros

Independentemente da sua origem, os produtos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável se forem disponibilizados no mercado da União.

Os produtos provenientes de países terceiros destinados a serem colocados no mercado da União ou destinados a utilização ou consumo privados no território aduaneiro da União são declarados para introdução em livre prática e podem ser controlados pelas autoridades designadas para efeitos de controlo dos produtos que entram no mercado da União.

O princípio básico da legislação de harmonização da União é que, independentemente da origem dos produtos, os mesmos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável se forem disponibilizados (ou postos em serviço ⁽⁶²⁾) no mercado da União. Os produtos fabricados na UE e os produtos provenientes de países terceiros são tratados do mesmo modo.

A legislação de harmonização da União é aplicável aos produtos de países terceiros quando estes são disponibilizados pela primeira vez no mercado da União, não só aos produtos recém-fabricados, mas também aos produtos usados e em segunda mão, incluindo os produtos resultantes da preparação para a reutilização de resíduos elétricos ou eletrónicos, mas não aos produtos deste tipo já presentes no mercado da UE. É até mesmo aplicável aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que foram fabricados antes da entrada em vigor da legislação de harmonização da União.

Antes de poderem chegar ao utilizador final na UE, os produtos provenientes de países terceiros devem ser apresentados às autoridades aduaneiras e declarados no âmbito do procedimento de introdução em livre prática. O objetivo da introdução em livre prática é cumprir todas as formalidades de importação, para que as mercadorias possam ser disponibilizadas e circular livremente no mercado da UE como qualquer produto fabricado na UE. Por conseguinte, quando os produtos são apresentados na alfândega e declarados ao abrigo do procedimento de introdução em livre prática, pode geralmente considerar-se que os produtos estão a ser colocados no mercado da UE e terão, por conseguinte, de estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. No entanto, na prática, é possível que a introdução em livre prática e a colocação no mercado não ocorram ao mesmo tempo. A colocação no mercado é o momento em que o produto é

⁽⁶⁰⁾ Ver, nomeadamente, o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Esta explicação não procura abordar a questão da responsabilidade dos intermediários e o termo «operador em linha» utilizado neste contexto pode não abranger esses intermediários.

⁽⁶²⁾ Para a colocação em serviço, ver o ponto 2.6.

fornecido para distribuição, consumo ou utilização para efeitos de conformidade com a legislação de harmonização da União. A colocação no mercado pode ocorrer antes da introdução em livre prática, como é o caso das vendas em linha ou à distância por operadores económicos situados fora da UE, mesmo que a verificação física da conformidade dos produtos só possa ser efetuada a partir do momento em que chegam à alfândega na UE. A colocação no mercado também pode ocorrer após a introdução em livre prática.

Os produtos que foram introduzidos no mercado da União e necessitam de transformação complementar para estar em conformidade com a legislação de harmonização da União que lhes é aplicável devem ser colocados ao abrigo do regime aduaneiro apropriado que permita essa transformação ⁽⁶³⁾. Só podem ser declarados para introdução em livre prática depois de serem tornados conformes.

As autoridades designadas para efeitos de controlo dos produtos que entram no mercado da União e as autoridades de fiscalização do mercado têm a obrigação e o poder, com base em análises de riscos, de verificar os produtos provenientes de países terceiros e de intervir de forma adequada antes da sua introdução em livre prática, independentemente do momento em que se considera que foram efetivamente colocados no mercado da União. O objetivo é evitar a introdução em livre prática e, por conseguinte, a disponibilização no território da UE de produtos que não cumprem a legislação de harmonização da União aplicável ou apresentam riscos graves para a saúde, a segurança, o ambiente ou outro interesse público ⁽⁶⁴⁾. No entanto, a introdução em livre prática não pode ser considerada prova de conformidade com a legislação de harmonização da União, uma vez que tal introdução não inclui necessariamente uma verificação completa da conformidade. Os produtos importados de países terceiros podem, por conseguinte, ser objeto de controlos, pedidos e decisões subsequentes por parte das autoridades de fiscalização do mercado, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020. Nos casos em que as autoridades aduaneiras no primeiro ponto de entrada tenham motivos para considerar que os produtos provenientes de países terceiros que se encontrem em depósito temporário ou sujeitos a um regime aduaneiro que não o da «introdução em livre prática» não são conformes com a legislação de harmonização da União aplicável ou apresentam um risco, devem transmitir todas as informações pertinentes à estância aduaneira de destino competente.

Para os produtos importados de países terceiros, a legislação de harmonização da União prevê um papel especial para o importador. Este último assume determinadas obrigações que, em certa medida, refletem as obrigações dos fabricantes estabelecidos na UE ⁽⁶⁵⁾.

No caso de produtos importados de países terceiros, um mandatário pode executar uma série de tarefas em nome do fabricante ⁽⁶⁶⁾. Todavia, se o mandatário de um fabricante de um país terceiro fornecer um produto a um distribuidor ou consumidor na UE, deixa de agir como um mero mandatário e torna-se o importador, estando sujeito às obrigações que são impostas aos importadores. Além disso, a fim de colocar no mercado da União os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020, é necessário que exista um operador económico estabelecido na União responsável por uma série de tarefas relacionadas com esses produtos ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Entrada em serviço ou utilização (e instalação)

- O momento da entrada em serviço é pertinente para alguma legislação de harmonização da União.
- A entrada em serviço tem lugar no momento da primeira utilização na União pelo utilizador final para os fins a que se destina.

A entrada em serviço tem lugar no momento da primeira utilização na União pelo utilizador final para os fins a que se destina ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. O conceito é utilizado, por exemplo, no domínio dos ascensores, das máquinas, dos equipamentos de rádio, dos instrumentos de medição, dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou dos produtos abrangidos pela Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética ou pela Diretiva relativa às atmosferas explosivas, para além da colocação no mercado, e resulta no alargamento do âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União para além do momento da disponibilização de um produto.

⁽⁶³⁾ Ver considerando 53 do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Ver artigo 25.º a 28.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Para o papel do importador, ver o ponto 3.3.

⁽⁶⁶⁾ De salientar que, no domínio dos dispositivos médicos, o papel do mandatário é reforçado, sendo ele o principal interlocutor das autoridades de fiscalização do mercado para os produtos provenientes de países terceiros.

⁽⁶⁷⁾ Sobre o papel do operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020, ver ponto 3.6.

⁽⁶⁸⁾ O conceito de «entrada em serviço» não é pertinente para toda a legislação de harmonização da União. Pode igualmente diferir de acordo com a legislação de harmonização da União específica, como a legislação relativa aos dispositivos médicos.

⁽⁶⁹⁾ No que diz respeito a ascensores e produtos equivalentes, a entrada em serviço deve ser considerada efetiva no momento em que a primeira utilização no seio da União é possível.

Sempre que o produto é colocado em serviço por um empregador para utilização pelos seus funcionários, a primeira utilização é considerada a entrada em serviço.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a entrada em serviço de produtos que cumpram as disposições da legislação de harmonização da União aplicável ⁽⁷⁰⁾. No entanto, os Estados-Membros podem manter e adotar, em conformidade com o TFUE (em especial com os seus artigos 34.º e 36.º), e sob reserva da legislação de harmonização da União, disposições nacionais complementares em matéria de entrada em serviço, instalação ou utilização de produtos. Tais disposições nacionais não podem exigir a modificação de um produto fabricado em conformidade com as disposições da legislação de harmonização da União aplicável nem impedir que produtos conformes com a legislação de harmonização da União possam ser disponibilizados nesse Estado-Membro.

Salvo disposição em contrário da legislação específica da União, sempre que os produtos tenham sido colocados no mercado em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável nesse momento, podem também ser postos em serviço, mesmo que essa legislação tenha sido alterada após a sua colocação no mercado da UE e, por conseguinte, não cumpram inteiramente a nova legislação da UE. A necessidade de demonstrar a conformidade dos produtos no momento da entrada em serviço e, se for caso disso, que os mesmos foram corretamente instalados, mantidos e utilizados para os fins previstos deve ser limitada aos produtos:

- que não foram colocados no mercado antes da sua entrada em serviço (por exemplo, produtos fabricados para utilização própria nos casos em que a utilização própria seja abrangida pelo âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União aplicável) ou que só podem ser utilizados depois de ter sido realizada uma montagem, uma instalação ou outra manipulação, ou
- cuja conformidade pode ser influenciada pelas condições de distribuição (p. ex., o armazenamento ou o transporte).

2.7. Aplicação simultânea de atos de harmonização da União

- *Os requisitos essenciais e os outros requisitos previstos na legislação de harmonização da União podem sobrepor-se ou complementar-se, dependendo dos riscos abrangidos por estes requisitos relacionados com o produto em causa.*
- *A disponibilização ou entrada em serviço só pode realizar-se quando o produto estiver em conformidade com as disposições de toda a legislação de harmonização da União aplicável no momento da sua colocação no mercado.*
- *Sempre que o mesmo produto ou objetivo político for abrangido por dois ou mais atos de harmonização da União, a aplicação de alguns dos atos pode, por vezes, ser excluída na sequência de uma abordagem que inclua uma análise dos riscos do produto com vista à utilização prevista, tal como definida pelo fabricante.*

A legislação de harmonização da União abrange uma vasta gama de produtos, riscos e impactos ⁽⁷¹⁾ que se sobrepõem e complementam. Por conseguinte, como regra geral, é possível que tenham de ser tidos em consideração vários atos legislativos para um produto, uma vez que a disponibilização ou entrada em serviço só pode ocorrer quando o produto estiver em conformidade com todas as disposições aplicáveis e quando a avaliação da conformidade tiver sido realizada em consonância com toda a legislação de harmonização da União aplicável.

Os riscos abrangidos pelos requisitos de vários atos de harmonização da União dizem geralmente respeito a diferentes aspetos que, em muitos casos, se complementam (p. ex., as diretivas relativas à compatibilidade eletromagnética e aos equipamentos sob pressão abrangem fenómenos não abrangidos pelas diretivas relativas ao material elétrico de baixa tensão ou às máquinas). Tal implica a aplicação simultânea dos vários atos legislativos. Por conseguinte, o produto deve ser concebido e fabricado em conformidade com toda a legislação de harmonização da União aplicável, bem como submetido aos procedimentos de avaliação da conformidade nos termos da legislação aplicável, salvo disposição em contrário.

⁽⁷⁰⁾ No caso da Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio, o artigo 7.º regula as restrições à entrada em serviço. Os Estados-Membros podem condicionar a entrada em serviço de equipamentos de rádio por razões ditadas pela efetiva e adequada utilização do espetro de radiofrequências, pela necessidade de evitar interferências nocivas ou por questões relativas à saúde pública.

⁽⁷¹⁾ Por exemplo, o consumo de energia.

Determinados atos de harmonização da União excluem do seu âmbito de aplicação os produtos abrangidos por outros atos ⁽⁷²⁾ ou integram os requisitos essenciais de outros atos ⁽⁷³⁾, o que permite evitar a aplicação simultânea de requisitos redundantes. Noutros contextos, tal não se verifica e o princípio geral da aplicação simultânea continua a ser aplicável sempre que os requisitos dos atos de harmonização da União sejam complementares.

Dois ou mais atos de harmonização da União podem abranger o mesmo produto, perigo ou impacto. Nesse caso, a questão da sobreposição pode ser resolvida dando preferência ao ato de harmonização da União mais específico ⁽⁷⁴⁾. Normalmente, tal exige uma análise dos riscos do produto ou, por vezes, uma análise da finalidade prevista do produto, que permite então determinar a legislação aplicável. Ao especificar os riscos associados a um produto, o fabricante pode utilizar as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis ao produto em causa.

2.8. Utilização/má utilização razoavelmente previsível e prevista

Os fabricantes são obrigados a garantir um nível de proteção correspondente à utilização que prescrevem para o produto em condições de utilização razoavelmente previsíveis.

A legislação de harmonização da União aplica-se quando os produtos disponibilizados ou colocados em serviço ⁽⁷⁵⁾ no mercado são usados para a utilização prevista. Por utilização prevista entende-se a utilização a que se destina um produto em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante (ou importador) responsável pela sua colocação no mercado ou a utilização normal, tal como determinada pela conceção e construção do produto.

Geralmente, os produtos estão prontos a utilizar ou necessitam apenas de ajustamentos que podem ser executados tendo em conta a sua utilização prevista. Os produtos estão «prontos a utilizar» se puderem ser utilizados conforme previsto sem a inserção de peças adicionais. Os produtos são igualmente considerados prontos a utilizar se todas as peças a partir das quais devem ser montados são colocadas no mercado por uma única pessoa, se só necessitarem de ser montados ou ligados ou se forem colocados no mercado sem as peças que são geralmente adquiridas separadamente e inseridas para a utilização prevista (p. ex., um cabo de alimentação elétrica).

Os fabricantes são obrigados a garantir um nível de proteção aos utilizadores dos produtos ou de outros interesses públicos correspondente à utilização prescrita pelo fabricante nas informações relativas ao produto. Este princípio é particularmente relevante nos casos em que está em causa uma utilização indevida de um produto ⁽⁷⁶⁾.

No que diz respeito às atividades de fiscalização do mercado, as autoridades de fiscalização do mercado são obrigadas a verificar a conformidade de um produto:

- de acordo com a sua finalidade prevista (tal como definida pelo fabricante); e
- nas condições de utilização razoavelmente previsíveis ⁽⁷⁷⁾, isto é, sempre que tal utilização possa resultar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.

Consequentemente, os fabricantes devem ter em consideração as condições de utilização razoavelmente previsíveis antes da colocação de um produto no mercado.

⁽⁷²⁾ Por exemplo: a Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão não é aplicável ao material elétrico para fins médicos, sendo, nesse caso, aplicável a legislação relativa aos dispositivos médicos; a Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética não é aplicável aos produtos abrangidos por legislação específica que harmoniza os requisitos de proteção especificados na Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética; a Diretiva relativa aos ascensores não é aplicável aos ascensores ligados a uma máquina e destinados exclusivamente ao acesso ao local de trabalho, aplicando-se antes a Diretiva relativa às máquinas; os equipamentos marítimos, que são igualmente abrangidos pelo âmbito de aplicação de outras diretivas que não a Diretiva relativa aos equipamentos marítimos, estão excluídos da aplicação de tais diretivas. Os equipamentos de rádio abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio estão isentos da aplicação da Diretiva 2014/35/UE relativa ao material elétrico de baixa tensão.

⁽⁷³⁾ Por exemplo, a Diretiva 2014/33/UE relativa aos ascensores inclui os requisitos pertinentes da Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas, e a Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio inclui os requisitos essenciais da Diretiva 2014/35/UE relativa ao material elétrico de baixa tensão e da Diretiva 2014/30/UE relativa à compatibilidade eletromagnética.

⁽⁷⁴⁾ Por exemplo: a Diretiva relativa às máquinas abrange todos os riscos decorrentes de máquinas, incluindo os riscos elétricos. No entanto, no que se refere aos riscos elétricos decorrentes de máquinas, a Diretiva relativa às máquinas remete para os objetivos de segurança da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão, a única aplicável.

⁽⁷⁵⁾ No que se refere à disponibilização, ver o ponto 2.2.; no que se refere à entrada em serviço, ver ponto 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Note-se que a Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas exige que o fabricante tenha em conta a «má utilização razoavelmente previsível».

⁽⁷⁷⁾ No caso dos produtos destinados a utilização no exterior, tendo igualmente em conta os efeitos das alterações climáticas.

Os fabricantes devem pensar para além do que consideram ser a utilização prevista de um produto, colocar-se na posição do utilizador médio de um produto específico e prever de que forma poderá ser razoável utilizar o produto ⁽⁷⁸⁾. No caso dos produtos destinados a utilização no exterior, devem igualmente ter em conta a forma como as projeções sobre as alterações climáticas na UE afetarão a segurança e o desempenho do produto durante a sua utilização. Uma vez que o clima já está a mudar, há que rever os pressupostos desatualizados baseados em observações e no desempenho históricos. Se o período de vida típico do produto for superior a cinco anos, os fabricantes podem querer prepará-lo também para condições mais extremas previstas a médio prazo ⁽⁷⁹⁾.

É igualmente importante que as autoridades de fiscalização do mercado tenham em conta que nem todos os riscos podem ser evitados pela conceção do produto. A supervisão e a assistência dos utilizadores visados devem ser consideradas parte integrante das condições razoavelmente previsíveis. Por exemplo, algumas máquinas-ferramentas profissionais destinam-se a ser utilizadas por trabalhadores com um nível médio de qualificação e formação sob a supervisão dos seus empregadores; a responsabilidade do fabricante não pode ser invocada se tais máquinas-ferramentas forem alugadas por um distribuidor ou um terceiro prestador de serviços para utilização por consumidores não qualificados e sem formação.

Em qualquer caso, o fabricante não é obrigado a prever que os utilizadores não tomarão em consideração as condições legais de utilização do seu produto.

2.9. Aplicação geográfica (Estados do EEE-EFTA, Países e Territórios Ultramarinos, Turquia)

- *A legislação de harmonização da União aplica-se aos Estados-Membros da UE e a determinados territórios europeus, na medida necessária para dar cumprimento às disposições estabelecidas no Tratado de Adesão dos Estados-Membros pertinentes.*
- *O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu foi celebrado entre a União Europeia e a Islândia, o Listenstaine e a Noruega. O referido acordo alarga o mercado interno a estes três Estados da EFTA – comumente conhecidos como Estados do EEE-EFTA.*
- *O Acordo de União Aduaneira celebrado entre a UE e a Turquia visa assegurar a livre circulação de produtos entre a UE e a Turquia, eliminando os controlos à importação desses produtos na fronteira UE-Turquia.*
- *O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da UE alarga igualmente a aplicação de determinada legislação da União em matéria de produtos à Irlanda do Norte.*

2.9.1. Estados-Membros e Países e Territórios Ultramarinos

O objetivo da legislação de harmonização da União relativa às mercadorias, adotada nos termos dos artigos 114.º e 115.º do TFUE, é o estabelecimento e funcionamento do mercado interno de mercadorias. Por conseguinte, a legislação de harmonização da União não pode ser separada das disposições do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias e o âmbito de aplicação territorial da legislação de harmonização da União deve coincidir com o âmbito de aplicação territorial dos artigos 30.º e 34.º a 36.º do TFUE.

Nos termos do artigo 355.º do TFUE e em ligação com o artigo 52.º do Tratado da União Europeia (TUE), o Tratado e, por conseguinte, a legislação de harmonização da União aplicam-se a todos os Estados-Membros da União Europeia. Nos termos do artigo 355.º, n.º 1, do TFUE, este é igualmente aplicável à Guadalupe, à Guiana Francesa, à Martinica, à Reunião, a Maiote, a São Martinho, aos Açores, à Madeira e às Ilhas Canárias. Além disso, o Tratado e a legislação de harmonização relativa aos produtos adotada com base nos artigos 114.º e 115.º do TFUE aplicam-se a determinados territórios europeus na medida necessária para dar cumprimento às disposições estabelecidas no Tratado de Adesão pertinente.

⁽⁷⁸⁾ Além disso, uma ferramenta concebida e destinada a ser utilizada apenas por profissionais poderá eventualmente também ser utilizada por não profissionais; consequentemente, a conceção e as instruções fornecidas devem ter em conta essa possibilidade.

⁽⁷⁹⁾ No que respeita aos produtos resistentes às alterações climáticas, os fabricantes e os autores de normas podem obter orientações na norma ISO:EN 14091, no Guia CEN 32 e na Comunicação da Comissão «Orientações técnicas para a resistência às alterações climáticas das infraestruturas no período 2021-2027» (2021/C 373/01). Embora estes documentos digam respeito a tornar as infraestruturas e as organizações resilientes às alterações climáticas, os princípios da vulnerabilidade e da avaliação dos riscos e alguns métodos para aumentar a resiliência também podem ser aplicados aos produtos.

No entanto, não são aplicáveis às Ilhas Faroé, à Gronelândia, a Acrotiri e Deceleia. A legislação de harmonização da União não se aplica aos países e territórios ultramarinos, em particular: à Nova Caledónia e Dependências, à Polinésia Francesa, às Terras Austrais e Antárticas Francesas, a Wallis e Futuna, a São Pedro e Miquelão, a São Bartolomeu, a Aruba, a Curaçau, a São Martinho (Sint Maarten), aos Países Baixos Caribenhos (Bonaire, Santo Eustáquio e Saba).

2.9.2. **Estados do EEE-EFTA**

2.9.2.1. *Elementos básicos do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu*

O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, em vigor desde 1 de janeiro de 1994, abrange toda a legislação de harmonização da União à qual o presente guia é aplicável. Por conseguinte, a legislação de harmonização da União abrangida pelo presente guia aplica-se igualmente aos denominados Estados do EEE-EFTA: Islândia, Listenstaine e Noruega.

O objetivo do Acordo EEE consiste em criar um Espaço Económico Europeu dinâmico e homogéneo, assente em regras comuns e em condições iguais de concorrência.

Os direitos conferidos e as obrigações impostas aos Estados-Membros ou aos seus organismos públicos, empresas ou particulares nas relações entre si são, em conformidade com o Acordo EEE e na sequência do seu alinhamento com a nova legislação da União através de uma decisão do Comité Misto, considerados como sendo conferidos ou impostos também da mesma forma aos Estados do EEE-EFTA. Tal garante que os Estados do EEE-EFTA e os seus operadores económicos estão sujeitos aos mesmos direitos e obrigações dos seus homólogos da União. Por exemplo, as diretivas da Nova Abordagem e outra legislação de harmonização da União são executadas e aplicadas nos Estados do EEE-EFTA exatamente da mesma forma que nos Estados-Membros, embora a cláusula de salvaguarda seja alterada. Por conseguinte, todas as orientações constantes do presente guia aplicáveis aos Estados-Membros aplicam-se igualmente aos Estados do EEE-EFTA.

O Acordo EEE é alterado numa base contínua, através de decisões do Comité Misto do EEE na sequência da introdução de alterações na legislação da União pertinente. A fim de alcançar e manter uma interpretação e aplicação uniformes do referido acordo, criou-se um Tribunal da EFTA e um Órgão de Fiscalização da EFTA.

O Acordo EEE assegura uma cooperação estreita entre a Comissão e a administração dos Estados do EEE-EFTA. A Comissão procura obter o parecer informal de peritos destes Estados da mesma forma que procura obter o parecer de peritos dos Estados-Membros. No que diz respeito aos comités que prestam assistência à Comissão no seu trabalho, foi estabelecida uma estreita cooperação. O Conselho do EEE reúne-se duas vezes por ano, enquanto o Comité Parlamentar Misto do EEE e o Comité Consultivo do EEE se reúnem regularmente.

2.9.2.2. *Procedimento de cláusula de salvaguarda*

O Órgão de Fiscalização da EFTA é responsável pela análise das notificações de cláusula de salvaguarda dos Estados do EEE-EFTA. O referido Órgão de Fiscalização consulta todas as partes interessadas e realiza um intercâmbio de informações com a Comissão sobre os processos a instaurar. O Órgão de Fiscalização transmite a sua decisão aos Estados do EEE-EFTA e à Comissão para ações posteriores. Se um Estado do EEE-EFTA não respeitar a decisão, o Órgão de Fiscalização pode dar início a um processo por infração.

Nos casos em que um Estado-Membro aciona uma cláusula de salvaguarda, estão previstas consultas entre a Comissão e o Órgão de Fiscalização. A Comissão comunica a sua decisão ao Órgão de Fiscalização da EFTA, que a envia aos Estados do EEE-EFTA para ações posteriores. Se um Estado do EEE-EFTA não respeitar a decisão, o Órgão de Fiscalização pode dar início a um processo por infração.

2.9.3. **Mónaco, São Marinho e Andorra**

O comércio bilateral de produtos entre a UE e o Mónaco, São Marinho e Andorra é facilitado por acordos de união aduaneira: o Mónaco tem união aduaneira com a França e faz parte do território aduaneiro da UE, enquanto São Marinho e Andorra celebraram um acordo de união aduaneira com a UE.

No entanto, para serem disponibilizados no mercado da União, os produtos provenientes destes países devem respeitar o acervo da UE ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Para mais informações, consultar o documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre os «Obstáculos ao acesso de Andorra, do Mónaco e de São Marinho ao mercado interno da UE e à cooperação noutras áreas» [SWD(2012) 388 final], disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

2.9.4. **Turquia**

A Turquia e a UE instituíram uma união aduaneira em 1995 (Decisão n.º 1/95 do Conselho de Associação UE-Turquia, 96/142/CE). A Decisão relativa à união aduaneira abrange o comércio de produtos manufaturados e de produtos agrícolas transformados entre a Turquia e a UE e implica o alinhamento da Turquia pela totalidade da legislação da UE em matéria de produtos. O acordo visa assegurar a livre circulação de produtos manufaturados e de produtos agrícolas transformados entre a UE e a Turquia, eliminando os controlos à importação desses produtos na fronteira UE-Turquia.

Os artigos 5.º, 6.º e 7.º da Decisão determinam a supressão de medidas de efeito equivalente a direitos aduaneiros entre a União Europeia e a Turquia, de maneira a refletir os artigos 34.º a 36.º do TFUE. Nos termos do artigo 66.º da Decisão, os seus artigos 5.º, 6.º e 7.º devem, para efeitos da sua execução e aplicação aos produtos abrangidos pela Decisão relativa à união aduaneira, ser interpretados em conformidade com a jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça da União Europeia, mais especificamente com a jurisprudência decorrente do processo «Cassis de Dijon» relativo ao reconhecimento mútuo.

Por conseguinte, nos setores relativamente aos quais a Turquia alinhou a sua legislação com a da UE, um produto legalmente fabricado e/ou comercializado na Turquia deve ser tratado da mesma forma que um produto legalmente fabricado e/ou comercializado na UE e não deve ser sujeito a controlos à importação. O mesmo raciocínio seria aplicável aos setores não harmonizados relativamente aos quais a Turquia alinhou a sua legislação pelos artigos 34.º a 36.º do TFUE.

A Decisão exige igualmente à Turquia a adoção da legislação da União Europeia em matéria de qualidade dos produtos e das infraestruturas, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos em matéria de marcação CE, organismos notificados, fiscalização do mercado, acreditação, normalização, metrologia e reconhecimento mútuo nos domínios não harmonizados.

Uma outra Decisão (Decisão n.º 2/97 do Conselho de Associação CE-Turquia), assinada em 1997, estabelece a lista dos instrumentos jurídicos da União, incluindo parte do acervo relativo aos produtos industriais relacionado com a eliminação dos entraves técnicos ao comércio e as condições e disposições que regem a sua aplicação pela Turquia. O anexo I desta Decisão assegura que, aquando da adoção, pela Turquia, da legislação enunciada no anexo II da Decisão, as mesmas regras e procedimentos seriam aplicáveis na UE e na Turquia para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação enunciada no anexo II da Decisão. No entanto, muitos dos instrumentos legislativos da União enumerados no anexo II foram progressivamente substituídos por novos regulamentos e diretivas da União.

Em 2019, o Conselho de Associação UE-Turquia adotou a lista da legislação técnica da União relativa aos produtos a harmonizar pela Turquia, tal como decidido nas «Orientações processuais relativas à aplicação dos artigos 8.º e 9.º da Decisão 1/95 do Conselho de Associação CE-Turquia, de 22 de dezembro de 1995, relativa à execução da fase final da união aduaneira», de 2014.

Em 2006, o Conselho de Associação UE-Turquia adotou uma Decisão (n.º 1/2006) que prevê a designação de organismos notificados turcos e o reconhecimento dos relatórios dos ensaios e certificados emitidos por esses organismos na Turquia. As Partes assinaram declarações que confirmam que a legislação da Turquia é equivalente à da UE para uma série de regulamentos e diretivas da Nova Abordagem.

No domínio não harmonizado, os direitos e obrigações dos operadores económicos que fornecem produtos ao mercado da UE provenientes da Turquia foram estabelecidos na comunicação interpretativa da Comissão intitulada «Facilitar o acesso de produtos ao mercado de um outro Estado-Membro: a aplicação prática do reconhecimento mútuo» (2003/C 265/02).

A agência de acreditação turca (TURKAK) é membro da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), tendo assinado diversos acordos de reconhecimento mútuo com a EA. Os certificados emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade turcos acreditados pela TURKAK devem ser considerados equivalentes aos emitidos por organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na UE e acreditados por organismos nacionais de acreditação da UE.

No domínio da normalização, tanto o CEN como o Cenelec concederam, em 1 de janeiro de 2012, estatuto de membro de pleno direito ao Instituto de Normalização turco (TSE). A adesão direta do ETSI é apoiada por 65 países, incluindo a Turquia.

2.9.5. Saída do Reino Unido da UE ⁽⁸¹⁾

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido saiu da União Europeia e passou a ser um «país terceiro». O Acordo de Saída ⁽⁸²⁾ previa um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020. Para mais informações, consultar o Aviso da Comissão às partes interessadas sobre a saída do Reino Unido e as normas da UE no domínio dos produtos industriais ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. Disposições relativas à separação aplicáveis

O Acordo de Saída prevê determinadas disposições relativas à separação aplicáveis aos produtos industriais. Em especial, o artigo 41.º do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente, que tenha sido legalmente colocado no mercado na União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição, pode continuar a ser disponibilizado no mercado da União ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final. Quando previsto nas disposições aplicáveis do direito da União, esse produto pode também ser colocado em serviço na UE ou no Reino Unido.

2.9.5.2. Situação jurídica após o termo do período de transição

Desde 1 de janeiro de 2021, a legislação de harmonização da União deixou de ser aplicável ao Reino Unido. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências:

a) operadores económicos

Um fabricante ou importador estabelecido no Reino Unido já não é considerado um operador económico estabelecido na União. Desde 1 de janeiro de 2021, um operador económico estabelecido na União que, antes do termo do período de transição, era considerado um distribuidor da UE de produtos recebidos do Reino Unido tornou-se um importador desses produtos para efeitos da legislação da União em matéria de produtos relativamente aos produtos que coloca no mercado da União. Este operador tem de cumprir as obrigações mais rigorosas aplicáveis aos importadores no que diz respeito, nomeadamente, à verificação da conformidade do produto e, sempre que aplicável, à indicação dos seus dados de contacto no próprio produto ou no respetivo rótulo ⁽⁸⁴⁾.

Em algumas áreas de produtos, a legislação de harmonização da União prevê determinados operadores económicos com atribuições específicas e que devem estar estabelecidos na União, por exemplo, os mandatários, cuja nomeação pelo fabricante é geralmente voluntária, com exceção dos dispositivos médicos ⁽⁸⁵⁾ e dos equipamentos marítimos ⁽⁸⁶⁾. Estes operadores económicos já não podem estar estabelecidos no Reino Unido e devem estar estabelecidos na União.

b) procedimentos de avaliação da conformidade e organismos notificados ⁽⁸⁷⁾

Os antigos organismos notificados do Reino Unido perderam o seu estatuto de organismos notificados da UE. Assim, os organismos do Reino Unido já não estão em condições de desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade nos termos da legislação da União em matéria de produtos.

Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade aplicável exige ou prevê a possibilidade de intervenção de terceiros, é exigido um certificado emitido por um organismo notificado da UE para os produtos colocados no mercado da União a partir de 1 de janeiro de 2021.

⁽⁸¹⁾ Para mais informações sobre as consequências da saída do Reino Unido da UE, consultar https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸²⁾ Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) («Acordo de Saída»).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Ver ponto 3.3 abaixo relativo ao importador. No caso dos ascensores, não existem importadores ou distribuidores, uma vez que os ascensores só entram em funcionamento como produtos acabados após a sua instalação em edifícios ou construções. Por conseguinte, os ascensores só são colocados no mercado pelo instalador quando, após a instalação e a conclusão do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, a aposição da marcação CE e a emissão da declaração de conformidade, são fornecidos para utilização. Ver artigo 2.º, n.º 5, e considerando 4 da Diretiva 2014/33/UE.

⁽⁸⁵⁾ Artigo 11.º do Regulamento (UE) 2017/745 (que substitui, desde 26 de maio de 2021, as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, nas quais as disposições correspondentes eram, respetivamente, o artigo 10.º-A e o artigo 14.º) e artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [a substituir, a partir de 26 de maio de 2022, pelo Regulamento (UE) 2017/746, no qual a disposição correspondente é o artigo 11.º].

⁽⁸⁶⁾ Artigo 13.º da Diretiva 2014/90/UE.

⁽⁸⁷⁾ As consequências jurídicas estabelecidas aplicam-se igualmente, *mutatis mutandis*, aos certificados ou aprovações emitidos por um serviço de inspeção dos utilizadores ou por uma organização terceira reconhecida designada pelas autoridades do Reino Unido ao abrigo da Diretiva 2014/68/UE relativa aos equipamentos sob pressão.

Os operadores económicos têm de ter solicitado um novo certificado a um organismo notificado da UE ou de ter organizado a transferência do processo e do certificado correspondente do organismo notificado do Reino Unido para um organismo notificado da UE, a fim de assumir a responsabilidade por esse certificado antes do termo do período de transição, com base num acordo contratual entre o fabricante, o organismo notificado do Reino Unido e o organismo notificado da UE.

Após a transferência do certificado, a declaração de conformidade UE (elaborada pelo fabricante) e o certificado do organismo notificado devem ser atualizados em conformidade: estes documentos deverão mencionar que o certificado se encontra atualmente sob a responsabilidade de um organismo notificado da UE e indicar tanto o antigo organismo notificado do Reino Unido como os dados/o número de identificação do novo organismo notificado estabelecido na UE.

Se a documentação sobre o produto acima mencionada estiver em ordem, não é necessário alterar o número do organismo notificado para os produtos já colocados no mercado da UE ou no mercado do Reino Unido ou fabricados antes da transferência do certificado e ainda não colocados no mercado da UE ou do Reino Unido. No entanto, os produtos fabricados após a transferência do certificado devem indicar o novo número do organismo notificado da UE, não sendo possível continuar a utilizar o número do organismo notificado do Reino Unido ⁽⁸⁸⁾.

c) acreditação ⁽⁸⁹⁾

O Serviço de Acreditação do Reino Unido deixou de ser um organismo nacional de acreditação na aceção e para efeitos do Regulamento n.º 765/2008 desde o termo do período de transição. Consequentemente, os seus certificados de acreditação já não são considerados «acreditação» na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e não são válidos ou reconhecidos na UE, em conformidade com o referido regulamento, desde 1 de janeiro de 2021.

2.9.6. Irlanda do Norte

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte («Protocolo IE/NI») é aplicável desde 1 de janeiro de 2021 ⁽⁹⁰⁾. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição ⁽⁹¹⁾.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que toda a legislação de harmonização da União abrangida pelo presente guia é aplicável ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte ⁽⁹²⁾.

Tal significa que, no atinente ao direito da UE aplicável ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte por força do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, as referências à União devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha ⁽⁹³⁾.

Mais especificamente, significa, nomeadamente, o seguinte:

- os produtos colocados no mercado na Irlanda do Norte têm de cumprir a legislação de harmonização da União aplicável;
- um produto fabricado na Irlanda do Norte e expedido para a UE não é um produto importado para efeitos de rotulagem e identificação de operadores económicos/pessoas responsáveis;
- um produto expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte é um produto importado;
- os importadores, os mandatários e outros operadores económicos aos quais é exigido que estejam estabelecidos na União podem estar estabelecidos na Irlanda do Norte;
- os certificados emitidos por um organismo notificado na Grã-Bretanha não são válidos na Irlanda do Norte. No entanto, um organismo notificado na Irlanda do Norte pode, em determinadas circunstâncias, continuar a certificar produtos (ver abaixo).

⁽⁸⁸⁾ No domínio das embarcações de recreio e das motas de água, cada embarcação colocada no mercado da UE deve também ostentar um código único do fabricante, atribuído pelas autoridades dos Estados-Membros ou pelos organismos nacionais autorizados.

⁽⁸⁹⁾ Para mais informações sobre a acreditação, ver capítulo 6 do presente guia.

⁽⁹⁰⁾ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

⁽⁹¹⁾ Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹²⁾ Artigo 5.º, n.º 4, e anexo 2, secções 8 a 19, 21, 23, 27 e 28 do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹³⁾ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em combinação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui a possibilidade de o Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte:

- participar na formulação e tomada de decisões da União ⁽⁹⁴⁾,
- iniciar procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem, na medida em que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados, aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE ⁽⁹⁵⁾,
- atuar como autoridade principal em matéria de avaliações, exames e autorizações ⁽⁹⁶⁾,
- Invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo para os produtos colocados legalmente no mercado da Irlanda do Norte, ou para os certificados emitidos por organismos estabelecidos no Reino Unido ⁽⁹⁷⁾.

Mais especificamente, este último ponto significa, nomeadamente, o seguinte:

- os organismos estabelecidos na Irlanda do Norte podem certificar produtos, mas os certificados emitidos pelos organismos notificados na Irlanda do Norte só são válidos na Irlanda do Norte. Em contraste, esses certificados não são válidos na UE ⁽⁹⁸⁾.
- os produtos certificados pelos organismos notificados na Irlanda do Norte devem incluir a indicação «UK(NI)», que deve ser aposta junto à marcação CE ou a qualquer outra marcação de conformidade aplicável ⁽⁹⁹⁾. Esta marcação específica permite a identificação dos produtos que podem ser legalmente colocados no mercado na Irlanda do Norte, mas não na UE;
- no domínio não harmonizado ou no que diz respeito a aspetos não harmonizados, o princípio do reconhecimento mútuo, num Estado-Membro, de produtos comercializados legalmente noutro Estado-Membro ao abrigo dos artigos 34.º e 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia não se aplicam às mercadorias comercializadas legalmente na Irlanda do Norte. Tal significa que a colocação legal de um produto no mercado da Irlanda do Norte não pode ser invocada quando esse produto é colocado no mercado da UE. Contudo, a comercialização legal de um produto num Estado-Membro pode ser invocada quando esse produto é colocado no mercado da Irlanda do Norte.

2.10. Períodos de transição em caso de legislação da UE nova ou revista

Em caso de legislação nova ou revista, pode ser concedido um prazo suplementar aos operadores económicos para se adaptarem à nova legislação, designado por período de transição e correspondente ao tempo decorrido entre a entrada em vigor de um novo ato legislativo e o momento em que se inicia a sua aplicação.

Durante o período de transição, a legislação existente em matéria de produtos permanece aplicável, apesar de já terem sido adotados novos atos legislativos. O período de transição pode ser introduzido pelo legislador caso a legislação da UE em matéria de produtos esteja a ser objeto de revisão ou venha substituir as regras nacionais.

O objetivo do período de transição consiste em permitir que os fabricantes, as autoridades nacionais e os organismos notificados se adaptem gradualmente aos procedimentos de avaliação da conformidade, aos requisitos essenciais ou a outros requisitos legais instituídos por um ato legislativo novo ou revisto e, desse modo, evitar o risco de bloquear a produção. Além disso, é necessário conceder aos fabricantes, importadores e distribuidores tempo para exercerem os direitos que adquiriram ao abrigo de disposições nacionais ou europeias preexistentes, por exemplo, a fim de venderem as suas existências de produtos fabricados em conformidade com as disposições já existentes. Por último, o período de transição prevê um prazo suplementar para a revisão e adoção de normas harmonizadas, mesmo que tal não constitua uma condição prévia para a aplicação da legislação de harmonização da União.

Cada ato de legislação de harmonização da União que preveja um período de transição fixa a data de estabilização do regime em vigor. Regra geral, esta é a data de entrada em vigor da legislação embora, por vezes, seja a data de adoção da legislação em causa.

⁽⁹⁴⁾ Quando seja necessário proceder a um intercâmbio de informações ou a consultas mútuas, tal deverá ter lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹⁵⁾ Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹⁶⁾ Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹⁷⁾ Artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹⁸⁾ Artigo 7.º, n.º 3, quarto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

⁽⁹⁹⁾ Artigo 7.º, n.º 3, quarto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

Findo o período de transição, os produtos fabricados antes ou durante esse período, em consonância com a legislação a revogar, já não podem ser colocados no mercado. Um produto que seja colocado no mercado antes do final do período de transição deve poder ser disponibilizado no mercado ou posto em serviço ⁽¹⁰⁰⁾. No entanto, legislação de harmonização da União específica pode proibir a disponibilização desses produtos se tal for considerado necessário por razões de segurança ou por outros objetivos visados pela legislação.

Os produtos que não tenham sido colocados no mercado antes do final do período de transição só podem ser colocados no mercado ou postos em serviço se cumprirem na íntegra as disposições da nova legislação ⁽¹⁰¹⁾.

Nos termos da regra geral, a marcação CE constitui uma indicação de que os produtos sujeitos a um ou vários atos da legislação de harmonização da União que preveem a sua aposição estão em conformidade com as disposições de todos estes atos legislativos aplicáveis. No entanto, sempre que um ou mais destes atos legislativos permitirem que o fabricante, durante um período de transição, escolha as disposições a aplicar, a marcação CE constitui uma indicação de conformidade apenas com os textos jurídicos aplicados pelo fabricante. Por conseguinte, durante um período de transição, a marcação CE não indica necessariamente que o produto cumpre todos os atos legislativos aplicáveis que preveem a sua aposição. As informações relativas a toda a legislação de harmonização da União aplicada pelo fabricante devem constar da declaração de conformidade UE ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Disposições transitórias relativas à declaração de conformidade UE

A legislação de harmonização da União não prevê necessariamente uma solução de transição para as informações a incluir na declaração de conformidade UE quando um ato legislativo em vigor é substituído por outro. É este o caso das diretivas que foram revistas a fim de serem alinhadas com as disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE ⁽¹⁰³⁾. Os requisitos essenciais da maior parte destas diretivas não são alterados e não existe um período transitório em que se possa remeter para as antigas ou as novas diretivas. Além disso, quando relevante, as diretivas alinhadas especificam que os certificados emitidos ao abrigo da antiga diretiva continuam a ser válidos ao abrigo da nova diretiva. Nesses casos, os produtos cumpririam os requisitos quer da antiga legislação quer da nova legislação. A partir da sua entrada em vigor, a declaração de conformidade UE deverá incluir a referência às novas diretivas para que os produtos colocados no mercado sejam considerados conformes.

A legislação de harmonização da União, na maioria dos casos, especifica apenas o conteúdo mínimo obrigatório da declaração de conformidade UE, mas são geralmente aceites informações adicionais úteis. Os fabricantes podem utilizar esta flexibilidade e começar a utilizar o novo modelo que figura nos anexos das diretivas alinhadas antes da sua entrada em aplicação. Quando os produtos cumprem os requisitos tanto das antigas como das novas diretivas, os operadores económicos podem fazer referência às duas diretivas na declaração de conformidade UE (diretiva «antiga» e diretiva alinhada), indicando os correspondentes períodos de aplicação relativamente a cada uma das diretivas. Por exemplo, para um produto abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/30/UE, a declaração de conformidade UE pode incluir a seguinte declaração:

«O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: Diretiva 2004/108/CE (até 19 de abril de 2016) e Diretiva 2014/30/UE (a partir de 20 de abril de 2016)».

⁽¹⁰⁰⁾ Por exemplo, tais produtos podem ainda ser vendidos legalmente após o termo do período de transição se houver produtos em armazém nos entrepostos dos distribuidores, isto é, quando os produtos já tenham sido colocados no mercado e tenha ocorrido uma alteração de propriedade.

⁽¹⁰¹⁾ Uma vez que a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão não fixa nenhum prazo para a colocação em serviço, os produtos abrangidos pela referida diretiva podem ser colocados em serviço em qualquer altura sem estarem sujeitos a condições adicionais de acordo com a diretiva em causa. No que se refere à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver pontos 2.3 e 2.5.

⁽¹⁰²⁾ No que se refere à declaração UE de conformidade, ver o ponto 4.4.; no que se refere à marcação CE, ver ponto 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ Em fevereiro de 2014, foi adotado um «Pacote Alinhamento» constituído por oito diretivas. Estas diretivas entram em aplicação em 20 de abril de 2016, não sendo alterados os seus requisitos essenciais. Neste pacote incluem-se a Diretiva 2014/35/UE (baixa tensão); a Diretiva 2014/30/UE (compatibilidade eletromagnética); a Diretiva 2014/34/UE (atmosferas explosivas); a Diretiva 2014/33/UE (ascensores); a Diretiva 2014/29/UE (recipientes sob pressão simples); a Diretiva 2014/32/UE (instrumentos de medição); a Diretiva 2014/31/UE (instrumentos de pesagem de funcionamento não automático); a Diretiva 2014/28/UE (explosivos para utilização civil). A Diretiva 2013/29/UE (artigos de pirotecnia) também foi alinhada pela Decisão n.º 768/2008/CE e é aplicável desde 1 de julho de 2015.

2.12. Breves exemplos

Os exemplos a seguir enumerados são completamente hipotéticos e destinam-se apenas a ilustrar diferentes questões explicadas nas secções anteriores.

- 1) Uma máquina de raios X fabricada nos EUA foi vendida a um hospital nos Países Baixos em 15 de março de 2019, mas só chegará aos serviços aduaneiros neerlandeses em 5 de abril de 2019. O produto é vendido pelo fabricante fora da UE diretamente ao cliente da UE através de venda à distância.

Neste caso, a data de colocação no mercado da máquina de raios X é 15 de março de 2019. Esta é a data em que um produto já fabricado foi adquirido a um fabricante fora da UE por um utilizador final da UE e foi colocada e aceite a encomenda de um produto pronto a ser expedido. (Ver ponto 2.4. Disponibilização e colocação no mercado no caso de vendas à distância e em linha);

- 2) Uma impressora fabricada na China é enviada a um importador espanhol na UE em 15 de fevereiro de 2019 para posterior distribuição na União e é introduzida em livre prática na UE em 15 de março de 2019. O produto é fabricado fora da UE e colocado no mercado da União por um importador. Neste caso, a data de colocação no mercado é 15 de março de 2019, ou seja, a data de introdução em livre prática. (Ver ponto 2.5.: Produtos importados de países terceiros);
- 3) Um brinquedo fabricado na UE, enviado ao ramo de distribuição do fabricante em 20 de outubro de 2019. O produto é fabricado na União e colocado no mercado pelo fabricante da UE. Mesmo que o distribuidor pertença ao fabricante, a data de colocação no mercado é 20 de outubro de 2019, ou seja, a data em que o produto é fornecido pela primeira vez para distribuição no mercado da União. (Ver ponto 2.3. Colocação no mercado);
- 4) Um taxímetro fabricado na UE, vendido a um distribuidor em 10 de janeiro de 2019. São aplicáveis novos requisitos legislativos a partir de 1 de março de 2019. O taxímetro é instalado num táxi em 20 de março de 2019. Neste exemplo, a data de colocação no mercado é, seguindo o mesmo raciocínio que no exemplo *supra*, 10 de janeiro de 2019. O taxímetro ainda pode ser posto em serviço, apesar da entrada em vigor de novos requisitos em 1 de março de 2019 (salvo disposição em contrário na nova legislação de harmonização da União). [Ver ponto 2.6. Entrada em serviço ou utilização (e instalação)];
- 5) Uma máquina acabada é encomendada por um utilizador final da UE em 1 de abril de 2019 com base numa oferta/num modelo de um catálogo. A máquina é posteriormente fabricada na China e expedida para o utilizador final em 1 de junho de 2019. Chega aos serviços aduaneiros em 20 de junho de 2019. O produto é vendido pelo fabricante fora da UE diretamente ao cliente da UE através de venda à distância. Neste exemplo, a data de colocação no mercado é 1 de junho de 2019. Esta é a data em que o produto adquirido a um fabricante fora da UE por um utilizador final da UE já está fabricado e pronto para ser expedido. (Ver ponto 2.4. Disponibilização e colocação no mercado no caso de vendas à distância e em linha);
- 6) Um fabricante de computadores pessoais na UE fornece uma série da sua própria produção de computadores pessoais para utilização pelos seus funcionários em 1 de fevereiro de 2019. Esses produtos são fornecidos para utilização no mercado da União e, por conseguinte, colocados no mercado, em 1 de fevereiro de 2019. (Ver ponto 2.3. Colocação no mercado);
- 7) Um fabricante de brinquedos fora da UE envia 100 brinquedos do mesmo modelo a um prestador de serviços de execução em 15 de março de 2019 e estes são introduzidos em livre prática em 20 de março de 2019. O fabricante começa a vender esses produtos no seu sítio Web em 1 de abril de 2019. Os produtos são fabricados fora da UE e fisicamente transferidos para um prestador de serviços de execução para distribuição no mercado da União. Neste exemplo, a data de colocação no mercado é 20 de março de 2019, ou seja, a data da introdução em livre prática. (Ver ponto 2.4. Disponibilização e colocação no mercado no caso de vendas à distância e em linha).

3. OS INTERVENIENTES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO DOS PRODUTOS E AS SUAS OBRIGAÇÕES

A legislação de harmonização da União define o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor como «operadores económicos» ⁽¹⁰⁴⁾. Além disso, o Regulamento (UE) 2019/1020 inclui também nesta categoria o prestador de serviços de execução ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado ou colocando-os em serviço de acordo com a legislação de harmonização da União aplicável.

3.1. Fabricante

- *O fabricante é qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça projetar ou fabricar e o coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca.*
- *O fabricante é responsável pela avaliação da conformidade do produto e está sujeito a uma série de obrigações, incluindo os requisitos de rastreabilidade.*
- *Aquando da colocação de um produto no mercado da União, as responsabilidades do fabricante são as mesmas, independentemente do facto de o mesmo estar estabelecido fora da União Europeia ou num Estado-Membro.*
- *O fabricante deve cooperar com as autoridades nacionais competentes responsáveis pela fiscalização do mercado sempre que um produto apresente um risco ou não esteja conforme.*

O fabricante é qualquer pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção ou pelo fabrico de um produto que também o coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ⁽¹⁰⁵⁾. A definição contém duas condições cumulativas: a pessoa tem de fabricar (ou fazer fabricar um produto) e comercializar o produto em seu próprio nome ou sob a sua marca comercial. Por conseguinte, se o produto for comercializado em nome ou sob a marca de outra pessoa, essa pessoa será considerada o fabricante.

As responsabilidades do fabricante aplicam-se igualmente a qualquer pessoa singular ou coletiva que monte, acondicione, transforme ou rotule produtos prefabricados e os coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca. Além disso, a responsabilidade do fabricante incumbe a qualquer pessoa que altere a utilização prevista de um produto de tal maneira que passem a ser aplicáveis requisitos essenciais diferentes ou outros requisitos legais, ou que altere substancialmente ou reconstrua um produto (criando assim um novo produto) com vista à sua colocação no mercado ou entrada em serviço, nos casos em que a legislação de harmonização da União aplicável ao produto inclua, no seu âmbito de aplicação, a entrada em serviço ⁽¹⁰⁶⁾.

O fabricante pode conceber e fabricar ele próprio o produto. Em alternativa, pode mandar concebê-lo, fabricá-lo, montá-lo, embalar-lo, transformá-lo ou rotulá-lo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, apresentando-se, deste modo, como fabricante ⁽¹⁰⁷⁾. Sempre que haja subcontratação, o fabricante deve conservar o controlo global do produto e certificar-se de que recebe todas as informações necessárias para cumprir as responsabilidades que lhe incumbem por força do ato de harmonização da União aplicável. O fabricante que subcontrate as suas atividades, no todo ou em parte, em nenhuma circunstância poderá desobrigar-se das suas responsabilidades, transferindo-as, por exemplo, para um mandatário, distribuidor, utilizador ou subcontratante.

⁽¹⁰⁴⁾ Ver anexo I, artigo R1, n.º 7, da Decisão n.º 768/2008/CE e o artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Alguma legislação inclui outras entidades específicas que têm obrigações a cumprir, como a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio e às motas de água, que estabelece que cabe ao importador privado certificar-se, antes de o produto entrar em serviço, de que este foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável. As autoridades de fiscalização do mercado devem dirigir-se a essas entidades, se forem as mais relevantes para um caso. A definição de operador económico constante do Regulamento (UE) 2019/1020 estende-se a essas entidades ao fazer referência a «qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado ou colocando-os em serviço de acordo com a legislação de harmonização da União aplicável» e apresenta uma lista não exaustiva de exemplos no considerando 14. Outros exemplos são o proprietário e o operador definidos na Diretiva 2010/35/UE, bem como o armeiro e uma pessoa singular ou coletiva envolvida no armazenamento, utilização, transferência, importação, exportação ou comércio de explosivos, a que se refere a Diretiva 2014/28/UE.

⁽¹⁰⁵⁾ Ver o artigo R1, n.º 3, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁰⁶⁾ Ver o artigo R6 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁰⁷⁾ Frequentemente, esses fabricantes são designados por «rotuladores de marca própria» ou «rotuladores privados».

O fabricante detém a responsabilidade final pela conformidade do produto com a legislação de harmonização da União aplicável, quer tenha concebido e fabricado o produto, quer apenas seja considerado fabricante por o produto ter sido colocado no mercado em seu nome ou sob a sua marca.

Assim, quando um produto é transferido para um fabricante para ser submetido a operações complementares, tais como a montagem, o acondicionamento, a transformação e a rotulagem, aquando da colocação do produto no mercado, o fabricante detém a responsabilidade exclusiva e final pela conformidade do produto com a legislação aplicável, devendo estar em condições de garanti-lo.

O fabricante é responsável pela conceção e pelo fabrico do produto em conformidade com os requisitos essenciais ou com outros requisitos legais estabelecidos pela legislação de harmonização da União aplicável e pela realização da avaliação da conformidade de acordo com o(s) procedimento(s) estabelecido(s) pela legislação de harmonização da União ⁽¹⁰⁸⁾.

O fabricante é obrigado a compreender tanto a conceção como a construção de um produto, para ser capaz de assumir a responsabilidade pela conformidade deste último com todas as disposições da legislação de harmonização da União aplicável. Tal aplica-se tanto às situações em que o próprio fabricante concebe, fabrica, embala e rotula o produto como àquelas em que algumas ou todas estas operações são realizadas por um subcontratante. O fabricante precisa de ter à sua disposição as informações relevantes para demonstrar a conformidade do produto.

A este respeito, o operador económico que coloca no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, torna-se automaticamente o fabricante para efeitos da legislação de harmonização da União. Por conseguinte, assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto, mesmo que esta tenha sido efetivamente realizada por outrem. Além disso, deve estar na posse de todos os documentos (como os documentos técnicos, incluindo os relatórios de ensaio pertinentes) e certificados necessários para demonstrar a conformidade do produto, embora estes não necessitem de estar em seu nome. Nesses casos, deve ficar claro que os documentos e os certificados demonstram a conformidade do produto específico colocado no mercado.

A Diretiva 2014/33/UE relativa aos ascensores define o instalador de um ascensor como «a pessoa singular ou coletiva que assume a responsabilidade pela conceção, fabrico, instalação e colocação no mercado do ascensor. Por conseguinte, o instalador é uma pessoa que assume responsabilidades que, no âmbito de outros atos da legislação de harmonização da União, são normalmente atribuídas ao fabricante.

A legislação de harmonização da União não exige que o fabricante esteja estabelecido na União Europeia. Assim, aquando da colocação de um produto no mercado da União, as responsabilidades do fabricante são as mesmas, independentemente do facto de o mesmo estar estabelecido fora da União Europeia ou num Estado-Membro.

Regra geral, aquando da colocação de um produto no mercado, o fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que o processo de fabrico assegura a conformidade dos produtos ⁽¹⁰⁹⁾ e, nomeadamente:

- 1) efetuar ou fazer efetuar a avaliação da conformidade, de acordo com o(s) procedimento(s) estabelecido(s) pela legislação de harmonização da União pertinente. Dependendo do ato de harmonização da União, o fabricante pode ser obrigado a apresentar o produto a terceiros (normalmente um organismo notificado), para efetuar a avaliação da conformidade, ou a requerer a aprovação de um sistema de qualidade por um organismo notificado. Em qualquer caso, o fabricante assume plena responsabilidade pela conformidade do produto;
- 2) elaborar a documentação técnica exigida;
- 3) elaborar a declaração de conformidade UE;

⁽¹⁰⁸⁾ A Diretiva 2014/33/CE relativa aos ascensores utiliza o conceito de instalador para impor responsabilidades à pessoa que torna um produto operacional e pronto a utilizar. O papel do instalador combina elementos de fabrico e entrada em serviço e é considerado fundamental para a entrega do produto final.

⁽¹⁰⁹⁾ Artigo R2, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE.

- 4) fazer acompanhar o produto de instruções e informações de segurança ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾, tal como exigido pela legislação de harmonização da União aplicável ⁽¹¹²⁾, numa língua facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, tal como determinado pelo Estado-Membro em causa ⁽¹¹³⁾. Salvo disposição contrária na legislação específica, as instruções e as informações de segurança necessárias devem ser apresentadas ⁽¹¹⁴⁾, quer o produto se destine aos consumidores quer a outros utilizadores finais. Tal deve incluir todas as informações necessárias para a utilização segura do produto, a fim de permitir ao consumidor montar, instalar, utilizar, armazenar, manter e eliminar o produto. As instruções de montagem ou de instalação devem indicar as peças de inventário e as aptidões ou ferramentas especiais. As instruções de funcionamento devem incluir informação sobre as restrições de utilização, a necessidade de utilizar equipamento de proteção individual, a manutenção e limpeza ou a reparação. Cabe ao fabricante determinar quais as informações relevantes a incluir nas instruções e nas informações de segurança para cada produto específico. Os fabricantes devem ver para além do que consideram ser a utilização prevista de um produto, colocar-se na posição do utilizador médio de um produto específico e prever de que forma poderá ser razoável utilizar o produto. Além disso, um instrumento concebido e destinado a ser utilizado apenas por profissionais poderá eventualmente também ser utilizado por não profissionais e a conceção e as instruções de acompanhamento devem atender a esta possibilidade. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis;
- 5) satisfazer os seguintes requisitos de rastreabilidade:
- conservar a documentação técnica e a declaração de conformidade UE durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado ⁽¹¹⁵⁾ ou durante o período especificado no ato de harmonização da União aplicável,
 - assegurar que o produto indica o tipo, o número do lote ou da série ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação,
 - indicar os elementos seguintes: 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, e 2) um endereço postal único de contacto no produto ⁽¹¹⁶⁾ ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem ⁽¹¹⁷⁾, na sua embalagem ⁽¹¹⁸⁾, e/ou na documentação que acompanhe o produto ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. O ponto de contacto único não se situa necessariamente no Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado;

⁽¹¹⁰⁾ A utilização de símbolos nos termos das normas internacionais pode constituir uma alternativa às declarações escritas.

⁽¹¹¹⁾ Em alguns casos específicos, sempre que vários produtos idênticos estejam agrupados e o fabricante os pretenda vender em conjunto ao utilizador final ou vender numa embalagem com vista à utilização numa única aplicação (p. ex., equipamento de instalação), é suficiente fazer acompanhar a unidade de transporte de um único conjunto de instruções. Todavia, se o grupo de produtos for desmantelado e os diferentes produtos idênticos forem vendidos individualmente, o operador económico que desfaz o conjunto e disponibiliza os produtos individuais deve garantir que um conjunto de instruções e as informações de segurança acompanham cada produto individual.

⁽¹¹²⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda a legislação de harmonização da União está relacionada com a segurança.

⁽¹¹³⁾ O fabricante, o importador e o distribuidor têm a obrigação de assegurar que o produto é acompanhado por instruções numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, tal como determinado pelo Estado-Membro em causa. Cabe a cada operador económico que disponibiliza o produto num Estado-Membro garantir que todas as línguas exigidas estão disponíveis.

⁽¹¹⁴⁾ Salvo disposição contrária na legislação específica, se as informações em matéria de segurança devem ser fornecidas em papel, não é necessário que todo o conjunto de instruções seja também fornecido em papel, podendo sê-lo igualmente em formato eletrónico ou outro formato de armazenamento de dados, ou mesmo num sítio Web. Se for esse o caso, o conjunto completo de instruções deve permanecer acessível durante um período razoável após a colocação do produto no mercado, em função da utilização prevista do produto. No entanto, a versão em papel deve ser sempre disponibilizada gratuitamente aos consumidores que a solicitem. Ao decidir o formato específico das instruções e das informações de segurança, o fabricante deve ter em conta a utilização prevista e os utilizadores finais do produto.

⁽¹¹⁵⁾ Trata-se da última unidade do modelo de produto colocado no mercado.

⁽¹¹⁶⁾ No caso da legislação relativa aos dispositivos médicos, o fabricante deve indicar a sua sede social.

⁽¹¹⁷⁾ Estas características não incluem razões de ordem estética.

⁽¹¹⁸⁾ Note-se que alguma legislação de harmonização da União exclui a possibilidade de utilizar a embalagem para satisfazer este requisito (p. ex., a Diretiva relativa aos recipientes sob pressão simples).

⁽¹¹⁹⁾ Os fabricantes podem adicionar um sítio Web às informações de contacto, um endereço de correio eletrónico e um número de telefone. Pode ser indicado um sítio Web em complemento, mas não em substituição de um endereço postal. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da localidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo. Também é útil incluir um endereço de correio eletrónico e/ou um número de telefone para facilitar os contactos rápidos com as autoridades competentes.

⁽¹²⁰⁾ Ver a legislação de harmonização da União relativa ao material elétrico de baixa tensão, aos brinquedos, às máquinas, aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos aparelhos a gás, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, às embarcações de recreio, aos ascensores, aos equipamentos sob pressão, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. Além disso, nos termos da legislação relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, um fabricante que coloque dispositivos no mercado da União em seu próprio nome é obrigado a registar-se no Estado-Membro em que se localiza a sua sede social.

⁽¹²¹⁾ Para mais informações sobre os requisitos relativos ao nome e endereço, ver o ponto 4.2.2.1.

- 6) apor a marcação de conformidade (marcação CE e, se for caso disso, outras marcações ⁽¹²²⁾) no produto, em conformidade com a legislação aplicável;
- 7) assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto. O tipo de ação a empreender pelo fabricante depende da natureza das alterações nas normas harmonizadas ou nas outras especificações técnicas, em especial se essas alterações forem de caráter material no que diz respeito ao âmbito de aplicação dos requisitos essenciais ou de outros requisitos legais e se forem pertinentes para o produto em causa. Tal pode exigir, por exemplo, a atualização da declaração de conformidade UE, a alteração do projeto do produto, o contacto com o organismo notificado ⁽¹²³⁾, etc.;
- 8) se for caso disso, proceder à certificação do produto e/ou do sistema de qualidade.

No âmbito de determinados atos de harmonização da União, o fabricante pode ser obrigado a realizar ensaios por amostragem no final da cadeia de produção ou de produtos já comercializados com vista a oferecer uma proteção suplementar aos consumidores ou a outros utilizadores finais ⁽¹²⁴⁾. ⁽¹²⁵⁾.

Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme com a legislação de harmonização da União aplicável devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou proceder à sua retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os fabricantes tiverem razões para crer que o produto representa um risco para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro nível de proteção de interesse público previsto na legislação aplicável ⁽¹²⁶⁾, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes informações, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas. A fim de facilitar os aspetos práticos desta obrigação, a Comissão disponibiliza uma ferramenta informática, o «*Product Safety Business Alert Gateway*» (Portal de Alerta para as Empresas sobre Segurança dos Produtos) ⁽¹²⁷⁾.

Mediante pedido fundamentado ⁽¹²⁸⁾ da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Tal incluiria, por exemplo, a declaração de conformidade, a parte pertinente da documentação técnica ou os certificados emitidos pelos organismos notificados. Se for acordado com as autoridades de fiscalização do mercado, estas informações podem ser transmitidas por via eletrónica. Os fabricantes devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação ou redução dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado. Os fabricantes devem, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, identificar qualquer operador económico a quem tenham fornecido um produto, e ser capazes de apresentar essas informações durante um período de dez anos a contar da data de fornecimento do produto.

A ideia é que a autoridade nacional possa aceitar uma língua que compreende e que é diferente das línguas nacionais. A língua escolhida é objeto de negociação com a autoridade e pode ser uma terceira língua, desde que seja aceite pela autoridade.

⁽¹²²⁾ Por exemplo, a marcação ATEX, a marcação de emissão sonora para equipamentos de exterior ou a marcação metrológica suplementar, no caso das máquinas de pesagem e instrumentos de medição de funcionamento não automático.

⁽¹²³⁾ No que diz respeito às obrigações em matéria de informação no caso de certificados de exame UE de tipo, ver o módulo B, n.º 7, do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹²⁴⁾ Por exemplo, a Diretiva relativa aos recipientes sob pressão simples e a Diretiva ATEX.

⁽¹²⁵⁾ Esses ensaios por amostragem devem realizar-se quando considerado adequado face aos riscos colocados por um produto, tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos consumidores (ver anexo I, artigo R2, n.º 4, da Decisão n.º 768/2008/CE).

⁽¹²⁶⁾ O nível de risco aceitável do produto é definido pelos requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável. Consequentemente, os fabricantes devem informar as autoridades competentes sempre que considerem ou tenham razões para crer que o produto não respeita os requisitos essenciais aplicáveis.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ O pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020, «os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes de produtos disponibilizados no mercado por esses operadores». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o fabricante forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, qualquer pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a esses elementos da documentação. O pedido pode indicar uma data-limite para a receção dos documentos solicitados, dependendo da legislação de harmonização da União a que o produto esteja sujeito. Pode ser fixado um prazo mais curto, se a autoridade nacional justificar a urgência com base num risco grave e imediato.

Se a legislação de harmonização da União abranger a entrada em serviço, a pessoa singular ou coletiva que coloca o produto em serviço tem as mesmas responsabilidades que o fabricante que coloca um produto no mercado. A pessoa em causa deve garantir que o produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União e que o procedimento de avaliação da conformidade adequado foi executado ⁽¹²⁹⁾.

Além disso, uma pessoa que coloque no mercado da União produtos em segunda mão provenientes de um país terceiro, ou qualquer produto não concebido ou fabricado para o mercado da União, deve assumir o papel do fabricante.

Por último, se um importador ou distribuidor alterar um produto a ponto de afetar a conformidade com os requisitos aplicáveis ou fornecer esse produto em seu nome ou sob a sua marca, deve ser considerado o fabricante, devendo assumir todas as obrigações que incumbem ao fabricante ⁽¹³⁰⁾. Por conseguinte, deve garantir que o produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável e que foi executado o procedimento de avaliação da conformidade adequado ⁽¹³¹⁾.

3.2. Mandatário

Independentemente de estar ou não estabelecido na UE, o fabricante pode designar um mandatário estabelecido na União Europeia para agir em seu nome na execução de determinadas tarefas.

Independentemente de estar ou não estabelecido na UE, o fabricante pode designar um mandatário estabelecido na União para agir em seu nome na execução de determinadas tarefas exigidas pela legislação de harmonização da União aplicável ⁽¹³²⁾. Um fabricante estabelecido fora da União Europeia não é obrigado a ter um mandatário ⁽¹³³⁾.

Para efeitos da legislação de harmonização da União, para poder agir em nome do fabricante, o mandatário deve estar estabelecido na União. Os representantes comerciais do fabricante (tais como os distribuidores autorizados ou agentes) não devem ser confundidos com o mandatário na aceção da legislação de harmonização da União.

⁽¹²⁹⁾ Tal não é aplicável aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União relativa aos brinquedos, ao material elétrico de baixa tensão, aos explosivos para utilização civil e aos eletrodomésticos de refrigeração, uma vez que estas diretivas abrangem apenas a disponibilização no mercado. Além disso, também não se aplica às embarcações de recreio construídas para utilização pessoal, desde que as referidas embarcações não sejam depois colocadas no mercado durante um período de cinco anos, nem às embarcações concebidas antes de 1950.

⁽¹³⁰⁾ Artigo R6 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹³¹⁾ Além disso, nos termos das diretivas relativas às máquinas e aos ascensores, as obrigações relativas ao procedimento de avaliação da conformidade recaem sobre qualquer pessoa que coloque o produto no mercado, quando nem o fabricante nem o mandatário ou o instalador do elevador cumpram estas obrigações.

⁽¹³²⁾ Note-se que nem toda a legislação de harmonização da União prevê um mandatário.

⁽¹³³⁾ A título de exceção, nos termos da legislação relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, o fabricante deve designar uma pessoa que se encontre estabelecida na União como responsável pela comercialização de dispositivos médicos, caso não possua uma sede social num Estado-Membro e coloque dispositivos no mercado da União em seu próprio nome. A Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos exige igualmente que o fabricante que não esteja estabelecido pelo menos no território de um Estado-Membro designe um mandatário para a União. Um fabricante estabelecido fora da UE pode igualmente necessitar, para determinadas cadeias de abastecimento, de um mandatário para agir na qualidade do operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

A delegação de tarefas do fabricante no mandatário deve ser explícita e realizar-se por escrito, em especial para definir o conteúdo das tarefas e os limites dos poderes do representante. As tarefas que podem ser delegadas no mandatário, nos termos da legislação de harmonização da União, têm um carácter administrativo. Deste modo, o fabricante não pode delegar as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico garante a conformidade dos produtos nem a elaboração de documentação técnica, a menos que existam disposições em contrário. Além disso, o mandatário não pode, por sua própria iniciativa, modificar o produto para o pôr em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável.

No caso de o fabricante designar um mandatário, o mandato deve permitir, no mínimo, ao mandatário executar as seguintes tarefas:

- manter a declaração de conformidade UE e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização e cooperar com as mesmas, se tal lhe for solicitado;
- mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação destinada a evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Dependendo do procedimento de avaliação da conformidade ou do ato de harmonização da União em questão, o mandatário pode também ser designado, por exemplo, para executar tarefas especificadas no mandato por escrito, tais como:

- apor a marcação CE (e, se for caso disso, outras marcações) e o número do organismo notificado no produto;
- elaborar e assinar a declaração de conformidade UE;
- atuar na qualidade de operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 para desempenhar as funções previstas no n.º 3 desse artigo.

O mandatário designado por um fabricante pode ser um importador ou distribuidor na aceção da legislação de harmonização da União, caso em que deve igualmente cumprir as obrigações do importador ou distribuidor ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Importador

- *O importador é uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um produto de um país terceiro no mercado da UE.*
- *As suas obrigações assemelham-se às obrigações do fabricante.*

O importador é o operador económico estabelecido na União que coloca um produto de um país terceiro no mercado da União. O importador tem responsabilidades importantes e claramente definidas nos termos da legislação de harmonização da União ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. Em grande medida, as suas responsabilidades assemelham-se ao tipo de responsabilidades a que um fabricante estabelecido na UE está sujeito.

O importador deve assegurar que o fabricante cumpriu corretamente as suas obrigações. O importador não é um mero revendedor de produtos, tendo um papel fundamental a desempenhar na garantia da conformidade dos produtos importados.

Por importador entende-se uma pessoa singular ou coletiva que coloca um produto de um país terceiro no mercado da UE. Regra geral, antes de colocar um produto no mercado, o importador deve assegurar:

⁽¹³⁴⁾ No que se refere às obrigações do importador, ver o ponto 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Para efeitos do presente guia, por importações entende-se os produtos fabricados em países terceiros e colocados no mercado da União. Os produtos fabricados num Estado-Membro e colocados no mercado noutro Estado-Membro não constituem uma «importação», uma vez que a operação tem lugar no âmbito do mercado interno da União.

⁽¹³⁶⁾ O importador não é necessariamente a pessoa que transporta o produto, mas pode ser a pessoa em nome de quem esta atividade logística é efetuada.

- 1) que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Se tiver quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto, deve abster-se de o colocar no mercado. Se o produto já tiver sido colocado no mercado, deve tomar medidas corretivas ⁽¹³⁷⁾. Em ambos os casos, o fabricante poderá ter de ser contactado para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto;
- 2) que o fabricante elaborou a documentação técnica, após a marcação de conformidade relevante (p. ex., a marcação «CE»), cumpriu as suas obrigações em matéria de rastreabilidade e fez acompanhar, nos casos pertinentes, o produto das instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em causa ⁽¹³⁸⁾.

Estas obrigações destinam-se a garantir que os importadores estão conscientes da responsabilidade que lhes incumbe de colocarem no mercado apenas produtos conformes ⁽¹³⁹⁾. Não implicam a necessidade de os importadores recorrerem sistematicamente a procedimentos de controlo adicionais ou a ensaios (de terceiros), mas também não os impedem de assim procederem.

O importador deve igualmente:

- indicar os três elementos seguintes: o seu 1) nome, nome comercial registado ou marca e 2) o endereço no qual pode ser contactado no produto ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem ou a embalagem tiver de ser aberta, na embalagem e/ou ⁽¹⁴⁰⁾ na documentação que acompanhe o produto ⁽¹⁴¹⁾. Ao fazê-lo, não deve prejudicar a visibilidade de quaisquer informações de segurança impressas no produto ou nos documentos de acompanhamento;
- assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos enunciados na legislação aplicável;
- conservar uma cópia da declaração de conformidade UE durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado ⁽¹⁴²⁾ ou durante o período especificado no ato de harmonização da União aplicável;
- assegurar que a documentação técnica pode ser disponibilizada à autoridade nacional competente, se tal lhe for solicitado ⁽¹⁴³⁾. O importador deve cooperar com essa autoridade e, mediante pedido fundamentado ⁽¹⁴⁴⁾, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. A ideia é que a autoridade nacional possa aceitar uma língua que compreende e que é diferente das línguas nacionais. A língua escolhida é objeto de negociação com a autoridade e pode ser uma terceira língua, desde que seja aceite pela autoridade.
- No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o importador forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, qualquer pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a esses elementos da documentação;

⁽¹³⁷⁾ Ver capítulo 7 relativo à fiscalização do mercado.

⁽¹³⁸⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda a legislação de harmonização da União está relacionada com a segurança.

⁽¹³⁹⁾ À luz destas obrigações, geralmente considera-se uma boa prática que os importadores: façam referência à legislação aplicável da UE nos contratos que celebram com os seus fornecedores (mencionando as obrigações dos fabricantes ao abrigo do direito da União) e assegurem que os fornecedores têm acesso ao processo técnico ou que o fabricante assinou uma obrigação no sentido de fornecer a documentação técnica, se tal lhe for solicitado pelas autoridades de fiscalização do mercado.

⁽¹⁴⁰⁾ Depende da legislação de harmonização da União aplicável.

⁽¹⁴¹⁾ Note-se que alguma legislação de harmonização setorial da União pode prever requisitos mais rigorosos.

⁽¹⁴²⁾ Trata-se da última unidade do modelo de produto colocado no mercado.

⁽¹⁴³⁾ Os importadores não são obrigados a ter um exemplar da documentação técnica, mas devem poder disponibilizar essa documentação às autoridades relevantes se pedida. Mesmo que não exista nenhuma obrigação explícita, recomenda-se ao importador que exija ao fabricante um documento formal, por escrito, que garanta que os documentos serão disponibilizados quando solicitado pela autoridade de fiscalização.

⁽¹⁴⁴⁾ O pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020, «os operadores económicos cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado em ações suscetíveis de eliminar ou reduzir os riscos decorrentes de produtos disponibilizados no mercado por esses operadores». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

- identificar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, qualquer operador económico que lhe tenha fornecido um produto e a quem o importador tenha fornecido um produto. Deve ser capaz de apresentar estas informações durante um período de dez anos a contar da data em que lhe tenha sido fornecido o produto e durante um período de dez anos a contar da data em que forneceu o produto.

Além disso, no âmbito de determinados atos de harmonização da União, o importador, da mesma forma que um fabricante, poderá ter de realizar ou mandar realizar ensaios por amostragem de produtos já colocados no mercado ⁽¹⁴⁵⁾.

Do mesmo modo, os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme com a legislação de harmonização da União aplicável devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou proceder à sua retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, sempre que o produto apresente um risco, os importadores devem informar imediatamente as autoridades nacionais competentes.

O importador não necessita de um mandato do fabricante, nem de uma relação preferencial com este, ao contrário do mandatário. No entanto, o importador deve assegurar, para satisfazer as suas responsabilidades, a possibilidade de estabelecer um contacto com o fabricante (p. ex., a fim de disponibilizar a documentação técnica à autoridade requerente).

O importador poderá querer desempenhar tarefas administrativas em nome do fabricante. Nesse caso, tem de ser explicitamente designado por este último a fim de se tornar seu mandatário.

3.4. Distribuidor

- *Por distribuidor entende-se qualquer pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado.*
- *Os distribuidores estão sujeitos a obrigações específicas e têm um papel fundamental a desempenhar no contexto da fiscalização do mercado.*

Juntamente com os fabricantes e importadores, os distribuidores formam a terceira categoria de operadores económicos sujeitos a obrigações específicas. Por distribuidor entende-se qualquer pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado.

Os retalhistas, grossistas e outros distribuidores da cadeia de comercialização não necessitam de ter uma relação preferencial com o fabricante, ao contrário do mandatário. Um distribuidor adquire produtos de um fabricante, importador ou outro distribuidor para posterior distribuição.

O distribuidor deve agir com a devida diligência ⁽¹⁴⁶⁾ em relação aos requisitos aplicáveis ⁽¹⁴⁷⁾. Deve saber, por exemplo, que produtos devem ostentar a marcação CE, que informações têm de acompanhar o produto (por exemplo, a declaração de conformidade UE), quais são os requisitos linguísticos para a rotulagem, as instruções destinadas aos utilizadores ou outros documentos de acompanhamento, e aquilo que é uma clara indicação da não conformidade do produto. Os distribuidores têm a obrigação de demonstrar à autoridade nacional de fiscalização do mercado que agiram com o devido cuidado e se certificaram de que o fabricante, o seu mandatário ou a pessoa que lhe forneceu o produto tomou as medidas necessárias exigidas pela legislação de harmonização da União aplicável, tal como enunciadas nas obrigações dos distribuidores.

No caso de produtos provenientes de países terceiros, a avaliação da conformidade e a elaboração e manutenção da declaração de conformidade UE e da documentação técnica continuam a ser da responsabilidade do fabricante e/ou do importador. Não faz parte das obrigações do distribuidor verificar se um produto já colocado no mercado continua a estar em conformidade com as obrigações legais em vigor em caso de alteração das mesmas. As obrigações do distribuidor referem-se à legislação aplicável quando o produto foi colocado no mercado pelo fabricante ou importador, salvo disposição em contrário prevista em legislação específica.

⁽¹⁴⁵⁾ Anexo I, Artigo R4, n.º 6, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁶⁾ Por devida diligência entende-se o esforço realizado por uma parte normalmente prudente ou razoável para evitar causar danos à outra parte, tendo em conta as circunstâncias. Refere-se ao nível de julgamento, cuidado, prudência, determinação e atividade que é razoável esperar de uma pessoa em determinadas circunstâncias.

⁽¹⁴⁷⁾ Anexo I, Artigo R5, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE.

O distribuidor deve estar em condições de identificar o fabricante, o seu mandatário, o importador ou a pessoa que lhe forneceu o produto, a fim de auxiliar a autoridade de fiscalização do mercado nos seus esforços para receber a declaração de conformidade UE e os elementos de documentação técnica necessários. As autoridades de fiscalização do mercado têm a possibilidade de apresentar os seus pedidos de documentação técnica diretamente ao distribuidor. No entanto, não se espera que este último esteja na posse da documentação pertinente.

Antes de disponibilizar um produto no mercado, o distribuidor deve verificar os seguintes requisitos formais ⁽¹⁴⁸⁾:

- que o produto ostenta a(s) marcação(ões) exigida(s) em matéria de conformidade (p. ex., a marcação CE);
- que o produto se faz acompanhar dos documentos pertinentes (p. ex., da declaração de conformidade UE ⁽¹⁴⁹⁾) e das instruções e informações de segurança ⁽¹⁵⁰⁾ numa língua que pode ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, se exigido pela legislação aplicável;
- que o fabricante e o importador indicaram 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e 2) o endereço no qual podem ser contactados no produto ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem, na sua embalagem e/ou na documentação de acompanhamento ⁽¹⁵¹⁾, e que o produto indica o tipo, o número do lote ou da série ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação.

Os distribuidores não podem fornecer produtos que saibam, ou que deveriam ter previsto, com base em informações na sua posse e como profissionais, não estarem conformes com a legislação. Além disso, devem cooperar com a autoridade competente nas ações adotadas para evitar ou minimizar estes riscos e informar o fabricante ou o importador, bem como as autoridades nacionais competentes ⁽¹⁵²⁾.

Obrigações semelhantes vinculam os distribuidores assim que um produto é disponibilizado. Se tiverem motivos razoáveis para crer que um produto não está em conformidade, devem garantir que são tomadas medidas corretivas para assegurar a conformidade do produto pelo fabricante ou o importador e informar desse facto as autoridades nacionais competentes. Os distribuidores têm de contactar o importador ou o fabricante para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto.

Além de controlar a conformidade do produto com os requisitos formais, o distribuidor deve:

- 1) adotar medidas corretivas em caso de suspeita de não conformidade ⁽¹⁵³⁾;
- 2) ajudar as autoridades de fiscalização do mercado a identificar o fabricante ou importador responsável pelo produto;
- 3) mediante pedido fundamentado ⁽¹⁵⁴⁾ de uma autoridade competente, cooperar com a autoridade em causa e facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto ⁽¹⁵⁵⁾;
- 4) identificar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, qualquer operador económico que lhe tenha fornecido um produto e a quem o distribuidor tenha fornecido um produto. Deve ser capaz de apresentar estas informações durante um período de dez anos a contar da data em que lhe tenha sido fornecido o produto e durante um período de dez anos a contar da data em que forneceu o produto ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Anexo I, artigo R5, n.º 2, primeiro parágrafo, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁹⁾ Sempre que a legislação de harmonização da União exija explicitamente que o produto seja acompanhado da declaração UE de conformidade, o distribuidor deve assegurar-se de que assim acontece.

⁽¹⁵⁰⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda a legislação de harmonização da União está relacionada com a segurança.

⁽¹⁵¹⁾ Ver as obrigações do fabricante no ponto 3.1 e as obrigações do importador no ponto 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Anexo I, artigo R5, n.º 2, segundo parágrafo, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁵³⁾ Anexo I, artigo R5, n.º 2, segundo parágrafo, e artigo R5, n.º 4, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁴⁾ O pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 765/2008, «as autoridades de fiscalização do mercado podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação que considerem necessária para o exercício das suas funções». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

⁽¹⁵⁵⁾ Anexo I, Artigo R5, n.º 5, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁶⁾ Anexo I, Artigo R7, n.º 2, da Decisão n.º 768/2008/CE.

As condições de distribuição (p. ex., o transporte ou o armazenamento) podem afetar a manutenção da conformidade com as disposições da legislação de harmonização da União aplicável. Assim, a pessoa responsável pelas condições de distribuição deverá tomar as medidas necessárias para proteger a conformidade do produto. Tal visa assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais ou outros requisitos legais no momento da sua primeira utilização na União ⁽¹⁵⁷⁾.

As condições de distribuição podem ser, na ausência de legislação de harmonização da União, em certa medida, regulamentadas a nível nacional, nos termos dos artigos 34.º e 36.º do TFUE. A legislação nacional que concede aos membros de uma profissão específica o direito exclusivo de distribuir determinados produtos pode afetar as possibilidades de comercialização de produtos importados, na medida em que restringe as vendas a determinados canais. Uma tal legislação pode constituir, assim, uma medida com efeito equivalente à restrição quantitativa às importações. No entanto, pode ser justificada, por exemplo, pela proteção da saúde pública, se a medida for adequada para esse fim e não for além daquilo que é necessário para o alcançar ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Prestadores de serviços de distribuição

O Regulamento (UE) 2019/1020 inclui os prestadores de serviços de execução como outra categoria de operadores económicos. Por «prestador de serviços de execução» entende-se a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição, sem ter a propriedade dos produtos em causa. Os serviços qualificados não incluem os serviços postais ⁽¹⁵⁹⁾, os serviços de entrega de encomendas ⁽¹⁶⁰⁾ nem quaisquer outros serviços postais ou de transporte de mercadorias ⁽¹⁶¹⁾. Os prestadores de serviços de execução estabelecidos na UE são geralmente utilizados para armazenar produtos propostos por operadores em linha, a fim de garantir a sua entrega rápida aos consumidores da UE. Essas entidades prestam serviços a outros operadores económicos. Armazenam os produtos e, após a receção de encomendas, embalam os produtos e enviam-nos (expedem-nos) aos clientes. Por vezes, também tratam das devoluções. Existe uma vasta gama de cenários operacionais para a prestação de serviços de distribuição. Algumas dessas entidades oferecem todos os serviços acima referidos, ao passo que outras apenas os cobrem parcialmente. A dimensão e a escala respetivas também diferem, indo dos operadores globais até às microempresas. As atividades dos prestadores de serviços de distribuição vão além das dos prestadores de serviços de encomendas, que prestam serviços de desalfandegamento, triagem, transporte e a entrega de encomendas.

Os prestadores de serviços de execução são considerados operadores económicos nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020 e têm de cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado no que diz respeito a produtos por si manuseados ⁽¹⁶²⁾. Sempre que o produto for abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020, o prestador de serviços de execução estabelecido na União torna-se o operador económico ao abrigo do disposto nesse artigo no que diz respeito aos produtos por si manuseados, caso não exista um fabricante, um importador ou um mandatário estabelecido na União que seja responsável por esses produtos, nos termos do n.º 1 do mesmo artigo.

Tendo em conta a diversidade de prestadores de serviços de execução e dos serviços que prestam, a análise do modelo económico de alguns operadores e da dimensão das suas atividades pode concluir que são também distribuidores, importadores ou mandatários.

3.6. O operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

Na sua essência, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 exige que, para determinados produtos colocados no mercado da UE, exista um operador económico na UE que, a pedido, faculte informações às autoridades ou tome determinadas medidas. É aplicável desde 16 de julho de 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Anexo I, artigo R5, n.º 3, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁵⁸⁾ Ver Acórdão proferido pelo TJUE: Processo C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Tal como definido no artigo 2.º, n.º 1, da 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).

⁽¹⁶⁰⁾ Tal como definido no artigo 2.º, n.º 2, do 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).

⁽¹⁶¹⁾ Ver o artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Uma vez que foram incluídos na definição de operadores económicos constante do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1020, o que é referido, nomeadamente, nos artigos 7.º e 14.º do regulamento.

⁽¹⁶³⁾ Para mais informações sobre o operador económico responsável, consultar a Comunicação da Comissão «Orientações para os operadores económicos e as autoridades de fiscalização do mercado sobre a aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos» [C(2021) 1461], disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

O operador económico a que se refere o artigo 4.º é exigido quando um produto é abrangido pelo âmbito de aplicação de um ou mais regulamentos ou diretivas enumerados no artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020 ou de outra legislação que remeta explicitamente para o artigo 4.º ⁽¹⁶⁴⁾, a fim de colocar o produto no mercado da União.

Podem atuar como o operador económico referido no artigo 4.º quatro tipos de operadores económicos: i) um fabricante estabelecido na União; ii) um importador (por definição estabelecido na União), caso o fabricante não se encontre estabelecido na União; iii) um mandatário (por definição estabelecido na União) que disponha de um mandato por escrito conferido pelo fabricante para desempenhar as atribuições previstas no artigo 4.º, n.º 3, em nome do fabricante; ou iv) um prestador de serviços de execução estabelecido na União, caso não exista um fabricante, um importador ou um mandatário estabelecido na União.

Devem estar indicados no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento de acompanhamento 1) o nome, o nome comercial registado ou a marca registada e 2) os dados de contacto, incluindo o endereço postal, do operador económico a que se refere o artigo 4.º ⁽¹⁶⁵⁾. Se o operador económico referido no artigo 4.º for um fabricante ou um importador da UE, esta informação já é normalmente exigida ao abrigo da legislação de harmonização da União (ver pontos 3.1 e 3.3) no âmbito do artigo 4.º ⁽¹⁶⁶⁾.

O nome e os dados de contacto do operador económico referido no artigo 4.º têm de estar presentes quando o produto é declarado para introdução em livre prática nas alfândegas [em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2019/1020]. Por conseguinte, caso o produto se destine à introdução em livre prática na UE e não esteja prevista uma transformação complementar do produto após a sua expedição ⁽¹⁶⁷⁾, os operadores económicos fora da UE que propõem produtos para venda devem certificar-se de que as informações obrigatórias sobre o operador económico a que se refere o artigo 4.º são indicadas da forma acima descrita, adicionando-as (ou fazendo com que sejam adicionadas) antes da expedição, se necessário. É possível que sejam indicados os nomes e os dados de contacto de vários operadores económicos no produto ou junto do mesmo. Embora não possa haver qualquer exigência explícita para que estes sejam precedidos de «fabricado por», «importado por», «representado por» ou «executado por», a informação não deve induzir em erro as autoridades de fiscalização do mercado.

O operador económico a que se refere o artigo 4.º desempenha uma série de atribuições que podem já estar total ou parcialmente abrangidas pelas suas obrigações ao abrigo da legislação de harmonização da União, consoante o seu tipo de operador económico.

Em primeiro lugar, o operador económico a que se refere o artigo 4.º tem de desempenhar diversas atribuições quando assume as suas funções ou quando é adicionado um novo produto à sua carteira:

- verificar se declaração de conformidade UE foi elaborada e mantê-la durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado ⁽¹⁶⁸⁾ ou durante o período especificado no ato de harmonização da União aplicável;
- verificar se a documentação técnica foi elaborada e assegurar que é colocada à disposição das autoridades de fiscalização do mercado a pedido – caso o operador económico a que se refere o artigo 4.º não conserve, ele próprio, a documentação, tal implica verificar se a documentação existe e obter garantias por parte do fabricante de que a partilhará, a pedido, com o operador económico a que se refere o artigo 4.º ou diretamente com as autoridades de fiscalização do mercado (ver abaixo).

⁽¹⁶⁴⁾ Essa legislação de harmonização da União abrange a segurança dos brinquedos, o material elétrico, os equipamentos de rádio, a compatibilidade eletromagnética, a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos («RSP»), os produtos relacionados com o consumo de energia («conceção ecológica»), os aparelhos a gás, os produtos de construção, as máquinas, os equipamentos para utilização no exterior («emissões sonoras para o exterior»), os aparelhos destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), os equipamentos sob pressão, os recipientes sob pressão simples, os artigos de pirotecnia, as embarcações de recreio, os instrumentos de medição, os instrumentos de pesagem não automáticos, os equipamentos de proteção individual e os sistemas de aeronaves não tripuladas («drones»).

⁽¹⁶⁵⁾ Artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Ver pontos 3.1 e 3.3 acima.

⁽¹⁶⁷⁾ O considerando 53 do regulamento relembra que os artigos 220.º, 254.º, 256.º, 257.º e 258.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1), preveem que os produtos que entram no mercado da UE e que necessitam de transformação complementar para estarem em conformidade com a legislação de harmonização da UE aplicável devem ser colocados ao abrigo do regime aduaneiro apropriado que permita essa transformação pelo importador.

⁽¹⁶⁸⁾ Deve entender-se como a última unidade do modelo do produto colocada no mercado.

Em segundo lugar, caso o operador económico a que se refere o artigo 4.º tenha motivos para crer que um produto apresenta um risco, deve:

- informar as autoridades de fiscalização do mercado competentes. Deve fazê-lo em cada Estado-Membro no qual o produto foi disponibilizado. É importante informá-las também sobre as medidas corretivas que foram ou serão tomadas; e
- certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas imediatas necessárias para corrigir qualquer caso de não conformidade ou, se tal não for possível, atenuar o risco;
- por último, o operador económico a que se refere o artigo 4.º deve tomar determinadas medidas, quando tal lhe for solicitado pelas autoridades de fiscalização do mercado:
 - facultar a essa autoridade a declaração de conformidade UE,
 - facultar à autoridade a documentação técnica ou, caso o operador económico a que se refere o artigo 4.º não conserve essa documentação, assegurar que a documentação técnica é facultada à autoridade (em especial pelo fabricante),
 - facultar outras informações e documentação para demonstrar a conformidade do produto (tal pode incluir, por exemplo, certificados e decisões de um organismo notificado), numa língua que possa ser facilmente compreendida pela autoridade [a negociar com a autoridade — esta língua pode ser uma língua diferente da(s) língua(s) nacional(ais)],
 - cooperar com a autoridade. A medida exigida dependerá do pedido da autoridade, que deverá cumprir o princípio da proporcionalidade, e
 - certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para corrigir qualquer caso de não conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável ao produto em causa ou, se tal não for possível, atenuar os riscos apresentados por esse produto.
 - A medida poderá implicar assegurar a conformidade do produto e proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso ⁽¹⁶⁹⁾. O operador económico a que se refere o artigo 4.º não tem, ele próprio, de tomar medidas corretivas para atenuar o risco, se esse operador económico não for obrigado a fazê-lo ao abrigo da legislação setorial, mas deve assegurar que são tomadas medidas, por exemplo, ao solicitar ao fabricante que responda ao pedido e ao verificar se este o fez.

O fabricante continua a ser responsável pela conformidade do produto com a legislação setorial e (tal como os outros intervenientes na cadeia de abastecimento) fica incumbido de quaisquer obrigações legais que tenha em relação aos produtos, às garantias, à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos, etc. O artigo 4.º não impõe obrigações legais adicionais relativamente aos consumidores ou a outros utilizadores finais.

3.7. **Outros intermediários: prestadores intermediários de serviços ao abrigo da Diretiva Comércio Eletrónico**

A Diretiva Comércio Eletrónico ⁽¹⁷⁰⁾ estabelece o quadro jurídico para o comércio eletrónico na UE. Introduce regras harmonizadas sobre questões como os requisitos de transparência e informação aplicáveis aos prestadores de serviços em linha, às comunicações comerciais ou aos contratos eletrónicos.

A Diretiva sobre o comércio eletrónico não contempla categorias de operadores económicos, mas descreve as diferentes categorias de atividades. As principais categorias de atividades, do ponto de vista da segurança e da conformidade de um produto, são as atividades de armazenagem em servidor ⁽¹⁷¹⁾. As atividades de armazenagem em servidor são atividades como a armazenagem de informações fornecidas pelo destinatário do serviço, por exemplo, lojas Web e mercados ou plataformas em linha.

⁽¹⁶⁹⁾ Tais opções são especificamente referidas na maioria da legislação de harmonização da União aplicável ao fabricante e ao importador; o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2019/1020 enumera potenciais medidas corretivas adicionais.

⁽¹⁷⁰⁾ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno (Diretiva sobre o comércio eletrónico) (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Outras atividades igualmente descritas na diretiva são: 1) «atividades de simples transporte», tais como transmitir informações (fornecidas pelo destinatário do serviço) ou facultar o acesso a uma rede de comunicações (por exemplo, fornecedores de acesso à Internet) e 2) «atividades de armazenagem temporária (“caching”», tais como tornar a transmissão de informações mais eficaz, por exemplo, através da duplicação de uma base de dados que copie o conteúdo do servidor inicial para garantir uma cobertura global.

Os prestadores intermediários de serviços que realizam as atividades acima descritas beneficiam de uma isenção da responsabilidade por danos ou sanções penais relacionadas com os elementos fornecidos por terceiros através das respetivas redes. No entanto, a isenção de responsabilidade não é absoluta. No caso das atividades de armazenagem em servidor, que são as mais relevantes no domínio da segurança e da conformidade dos produtos, a isenção só é aplicável se o prestador intermediário de serviços 1) não tiver conhecimento ou consciência efetiva da ilicitude da informação armazenada e 2) a partir do momento em que tiver esse conhecimento ou consciência quanto ao conteúdo ilegal (por exemplo, através de um aviso «suficientemente preciso e adequadamente fundamentado»⁽¹⁷²⁾) atuar com diligência no sentido de o retirar ou impossibilitar o acesso ao mesmo. Se não preencherem estas condições, não podem ser abrangidos pela derrogação e, por conseguinte, podem ser responsabilizados pelo conteúdo que armazenam.

De acordo com o artigo 15.º da Diretiva sobre o comércio eletrónico, os Estados-Membros não podem impor uma obrigação geral de estes prestadores vigiarem o conteúdo nem uma obrigação geral de procurar ativamente factos ou circunstâncias que indiciem ilicitudes. Tal significa que as autoridades nacionais não podem estabelecer uma obrigação geral para os intermediários de vigiarem ativamente a totalidade do seu tráfego na Internet nem de procurarem elementos que indiciem atividades ilícitas, como por exemplo produtos perigosos.

Porém, a proibição relativa à exigência de uma vigilância geral não limita as autoridades públicas no estabelecimento de requisitos específicos de vigilância, embora o âmbito de tais disposições deva ser orientado.

Na prática, tal significa que as autoridades nacionais podem contactar os fornecedores de armazenamento em servidor que, quando notificados de uma atividade ilegal, se quiserem beneficiar da isenção de responsabilidade, têm de retirar ou desativar o conteúdo, o que significa que os produtos perigosos ou não conformes deixarão de estar acessíveis aos clientes da UE através dos seus serviços.

O Regulamento (UE) 2019/1020 aborda explicitamente os prestadores de serviços da sociedade da informação. Os prestadores de serviços da sociedade da informação devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas e em casos específicos, a fim de facilitar qualquer medida tomada para eliminar ou, se tal não for possível, atenuar os riscos colocados por um produto que é ou foi colocado à venda em linha através dos seus serviços (artigo 7.º). Em especial, as autoridades de fiscalização do mercado dispõem de poderes, caso não existam outros meios eficazes, para eliminar um risco grave colocado por um produto, para exigir a retirada do conteúdo de uma interface eletrónica referente aos produtos afins ou para exigir a exibição explícita de um alerta destinado aos utilizadores finais quando estes acedem a uma interface eletrónica [artigo 14.º, n.º 4, alínea k), subalínea i)]. Caso essa exigência não seja respeitada, as autoridades de fiscalização do mercado dispõem de poderes para exigir que os prestadores de serviços da sociedade da informação limitem o acesso à interface eletrónica, nomeadamente solicitando a um terceiro relevante que aplique tais medidas [artigo 14.º, n.º 4, alínea k), subalínea ii)]. As autoridades de fiscalização do mercado devem determinar quais as medidas mais adequadas a tomar, numa base caso a caso e atendendo ao princípio da proporcionalidade, tendo em conta o nível de risco, se o operador económico é identificável, a urgência, se foram tomadas anteriormente medidas contra um determinado produto, etc. ⁽¹⁷³⁾.

3.8. Utilizador final

- O utilizador final é a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União, a quem um produto foi disponibilizado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.
- Muitos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União em matéria de produtos são utilizados no trabalho e, por conseguinte, estão igualmente sujeitos à legislação da União relativa à segurança no local de trabalho.

O utilizador final é a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União, a quem um produto foi disponibilizado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais ⁽¹⁷⁴⁾. A legislação de harmonização da União não cria, no seu âmbito de aplicação, obrigações para os utilizadores finais dos produtos ⁽¹⁷⁵⁾. É este o caso mesmo quando não

⁽¹⁷²⁾ No Processo C-324/09, *L'Oréal/eBay*, o Tribunal de Justiça da União Europeia esclareceu que a questão pertinente para beneficiar de uma isenção de responsabilidade consistia em saber se a eBay tinha ou não conhecimento de factos ou circunstâncias que evidenciavam uma atividade ilegal (ver pontos 120 a 123).

⁽¹⁷³⁾ Comunicação da Comissão sobre a fiscalização do mercado dos produtos vendidos em linha (JO C 250 de 1.8.2017, p. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Ver o artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ No entanto, a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio impõe obrigações aos importadores privados.

há operadores económicos responsáveis presentes na UE [por exemplo, no contexto dos produtos vendidos em linha e para os quais não é exigido um operador económico nos termos do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020] ⁽¹⁷⁶⁾. Por conseguinte, o termo abrange tanto os utilizadores profissionais como os consumidores. O conceito de «utilização final» por um profissional ou consumidor está intrinsecamente relacionado com o conceito de «utilização prevista» ⁽¹⁷⁷⁾.

Muitos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União são utilizados no local de trabalho. Nos termos da legislação baseada no artigo 153.º do TFUE, as entidades patronais têm obrigações em matéria de utilização dos equipamentos de trabalho no local de trabalho. Uma entidade patronal é entendida como qualquer pessoa singular ou coletiva que tem uma relação de emprego com um trabalhador (isto é, qualquer pessoa empregada por uma entidade patronal) e é responsável pela empresa e/ou estabelecimento.

Nos termos da diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho (2009/104/CE), a entidade patronal deve tomar todas as disposições necessárias para que os equipamentos de trabalho (p. ex., máquinas e aparelhos) postos à disposição dos trabalhadores sejam adequados ao trabalho a efetuar e possam ser utilizados pelos trabalhadores sem pôr em risco a sua segurança ou saúde. A entidade patronal só pode adquirir ou utilizar equipamentos de trabalho conformes com as disposições da legislação aplicável no momento da sua primeira utilização, ou, se nenhuma outra legislação for aplicável ou apenas o for parcialmente, os requisitos mínimos estabelecidos no anexo I à Diretiva 2009/104/CE. A entidade patronal também deve tomar as medidas necessárias para assegurar a manutenção do equipamento de trabalho nesse nível. Além disso, a entidade patronal tem obrigação de fornecer informações e formação aos trabalhadores no que respeita à utilização do equipamento de trabalho.

Nos termos da Diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (89/656/CEE), esses equipamentos devem cumprir as disposições comunitárias relevantes em matéria de conceção e fabrico no que respeita à segurança e à saúde (isto é, o ato de harmonização da União relativo aos equipamentos de proteção individual). Além disso, os equipamentos devem ser adequados para o risco envolvido, corresponder às condições existentes no local de trabalho, ter em conta os requisitos ergonómicos e o estado de saúde do trabalhador, ajustar-se corretamente ao utilizador e ser compatíveis nos casos em que vários equipamentos devam ser utilizados em simultâneo. Antes de escolher os equipamentos de proteção individual, a entidade patronal é obrigada a avaliar se estes satisfazem ou não os requisitos.

Nos termos da Diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde respeitantes ao trabalho com equipamentos dotados de visor (90/270/CEE), as entidades patronais são obrigadas a realizar uma análise dos postos de trabalho destinada a avaliar as condições de segurança e de saúde, nomeadamente no que respeita aos eventuais riscos para a vista e aos problemas físicos e de tensão mental. A Diretiva também estabelece os requisitos mínimos para os visores e outros equipamentos.

Nos termos da Diretiva relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (89/391/CEE), os trabalhadores têm uma responsabilidade geral de cuidar, na medida das suas possibilidades, da sua própria segurança e saúde e das de outras pessoas afetadas pelas suas ações no trabalho. De acordo com a formação e as instruções dadas pela sua entidade patronal, devem, por exemplo, utilizar corretamente as máquinas, aparelhos e outros meios de produção, bem como os equipamentos de proteção individual.

As Diretivas 89/391/CEE, 2009/104/CE, 89/656/CEE e 90/270/CEE estabelecem requisitos mínimos. Por conseguinte, os Estados-Membros estão autorizados a adotar ou manter disposições mais rigorosas, desde que estas sejam compatíveis com o TFUE. Além disso, as disposições da legislação de harmonização da União devem ser respeitadas e, por isso, as disposições nacionais suplementares não podem exigir a alteração de um produto abrangido por um ato de harmonização da União, nem influenciar as condições de colocação desses produtos no mercado.

4. REQUISITOS EM MATÉRIA DE PRODUTOS

4.1. Requisitos essenciais para os produtos

4.1.1. Definição de requisitos essenciais

- *Uma grande parte da legislação de harmonização da União limita a harmonização legislativa a uma série de requisitos essenciais que são de interesse público.*
- *Os requisitos essenciais definem os resultados a alcançar ou os riscos a tratar, mas não especificam as soluções técnicas para o fazer.*

⁽¹⁷⁶⁾ Para mais informações, consultar os pontos 4.2 e 3.6).

⁽¹⁷⁷⁾ No que se refere ao conceito de «utilização prevista», ver o ponto 2.8 acima.

Uma característica fundamental de uma grande parte da legislação de harmonização da União é a limitação da harmonização legislativa aos requisitos essenciais que são de interesse público. Estes requisitos dizem respeito à proteção da segurança e da saúde dos utilizadores (normalmente, consumidores e trabalhadores) e abrangem igualmente, por vezes, outros requisitos fundamentais (p. ex., a proteção da propriedade, dos recursos escassos ou do ambiente).

Os requisitos essenciais destinam-se a proporcionar e garantir um nível de proteção elevado. Podem ser suscitados por determinados riscos associados ao produto (por exemplo, resistência física e mecânica, inflamabilidade, propriedades químicas, elétricas ou biológicas, higiene, radioatividade, exatidão), referir-se ao produto ou ao seu desempenho (por exemplo, disposições relativas a materiais, conceção, construção, processo de fabrico, instruções elaboradas pelo fabricante), ou estabelecer o principal objetivo de proteção (por exemplo, através de uma lista exemplificativa). Frequentemente, são uma combinação destas possibilidades. Em consequência, poderão ser aplicáveis vários atos de harmonização da União a um mesmo produto, simultaneamente, uma vez que é necessário aplicar os requisitos essenciais de diversos atos de harmonização ao mesmo tempo para cobrir todos os interesses públicos relevantes.

Os requisitos essenciais devem ser aplicados em função do risco inerente a um dado produto. Por conseguinte, é necessário que os fabricantes efetuem uma análise dos riscos para identificar, em primeiro lugar, todos os riscos possíveis associados ao produto e determinar os requisitos essenciais aplicáveis ao mesmo. Esta análise implica que o fabricante deve avaliar todos os diferentes elementos dos produtos e determinar qual a legislação de harmonização da União que lhe é aplicável e quais os requisitos essenciais específicos nela estabelecidos. Esta análise deve ser documentada e incluída na documentação técnica ⁽¹⁷⁸⁾. Além disso, o fabricante deve documentar a forma como os riscos identificados são geridos, de modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais aplicáveis (por exemplo, mediante a aplicação de normas harmonizadas). Se a norma harmonizada for aplicada apenas parcialmente ou se não abranger todos os requisitos essenciais aplicáveis, a forma como os requisitos essenciais não abrangidos pela mesma são tratados deve estar documentada ⁽¹⁷⁹⁾.

Os requisitos essenciais definem os resultados a alcançar ou os riscos a tratar, mas não especificam as soluções técnicas para o fazer. A solução técnica exata pode ser fornecida por uma norma ou por outras especificações técnicas, ou ser desenvolvida em conformidade com conhecimentos gerais técnicos ou científicos estabelecidos na literatura especializada, ficando a escolha ao critério do fabricante. Esta flexibilidade permite que os fabricantes escolham o modo como vão cumprir os requisitos. Permite igualmente que, por exemplo, os materiais e a conceção do produto sejam adaptados ao progresso tecnológico. Deste modo, a legislação de harmonização da União baseada nos requisitos essenciais não necessita de uma adaptação regular ao progresso técnico, uma vez que a avaliação do cumprimento ou incumprimento dos requisitos é baseada no estado do saber-fazer técnico no momento em que o produto é colocado no mercado.

Os requisitos essenciais são apresentados nas secções ou anexos pertinentes de um determinado ato da legislação de harmonização da União. Embora estes requisitos não incluam quaisquer especificações de fabrico detalhadas, o grau de pormenor da redação difere entre os vários atos de harmonização da União ⁽¹⁸⁰⁾. A redação procura ser suficientemente precisa para criar, na transposição para a legislação nacional, obrigações juridicamente vinculativas que possam ser aplicadas e facilitar a definição dos pedidos de normalização da Comissão às organizações europeias de normalização (OEN), com vista à produção de normas harmonizadas. Estas obrigações também são formuladas de modo a permitir a avaliação da conformidade com os ditos requisitos, mesmo na ausência de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante optar pela sua não aplicação.

⁽¹⁷⁸⁾ No que se refere à documentação técnica, ver o ponto 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Mesmo quando o fabricante utiliza uma norma harmonizada (cuja referência está publicada no JOUE e que tem por objetivo cobrir determinados riscos) para satisfazer os requisitos essenciais, a avaliação dos riscos deve ser efetuada e o fabricante deve verificar se a norma harmonizada cobre todos os riscos do produto. Tal sucede porque não se pode partir do princípio de que a norma harmonizada abrange todos os requisitos de todos os atos legislativos aplicáveis a um determinado produto (ou mesmo todos os requisitos do ato específico no âmbito do qual foi elaborada) ou que o produto em questão introduz igualmente outros riscos não considerados na norma harmonizada.

⁽¹⁸⁰⁾ Nos termos da Diretiva (UE) 2016/797 relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia, cada subsistema é abrangido por uma especificação técnica de interoperabilidade (ETI) que especifica os requisitos essenciais. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo, em caso de necessidade, os requisitos essenciais são melhorados ou complementados por regras de execução em matéria de interoperabilidade.

4.1.2. *Conformidade com os requisitos essenciais: normas harmonizadas*

- Os termos «norma», «norma nacional», «norma europeia», «norma harmonizada» e «norma internacional» são objeto de definições concretas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
- As normas são especificações técnicas e, por conseguinte, são úteis e eficazes para promover e divulgar boas práticas técnicas e soluções técnicas.
- As normas são, em si mesmas, de aplicação voluntária.
- As normas harmonizadas são normas europeias aprovadas com base num pedido apresentado pela Comissão com vista à aplicação de legislação de harmonização da União.
- Se as referências das normas harmonizadas tiverem sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE), estas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros requisitos legislativos ⁽¹⁸¹⁾ que visam abranger.

4.1.2.1. *Definição de uma norma harmonizada*

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ fornece definições para os termos «norma», «norma nacional», «norma europeia», «norma harmonizada» e «norma internacional»:

- por «norma» entende-se uma especificação técnica ⁽¹⁸³⁾, aprovada por um organismo de normalização reconhecido, para aplicação repetida ou continuada, cuja observância não é obrigatória e que é uma norma internacional, europeia, harmonizada ou nacional;
- por «norma europeia» entende-se uma «norma» aprovada pelas OEN enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾;
- por «norma harmonizada» entende-se uma «norma europeia» aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão com vista à aplicação de legislação de harmonização da União.

No contexto do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a definição de «norma harmonizada» não se limita às normas harmonizadas que apoiam a legislação harmonizada em matéria de produtos, uma vez que o regulamento integra a utilização de normas harmonizadas na legislação de harmonização relativa aos serviços de forma semelhante à da legislação de harmonização da União em matéria de produtos.

4.1.2.2. *Papel das normas harmonizadas*

As normas harmonizadas são elaboradas e aprovadas tal como as outras normas europeias, em conformidade com as regras internas das OEN. De acordo com essas regras, todas as normas europeias devem ser transpostas a nível nacional pelos organismos nacionais de normalização. Esta transposição significa que as normas europeias em questão devem ser disponibilizadas de forma idêntica às normas nacionais e que todas as normas nacionais conflituantes devem ser retiradas num dado prazo.

As normas harmonizadas são normas europeias às quais o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e a legislação de harmonização setorial da União conferem um significado especial. No entanto, importa notar que a definição de uma norma harmonizada não contém qualquer referência à publicação da sua referência no JOUE. Enquanto uma referência de uma norma harmonizada não for publicada no JOUE, a referida norma, ou partes dessa norma, não confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros requisitos que vise abranger. As OEN são formalmente convidadas a elaborar normas harmonizadas mediante um pedido de normalização emitido pela Comissão. O papel a desempenhar pelas OEN e a preparação dos pedidos de normalização apresentados pela Comissão são descritos de forma pormenorizada no «Vade-mécum sobre a normalização europeia» ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Por exemplo, os requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e no Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

⁽¹⁸²⁾ (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

⁽¹⁸³⁾ Para a definição de «especificação técnica», ver o artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Comité Européen de Normalização); Cenelec (Comité Européen de Normalização Eletrotécnica); ETSI (Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações).

⁽¹⁸⁵⁾ SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, disponível em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

Para conferir uma presunção de conformidade, uma norma harmonizada deve corresponder aos requisitos essenciais ou aos outros requisitos legais do ato legislativo pertinente, em consonância com o respetivo pedido de normalização, e ser referenciada no JOUE. Uma norma harmonizada pode conter não só disposições relativas aos requisitos essenciais, mas também a outras questões não regulamentadas. Nesse caso, estas disposições deverão ser claramente distinguidas das que abrangem os requisitos essenciais. Uma norma harmonizada não abrange necessariamente todos os requisitos essenciais, mas deve ser sempre clara quanto aos requisitos que «tem por objetivo abranger» ⁽¹⁸⁶⁾, pois, caso contrário, um fabricante, em conformidade com uma norma harmonizada referenciada no JOUE, não poderá determinar a que requisitos uma «presunção de conformidade» se aplica e as autoridades públicas e os organismos públicos não saberão relativamente a que requisitos essenciais devem aceitar uma presunção de conformidade.

Os requisitos essenciais pertinentes ou outros requisitos legais que uma norma harmonizada tem por objetivo abranger são geralmente indicados num anexo informativo separado ⁽¹⁸⁷⁾ de uma norma harmonizada. Sempre que a norma abrangere os requisitos essenciais apenas de modo parcial, tal deve estar claramente indicado na norma. Em alguns casos, o âmbito de aplicação de uma norma harmonizada pode indicar igualmente os requisitos pertinentes com clareza suficiente (por exemplo, quando é feita claramente referência aos riscos abrangidos em matéria de segurança). Esta informação sobre a «cobertura visada dos requisitos essenciais ou de outros requisitos» constante de uma norma harmonizada determina assim o âmbito e os limites de aplicação da denominada «presunção de conformidade com os requisitos legais».

Deve efetuar-se uma distinção clara entre a «conformidade com uma norma» e a «presunção de conformidade (quando se aplica ⁽¹⁸⁸⁾ uma norma harmonizada)». A «conformidade com uma norma» refere-se geralmente a uma situação em que uma norma é «plenamente aplicada». É o caso, por exemplo, da certificação voluntária no que se refere a uma norma. Para efeitos da «presunção de conformidade», é suficiente aplicar apenas as disposições relacionadas com os requisitos essenciais ou com outros requisitos legais que a norma tem por objetivo abranger.

As normas harmonizadas nunca substituem os requisitos essenciais juridicamente vinculativos. Uma especificação técnica apresentada numa norma harmonizada não constitui uma alternativa a um requisito essencial pertinente ou a outro requisito legal, mas apenas um eventual meio técnico para lhe dar cumprimento. Na legislação de harmonização relativa aos riscos, tal significa, em particular, que os fabricantes, mesmo quando utilizam normas harmonizadas cujas referências estão publicadas no JOUE, continuam a ser plenamente responsáveis pela avaliação de todos os riscos dos seus produtos a fim de determinar quais os requisitos essenciais (ou outros) aplicáveis. Após essa avaliação, o fabricante pode optar por aplicar as especificações técnicas contidas em normas harmonizadas cujas referências estão publicadas no JOUE, a fim de aplicar «medidas de redução dos riscos» ⁽¹⁸⁹⁾ especificadas nas normas harmonizadas. Na legislação de harmonização relativa aos riscos, as normas harmonizadas cujas referências estão publicadas no JOUE proporcionam frequentemente determinados meios que permitem reduzir ou eliminar os riscos, embora os fabricantes continuem a ser plenamente responsáveis pela avaliação dos riscos relevantes, a fim de identificar os riscos em causa, e pela identificação dos requisitos essenciais aplicáveis, a fim de selecionar as normas harmonizadas cujas referências estão publicadas no JOUE ou outras especificações adequadas.

⁽¹⁸⁶⁾ Na realidade, as OEN só podem declarar uma intenção de abranger determinados requisitos, sendo esta intenção confirmada (ou suprimida) assim que uma referência é publicada (ou retirada) no (do) JOUE (ver os pontos 4.1.2.4 e 4.1.2.5).

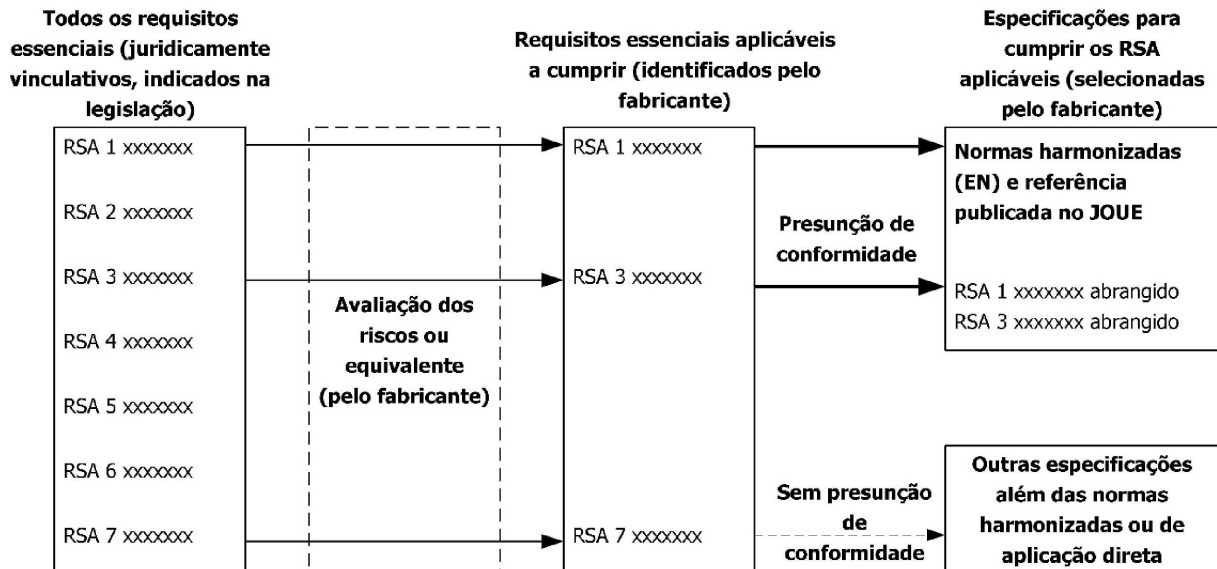
⁽¹⁸⁷⁾ As OEN chamam geralmente a este anexo «Anexo ZA, ZB ou ZZ», etc.

⁽¹⁸⁸⁾ É essencial compreender que a referência a uma norma harmonizada numa declaração UE de conformidade sem aplicar essa norma, ou partes da mesma, não dá origem à «presunção de conformidade».

⁽¹⁸⁹⁾ Neste contexto, esta expressão é entendida tal como definida no documento «ISO/IEC Guide 51 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards» (ISO/IEC Guia 51: Aspectos associados à segurança — Orientações para a sua inclusão nas normas), que fornece uma orientação geral para a elaboração de normas relativas a questões de segurança.

Fluxograma 1

O papel das normas harmonizadas na conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis identificados por um fabricante - metodologia genérica para os casos em que um fabricante tem de identificar os requisitos essenciais aplicáveis



Sempre que as normas harmonizadas não indicam claramente os requisitos essenciais que se destinam a abranger, tais normas podem tornar-se menos úteis para os fabricantes e para as autoridades de fiscalização do mercado, na medida em que se verifica uma menor segurança jurídica no que se refere ao verdadeiro «âmbito de aplicação da presunção de conformidade». Uma indicação pouco clara ou incorreta dos requisitos essenciais que uma norma harmonizada tem por objetivo abranger pode igualmente conduzir, em alguns casos, a objeções formais contra normas harmonizadas (ver ponto 4.1.2.5). Sempre que uma norma harmonizada abranja apenas uma parte dos requisitos essenciais identificados como aplicáveis pelos fabricantes, ou apenas alguns aspetos dos mesmos, estes terão de utilizar, além disso, outras especificações técnicas pertinentes ou desenvolver soluções de acordo com conhecimentos gerais de âmbito técnico ou científico, estabelecidos na literatura especializada, a fim de cumprir os requisitos essenciais da legislação em causa. De forma semelhante, caso optem por não aplicar todas as disposições constantes de uma norma harmonizada (que normalmente confeririam a presunção de conformidade), os fabricantes devem indicar na sua documentação técnica, com base na sua própria avaliação dos riscos, de que forma é alcançada a conformidade ou que os requisitos essenciais pertinentes não são aplicáveis ao seu produto.

Ocasionalmente, as normas podem conter erros ou estar sujeitas a diferentes leituras possíveis. Se os fabricantes constatarem uma incerteza ou um erro devem, em primeiro lugar, contactar o organismo nacional de normalização a fim de obter esclarecimentos.

4.1.2.3. A presunção de conformidade

A legislação de harmonização da União pode estabelecer que as normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais que visam abranger, se as suas referências tiverem sido publicadas no JOUE ⁽¹⁹⁰⁾.

As normas europeias, incluindo as normas harmonizadas, podem basear-se, total ou parcialmente, em normas internacionais ISO ou IEC. No entanto, a presunção de conformidade só é possível quando se aplica a versão europeia publicada por referência no Jornal Oficial, devido a eventuais alterações técnicas nela introduzidas para garantir o cumprimento adequado dos requisitos legais. Além disso, as versões ISO e IEC não contêm informações sobre qual a disposição da norma que é pertinente para um determinado requisito essencial, uma vez que esta informação só está incluída na sua versão europeia.

⁽¹⁹⁰⁾ Um serviço Web que dá acesso às listas mais recentes de referências das normas harmonizadas e de outras normas europeias publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE) está disponível em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

O objetivo da publicação da referência no JOUE consiste em fixar a data a partir da qual a presunção de conformidade produz efeitos. A publicação das referências das normas harmonizadas é gerida através de decisões de execução da Comissão. A publicação no JOUE é o objetivo final de uma norma harmonizada e a conclusão do processo que teve início com a emissão do pedido correspondente de normalização pela Comissão.

A publicação das referências não é uma ação automática e a Comissão deve realizar determinados controlos e avaliações antes de proceder à publicação. Assim, a Comissão pode recusar publicar as referências ou, se for caso disso, fixar determinadas restrições que são publicadas juntamente com as referências.

Numa situação em que já tenha sido dado início a um procedimento de objeção formal antes da publicação de uma referência no JOUE, levantam-se dúvidas quanto ao facto de uma norma harmonizada preencher inteiramente os requisitos que tem por objetivo abranger, na aceção do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Devido a estas dúvidas, a Comissão não pode publicar a referência nos termos do artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, devendo ser tomada uma decisão de execução da Comissão na aceção do artigo 11.º, n.º 1.

O recurso a normas harmonizadas referidas no JOUE que conferem uma presunção de conformidade continua a ser voluntário ⁽¹⁹¹⁾. Os fabricantes podem optar por aplicar ou não essas normas harmonizadas ou partes das mesmas. Todavia, se optarem por não aplicar uma norma harmonizada, os fabricantes são obrigados a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha (por exemplo, através de quaisquer especificações técnicas existentes, incluindo todas as outras normas disponíveis). Se o fabricante só aplicar parcialmente uma norma harmonizada ou se a norma harmonizada não abranger todos os requisitos essenciais aplicáveis, a presunção de conformidade apenas existe na medida em que a norma harmonizada corresponda aos requisitos essenciais. Por esse motivo, é necessário que cada norma harmonizada contenha informações claras e corretas sobre os requisitos legais (essenciais) abrangidos.

Nos termos de alguns atos de harmonização da União, a conformidade com as normas harmonizadas é uma opção que determina o processo de avaliação da conformidade a aplicar, permitindo por vezes a possibilidade de a avaliação da conformidade se fazer sem a intervenção de um terceiro, ou uma escolha mais ampla de procedimentos ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Retirada, restrição ou prevenção da presunção de conformidade

O artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 contém uma disposição relativa a um procedimento de objeção formal segundo a qual a publicação das referências das normas harmonizadas no JOUE pode ser contestada ⁽¹⁹³⁾ pelos Estados-Membros e pelo Parlamento Europeu. Esta situação pode surgir antes da publicação da referência da norma harmonizada no JOUE ou no caso de uma norma harmonizada cuja referência tenha sido publicada no JOUE.

Em ambos os casos, sempre que um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu ⁽¹⁹⁴⁾ considere que uma norma harmonizada não satisfaz plenamente os requisitos que tem por objetivo abranger e que se encontram definidos na legislação de harmonização da União aplicável, deve notificar a Comissão desse facto. Após consulta dos Estados-Membros ⁽¹⁹⁵⁾, a Comissão adota uma decisão no sentido de:

— publicar, não publicar ou publicar com restrições a referência à norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou

⁽¹⁹¹⁾ A natureza voluntária das normas faz referência ao facto de as normas, enquanto tais e tal como publicadas por organizações de normalização, serem sempre de aplicação voluntária.

⁽¹⁹²⁾ Ver as diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples, aos brinquedos, à compatibilidade eletromagnética, aos equipamentos de rádio, às máquinas, aos ascensores e às embarcações de recreio. A ausência de normas harmonizadas pode conduzir à aplicação de um procedimento específico: ver, por exemplo, a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão (a aprovação europeia pode ser concedida aos materiais não abrangidos por uma norma harmonizada e destinados a uma utilização repetida para o fabrico de equipamentos sob pressão) ou os regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (que conferem à Comissão a possibilidade de adotar «especificações comuns» por meio de atos de execução).

⁽¹⁹³⁾ O artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 passa a ser gradualmente aplicável depois da supressão de artigos relativos a objeções contidos na legislação setorial. Entretanto, alguma legislação de harmonização da União pode ainda conter procedimentos específicos, como a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio, que prevê a possibilidade de a Comissão, no caso de lacunas das normas harmonizadas, publicar no JOUE orientações para a interpretação das normas harmonizadas ou as condições em que a conformidade é possível.

⁽¹⁹⁴⁾ O Parlamento Europeu pode levantar esta preocupação nos casos em que é aplicável o artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e com o artigo 11.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

— manter, manter com restrições as referências à norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia* ou retirá-las da publicação em causa.

Sempre que um Estado-Membro intente uma ação ao abrigo de uma cláusula de salvaguarda ⁽¹⁹⁶⁾ contra um produto que esteja em conformidade com uma norma harmonizada e sempre que uma medida de salvaguarda seja considerada justificada, a Comissão tem a responsabilidade de dar início a um procedimento de objeção contra a norma harmonizada em causa.

O procedimento para contestar uma norma harmonizada, bem como o seu resultado, não afeta a existência da mesma como norma harmonizada ou como norma europeia, uma vez que apenas as OEN podem tomar decisões sobre a revisão ou retirada dos seus produtos. Além dos controlos ao dispor da Comissão, apenas este procedimento de objeção confere ao Parlamento Europeu e aos Estados-Membros a possibilidade de controlar a presunção de conformidade, ou seja, o efeito jurídico, que decorre da publicação da referência no JOUE. Se a objeção formal for justificada, poderá apenas conduzir à retirada, restrição ou prevenção dessa publicação no JOUE. Nos dois primeiros casos, tal significa que a norma harmonizada em causa deixa de conferir presunção de conformidade ou que a presunção de conformidade com os requisitos essenciais é limitada. No último caso (prevenção), significa que a norma não confere presunção de conformidade.

Uma norma harmonizada pode ser contestada em qualquer momento após a sua adoção como norma europeia pelo CEN, o Cenelec ou o ETSI.

Além disso, a referência pode ser retirada do JOUE pela Comissão, sem aplicar procedimentos de objeção formal, em determinados casos excecionais em que a edição de uma norma harmonizada deixa de ser revista ou atualizada pela própria OEN e quando esta não considera que se trata de uma norma. Esses casos incluem as situações em que a norma harmonizada em causa foi retirada pela OEN competente sem qualquer intenção de adotar uma norma harmonizada revista. O conceito de requisitos essenciais assenta no pressuposto de que as normas harmonizadas refletem o estado da arte geralmente reconhecido e a OEN procede com regularidade à revisão e atualização das normas harmonizadas, em conformidade com o pedido de normalização pertinente. Quando é evidente que uma norma harmonizada deixou de ser reconhecida como norma pela OEN competente ou se uma norma deixou de ser revista ou de estar disponível como norma nacional, esse documento deixa, por via de regra, de poder ser utilizado para conferir uma presunção de conformidade. O objetivo do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 consiste em estabelecer um procedimento para contestar apenas as normas harmonizadas válidas, as normas harmonizadas não revogadas ou projetos de normas harmonizadas que não podem ser consideradas normas europeias adotadas no contexto das definições constantes do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Outra situação específica em que a Comissão poderá ter de suprimir as referências do JOUE sem objeção formal diz respeito a casos em que a publicação no JOUE resulta de um erro ou em que é publicada uma referência de um documento que não pode ser considerado uma norma harmonizada. O último caso pode incluir várias situações: a norma não está abrangida por um pedido de normalização, não cobre quaisquer requisitos essenciais ou não foi corretamente adotada pela OEN competente em conformidade com os princípios de normalização reconhecidos.

Nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão é obrigada a informar as partes interessadas ⁽¹⁹⁷⁾ sobre todas as objeções pendentes contra normas harmonizadas antes de serem tomadas decisões formais.

4.1.2.5. *Revisão das normas harmonizadas*

As normas harmonizadas traduzem os requisitos essenciais ou outros atos legislativos para especificações técnicas, métodos de medição que permitem avaliar e/ou declarar a conformidade com os requisitos essenciais e, em alguns casos, valores numéricos que permitem comprovar a conformidade com os requisitos essenciais. Como qualquer documento técnico, estão sujeitas a alterações ou, por outras palavras, a uma revisão.

⁽¹⁹⁶⁾ No que se refere à cláusula de salvaguarda, consultar o ponto 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

A decisão formal de rever uma norma harmonizada é, em princípio, tomada pelas OEN. Tal ocorre por sua própria iniciativa ⁽¹⁹⁸⁾, na sequência de um pedido de normalização direto da Comissão ou, indiretamente, com base numa decisão da Comissão após uma objeção formal. A necessidade de revisão pode resultar de alterações do âmbito de aplicação do ato de harmonização da União (tais como um alargamento do seu âmbito de aplicação a outros produtos ou uma alteração dos requisitos essenciais), do facto de a Comissão ou um Estado-Membro contestarem o conteúdo da norma harmonizada, dizendo que ela não pode continuar a conferir uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais, do progresso tecnológico ou da procura de mercado.

Quando uma norma harmonizada é revista, essa revisão deve estar coberta por um pedido de normalização, para manter a possibilidade de conferir uma presunção de conformidade. A menos que o contrário possa ser deduzido, os termos e condições do pedido de normalização original também se aplicam à revisão da norma harmonizada. Tal não exclui a possibilidade de um pedido de normalização novo ou revisto, em especial quando a revisão está relacionada com insuficiências respeitantes aos requisitos essenciais.

Para conferir presunção de conformidade, a norma harmonizada revista deve satisfazer as condições gerais da legislação de harmonização da União: a norma harmonizada baseia-se num pedido de normalização, é apresentada à Comissão pela OEN relevante e a sua referência é publicada pela Comissão no JOUE.

A decisão sobre as datas em que as referências das normas harmonizadas substituídas são retiradas do JOUE é da competência exclusiva da Comissão. Na maioria dos casos, uma data de retirada fixada pela Comissão e publicada no JOUE permite um «período transitório ou de coexistência» durante o qual tanto a norma harmonizada retirada (substituída) como a norma harmonizada revista (que substitui) conferem simultaneamente uma presunção de conformidade. O «período de transição ou de coexistência» corresponde ao período compreendido entre a data de publicação de uma referência de uma norma harmonizada revista no JOUE e a data de retirada do JOUE da referência das normas harmonizadas substituídas.

É da responsabilidade da Comissão garantir que a duração desses períodos de transição é suficiente e estabelecida de forma coerente para todas as normas harmonizadas. Após um período de transição, apenas a norma harmonizada revista (que substitui a anterior) confere uma presunção de conformidade.

A Comissão pode considerar, por razões de segurança ou outras, que a versão substituída da norma harmonizada deve deixar de conferir presunção de conformidade após um período de transição relativamente curto ou mesmo de imediato. Se as circunstâncias o permitirem, a Comissão pode consultar os Estados-Membros e as OEN antes de tomar uma decisão de redução do período durante o qual ambas as versões da norma conferem uma presunção de conformidade. Se necessário, o período de transição fixado inicialmente também pode ser prorrogado pela Comissão.

Salvo decisão em contrário com base numa proposta da Comissão, a retirada da referência de uma norma harmonizada do JOUE após a sua revisão não invalida automaticamente os certificados existentes emitidos por organismos notificados; diz respeito apenas à conformidade conferida às novas avaliações da conformidade realizadas na sequência da nova norma harmonizada. Os produtos fabricados de acordo com o antigo certificado podem continuar a beneficiar da conformidade com os requisitos essenciais e a ser colocados no mercado até ao termo da validade dos certificados pertinentes emitidos por organismos notificados. No entanto, os fabricantes devem manter-se a par das alterações do estado da arte, avaliar a extensão das alterações da versão da norma substituída e, se necessário, tomar as medidas adequadas. O tipo de ação a emprender pelo fabricante depende da natureza das alterações introduzidas nas normas harmonizadas, em especial da importância dessas alterações no que diz respeito ao âmbito dos requisitos essenciais e da sua pertinência para o produto em causa. Além disso, o organismo notificado deve igualmente manter-se a par de quaisquer alterações do estado da arte geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto. A referência da norma harmonizada revista, juntamente com a informação sobre a versão substituída da norma harmonizada e a data em que cessa a presunção de conformidade da versão substituída da norma são conjuntamente publicadas no JOUE. É do interesse dos fabricantes verificar cada publicação da lista de normas

⁽¹⁹⁸⁾ Nos termos do seu regulamento interno, as OEN reveem as suas normas – independentemente de terem sido inicialmente elaboradas ou não com base num mandato — a intervalos não superiores a cinco anos. Esta revisão periódica pode conduzir a uma confirmação (sem qualquer tomada de ação), a uma revisão ou a uma revogação de uma norma pertinente.

harmonizadas no JOUE e verificar, nessa mesma lista, a validade das normas harmonizadas que tenham aplicado para avaliar a conformidade dos seus produtos. Tal é particularmente importante nos casos em que os fabricantes declaram eles próprios a conformidade (no caso do controlo interno da produção) ou nos casos em que os fabricantes pretendem assegurar a continuidade da presunção de conformidade dos produtos colocados no mercado.

No contexto das orientações ⁽¹⁹⁹⁾ acordadas entre a Comissão e as OEN, espera-se que todas as normas harmonizadas revistas contenham informações específicas indicando variações significativas em relação a uma eventual revisão ou alteração das normas harmonizadas, devendo essa informação ser disponibilizada ao público (gratuitamente) pelas OEN.

4.1.3. **Conformidade com os requisitos essenciais: outras possibilidades**

- *A conformidade de um produto com os requisitos essenciais ou outros requisitos legislativos pode ser demonstrada não só pelas normas harmonizadas referenciadas no JOUE, mas também por outras normas ou especificações técnicas.*
- *Isto é essencial porque nem todas as normas harmonizadas têm de abranger todos os produtos e/ou requisitos essenciais possíveis.*

A aplicação de normas harmonizadas não constitui o único meio de demonstrar a conformidade de um produto.

Os fabricantes podem optar ou não por aplicar e tomar as normas harmonizadas como referência. Todavia, se os fabricantes optarem por não aplicar as normas harmonizadas, são obrigados a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha que garantam o nível de segurança ou de proteção de outros interesses exigido pela legislação aplicável. Esses meios podem ser outras normas, como as normas nacionais, as normas internacionais, as normas europeias cujas referências não são publicadas no JOUE, ou outras especificações técnicas, como produtos de normalização europeus ⁽²⁰⁰⁾ (produtos que não sejam normas europeias elaboradas pelos OEN), ou as especificações do próprio fabricante. Nestes casos, os fabricantes não beneficiam da presunção de conformidade, devendo porém demonstrar a conformidade pelos seus próprios meios. Tal implica que demonstrem pormenorizadamente, no processo técnico do produto em questão, de que forma as especificações técnicas por si utilizadas conferem a conformidade com os requisitos essenciais ⁽²⁰¹⁾, por exemplo, mediante a realização de uma avaliação de risco do produto mais aprofundada, de uma análise das lacunas, etc.

É importante salientar que, regra geral, a legislação de harmonização da União em matéria de produtos não impõe o recurso às normas harmonizadas. Só os requisitos essenciais são juridicamente vinculativos, podendo os fabricantes aplicar quaisquer normas e especificações técnicas; no entanto, apenas as normas harmonizadas cujas referências estão publicadas no JOUE conferem uma presunção de conformidade.

Alguma legislação de harmonização da União ⁽²⁰²⁾ que se baseia em normas harmonizadas prevê determinadas alternativas ou meios complementares às normas harmonizadas para demonstrar a conformidade de um produto ou de um serviço. Algumas dessas alternativas são obrigatórias ⁽²⁰³⁾, enquanto outras conferem uma presunção de conformidade de forma semelhante à das normas harmonizadas ⁽²⁰⁴⁾. Regra geral, estas alternativas são previstas como opção de recurso, sobretudo para situações em que (ainda) não existem normas harmonizadas e em que as normas harmonizadas continuam a ser a opção preferida.

⁽¹⁹⁹⁾ Vade-mécum sobre a normalização europeia [SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, parte III].

⁽²⁰⁰⁾ Ver também a definição de «produtos de normalização europeus», no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ No caso do Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo, se um fabricante optar por não respeitar uma norma harmonizada, a declaração é designada por declaração de adequação para utilização.

⁽²⁰²⁾ Diretiva (UE) 2016/2102 relativa à acessibilidade dos sítios Web e das aplicações móveis dos organismos do setor público, Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, Regulamento (UE) 2019/1009 relativo aos adubos e Diretiva (UE) 2019/882 relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços.

⁽²⁰³⁾ Por exemplo, especificações comuns ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

⁽²⁰⁴⁾ Por exemplo, especificações técnicas dos requisitos de acessibilidade ao abrigo da Diretiva (UE) 2016/2102 relativa à acessibilidade dos sítios web e das aplicações móveis dos organismos do setor público, especificações técnicas dos requisitos de acessibilidade ao abrigo da Diretiva (UE) 2019/882 relativa aos requisitos de acessibilidade para produtos e serviços ou especificações comuns ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1009 relativo aos adubos.

4.2. Requisitos de rastreabilidade

- Os requisitos de rastreabilidade permitem reconstituir o historial de um produto e apoiar a fiscalização do mercado. Os referidos requisitos permitem às autoridades de fiscalização do mercado identificar os operadores económicos responsáveis e obter elementos de prova da conformidade dos produtos.
- Os requisitos de rastreabilidade incluem a rotulagem do produto e a identificação dos operadores económicos na cadeia de distribuição.

4.2.1. Por que motivo é a rastreabilidade importante?

A rastreabilidade é a capacidade de reconstituir o historial de um produto.

Do ponto de vista da entidade reguladora, a rastreabilidade é importante na medida em que permite uma aplicação eficaz da legislação, através da fiscalização do mercado por meio de medidas corretivas, nomeadamente a retirada e a recolha de produtos. Permite a rastreabilidade dos produtos perigosos ou não conformes até à cadeia de distribuição e identifica o papel e as responsabilidades do operador económico ao longo da cadeia. A rastreabilidade permite às autoridades de fiscalização do mercado localizar os produtos até à saída da fábrica e, em determinados casos, da fábrica até ao utilizador final.

Do ponto de vista de um fabricante, a rastreabilidade é importante porque permite um controlo eficaz do processo de produção e dos fornecedores antes da comercialização dos produtos, bem como o controlo da sua cadeia de distribuição após a colocação do produto no mercado. Em caso de não conformidade, os fabricantes são capazes de reduzir o impacto das recolhas ou retiradas consoante o nível de exatidão do seu sistema de rastreabilidade.

4.2.2. Disposições em matéria de rastreabilidade

A legislação de harmonização da União é normativa quanto aos resultados a obter mas não quanto aos meios para os alcançar. Tal significa que a legislação de harmonização da União prevê requisitos para a rastreabilidade dos produtos colocados no mercado sem estipular como satisfazer ou aplicar tais requisitos. A legislação de harmonização da União é igualmente neutra do ponto de vista tecnológico, o que significa que não prescreve a tecnologia a utilizar (impressão ou moldagem, por exemplo). Os fabricantes devem escolher o sistema de rastreabilidade que considerem mais adequado em relação aos seus produtos e ao seu sistema de fabrico e distribuição.

A indicação no produto do nome e endereço do fabricante e, no caso de produtos importados, também do importador, constitui um requisito fundamental de rastreabilidade. Os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem indicar o nome e o endereço do operador económico, estabelecido na UE, a que se refere o artigo 4.º. Em caso de necessidade, essa indicação permite às autoridades de fiscalização do mercado entrarem rapidamente em contacto com o operador económico responsável pela colocação de um produto perigoso ou não conforme no mercado da União.

Não existe nenhuma obrigação explícita que estipule que os endereços devem ser precedidos das menções «fabricado por», «importado por», «representado por» ou «executado por». No entanto, esta informação não pode induzir em erro o utilizador final e as autoridades de fiscalização do mercado quanto ao local de fabrico e ao endereço de cada operador económico⁽²⁰⁵⁾. Se essas menções não forem apostas, as autoridades de fiscalização do mercado decidirão qual o papel desempenhado por cada operador económico. Caberá depois ao operador económico provar que desempenha um papel diferente.

Não existe qualquer obrigação de traduzir em todas as línguas necessárias as expressões em inglês «manufactured by» («fabricado por»), «imported by» («importado por») ou «represented by» («representado por»), uma vez que estes termos em inglês são considerados como sendo facilmente compreensíveis em toda a UE.

O Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e a Decisão n.º 768/2008/CE relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos estabelecem as práticas atuais de rastreabilidade ao exigirem rótulos de rastreabilidade específicos. As disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE refletidas na legislação de harmonização da União, bem como o Regulamento (UE) 2019/1020, exigem que:

⁽²⁰⁵⁾ Tal confusão pode ocorrer, por exemplo, quando o nome do distribuidor é indicado na embalagem enquanto o nome do fabricante é mencionado no interior, no produto.

- 1) os fabricantes indiquem os elementos seguintes: 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada ⁽²⁰⁶⁾ e 2) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante ⁽²⁰⁷⁾;
- 2) os importadores indiquem os elementos seguintes: 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e 2) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto ⁽²⁰⁸⁾.
- 3) os operadores económicos a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 indiquem 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e 2) os dados de contacto, incluindo o endereço postal, no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento de acompanhamento ⁽²⁰⁹⁾, para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º e colocados no mercado da União;
- 4) os fabricantes assegurem que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote, da série ou do modelo, ou outro elemento que permita a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida consta da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto ⁽²¹⁰⁾; e que
- 5) os operadores económicos identifiquem qualquer operador económico que lhes tenha fornecido um produto e qualquer operador económico a quem tenham fornecido um produto ⁽²¹¹⁾.

Salvo disposição em contrário da legislação de harmonização da União, não é necessário apor de forma indelével as informações sobre o nome e o endereço dos diferentes operadores económicos, ao contrário de outras informações sobre o produto como a marcação CE. No entanto, estas informações devem ser visíveis no produto, na embalagem ou na documentação que o acompanha.

4.2.2.1. Obrigação de indicação do nome e endereço pelos fabricantes

Os fabricantes são obrigados a indicar os três elementos seguintes: 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e 2) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem e/ou num documento que acompanhe o produto.

Regra geral, o nome e o endereço devem ser apostos no produto. Contudo, estas informações podem, excecionalmente, ser removidas do produto se esta regra não puder ser respeitada. Tal justifica-se quando a aposição das informações em causa no produto não é possível em condições técnicas ou económicas razoáveis, com exclusão, todavia, de razões de ordem estética. Cabe ao fabricante fazer esta avaliação, em função da dimensão ou natureza do produto ⁽²¹²⁾. Alguns produtos como, por exemplo, os aparelhos auditivos, sensores ou outros produtos análogos são simplesmente demasiado pequenos para conterem essas informações. Nesses casos, a ordem de prioridade é a seguinte: como primeira alternativa, as informações devem ser apostas na embalagem e, como segunda alternativa, num documento que acompanhe o produto, por exemplo, as instruções de utilização, exceto nos casos em que a legislação de harmonização setorial da União exija que tais informações sejam apostas na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

O fabricante tem de cumprir esta obrigação independentemente da sua localização (dentro ou fora da UE). Esta disposição implica que os produtos vendidos sem embalagem ou não acompanhados de qualquer documento devem ostentar o nome e o endereço do fabricante no próprio produto.

O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante, em especial para as autoridades de fiscalização do mercado. O texto jurídico obriga o fabricante a indicar um único ponto de contacto no produto. Só é permitido um único ponto de contacto para cada produto. Este não tem necessariamente de ser o endereço do local onde o fabricante se encontra efetivamente estabelecido. Esse endereço pode ser, por exemplo, o do mandatário ou do serviço de apoio ao cliente.

⁽²⁰⁶⁾ Uma marca registada é um indicador ou sinal distintivo utilizado por um indivíduo, por uma organização comercial ou por outra entidade jurídica para indicar aos consumidores que os produtos ou serviços que a ostentam provêm de uma fonte única e para distinguir os produtos ou serviços em causa dos produtos ou serviços de outras entidades. Uma marca registada é um tipo de propriedade intelectual e, normalmente, consiste num nome, numa palavra, numa frase, num logótipo, num símbolo, num desenho, numa imagem ou numa combinação destes elementos.

⁽²⁰⁷⁾ Anexo I, Artigo R2, n.º 6, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁰⁸⁾ Anexo I, Artigo R4, n.º 3, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁰⁹⁾ Artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Anexo I, Artigo R2, n.º 5, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²¹¹⁾ Anexo I, artigo R7 do da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²¹²⁾ Ver o considerando 25 da Decisão n.º 768/2008/CE.

O ponto de contacto único não necessita de se localizar em cada Estado-Membro onde o produto é disponibilizado. No entanto, o fabricante pode indicar outros endereços ⁽²¹³⁾, desde que o ponto de contacto único seja claramente indicado. Este último deve então ser indicado no produto/na documentação como «ponto de contacto único». O endereço ou o país não tem necessariamente de ser traduzido para a língua do Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado, mas os caracteres da língua utilizada devem permitir identificar a origem e o nome da empresa.

Pode ser indicado um sítio Web em complemento, mas não em substituição de um endereço postal. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da localidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo. Também é útil incluir um endereço de correio eletrónico e/ou um número de telefone para facilitar os contactos rápidos com as autoridades competentes.

4.2.2.2. Obrigação de indicação do nome e endereço pelos importadores

Os importadores devem igualmente indicar os elementos seguintes: 1) o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e 2) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. A disposição refere um endereço no qual os fabricantes possam ser contactados, em especial pelas autoridades de fiscalização do mercado. Este não tem necessariamente de ser o endereço do local onde o importador se encontra estabelecido, podendo, por exemplo, ser o do serviço ao cliente.

Regra geral, a identificação e o endereço do importador devem ser indicados no produto. Apenas quando tal não for possível, a identificação e o endereço do importador podem ser indicados na embalagem e/ou num documento que acompanhe o produto. Seria o caso, nomeadamente, se o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para indicar o respetivo nome e endereço. As informações complementares do importador não devem ocultar as informações apostas no produto pelo fabricante.

Pode ser indicado um sítio Web em complemento, mas não em substituição de um endereço postal. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da localidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo. Também é útil incluir um endereço de correio eletrónico e/ou um número de telefone para facilitar os contactos rápidos com as autoridades competentes.

4.2.2.3. Obrigação de indicação do nome e do endereço do operador económico a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020

Sempre que o produto for abrangido pelo âmbito de aplicação da legislação enumerada no artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020 e for colocado no mercado da União, os operadores económicos referidos no artigo 4.º devem indicar o seu 1) nome, nome registado ou marca registada e 2) os seus dados de contacto, incluindo um endereço postal, no produto ou na sua embalagem, na encomenda ou num documento de acompanhamento.

Pode ser indicado um sítio Web em complemento, mas não em substituição de um endereço postal. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da localidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo. Também é útil incluir um endereço de correio eletrónico e/ou um número de telefone para facilitar os contactos rápidos com as autoridades competentes.

4.2.2.4. Situações possíveis

O produto deve ostentar sempre o nome e o endereço do fabricante. Os produtos importados devem igualmente ostentar o nome e o endereço do importador. Os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e colocados no mercado da União devem ostentar o nome e o endereço do operador económico responsável estabelecido na UE. Em conclusão, normalmente um produto ostenta um ou dois endereços ⁽²¹⁴⁾:

- se o fabricante estiver estabelecido na União Europeia, o produto ostentará apenas um endereço (do fabricante), uma vez que não há nenhum importador envolvido;
- se o fabricante (que se declara fabricante ao apor o seu nome e endereço no produto) estiver localizado fora da UE e os produtos forem colocados no mercado da UE por um importador, o produto ostentará dois endereços: o do fabricante e o do importador;

⁽²¹³⁾ Por exemplo, um endereço que serve como ponto de informação para os consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro onde o produto é disponibilizado.

⁽²¹⁴⁾ No setor dos dispositivos médicos, o produto deve ostentar igualmente o nome e o endereço do mandatário.

- se o fabricante original estiver localizado fora da UE e o importador colocar o produto no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar um produto já colocado no mercado (de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada), o importador é considerado o fabricante. O único endereço que, neste caso, figurará no produto (ou na embalagem ou no documento que acompanha o produto) é o endereço do importador, que é considerado o fabricante ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾;
- se o fabricante estiver localizado na UE (uma empresa localizada na UE que se apresente como o fabricante ao apor o seu nome e endereço no produto), embora os produtos sejam fabricados fora da UE, essa empresa é considerada o fabricante responsável pela colocação do produto no mercado da União, mesmo que a importação real seja efetuada por outra empresa. Neste caso, não existe importador na aceção da definição de importador e é suficiente apor apenas o endereço do fabricante;
- sempre que o produto for abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e for colocado no mercado da União, se o fabricante estiver localizado fora da UE, não existir um importador do produto (porque o produto é expedido diretamente ou através do prestador de serviços de execução para o utilizador final a partir do exterior da União) e o fabricante tiver nomeado um mandatário para desempenhar, em seu nome, as atribuições previstas no artigo 4.º, n.º 3, o produto terá de incluir dois endereços (ou a embalagem ou o documento de acompanhamento, ou, no caso do operador económico a que se refere o artigo 4.º, a encomenda): o endereço do fabricante e o endereço do mandatário enquanto operador económico a que se refere o artigo 4.º. Tal será igualmente o caso se o fabricante estiver estabelecido na UE, mas tiver designado um mandatário para desempenhar, em seu nome, as atribuições previstas no artigo 4.º, n.º 3;
- sempre que o produto for abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e for colocado no mercado da União, se o fabricante estiver localizado fora da UE, não existir um importador do produto e o fabricante não tiver nomeado um mandatário, mas o produto for manuseado por um prestador de serviços de execução estabelecido na UE, têm de ser indicados dois endereços no produto (ou na embalagem ou no documento de acompanhamento, ou, no caso do operador económico a que se refere o artigo 4.º, na encomenda): o endereço do fabricante e o endereço do prestador de serviços de execução enquanto operador económico a que se refere o artigo 4.º.

4.2.2.5. Elemento de identificação

O produto deve indicar o tipo, o número do lote, da série ou do modelo ou outro elemento que permita a sua identificação. A identificação deve, regra geral, ser aposta no produto. Contudo, estas informações podem, excecionalmente, ser removidas do produto se esta regra não puder ser respeitada. Tal justificar-se-ia se a dimensão e/ou a natureza do produto tornar a aposição ilegível ou tecnicamente impossível ⁽²¹⁷⁾. Nesses casos, a identificação deve ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou no documento que acompanha o produto. A identificação a apor no produto não pode ser omitida ou transferida para a embalagem ou para os documentos que acompanham o produto por razões puramente estéticas ou económicas. Cabe ao fabricante fazer esta avaliação.

Esta disposição implica que, quando o produto não dispõe de embalagem ou não é acompanhado de qualquer documento, a identificação deve ser aposta no próprio produto.

O requisito concede aos fabricantes liberdade para escolher qual o elemento que querem utilizar como identificação do produto, desde que a rastreabilidade seja assegurada. O elemento de identificação utilizado deve garantir uma ligação clara com a documentação pertinente que demonstre a conformidade do tipo específico de produto, em especial a declaração de conformidade UE. Este elemento de identificação do produto deve ser idêntico ao utilizado na declaração de conformidade UE. O elemento de identificação escolhido pelo fabricante é igualmente importante em caso de retirada ou recolha, uma vez que todos os produtos que ostentem o mesmo elemento de identificação terão de ser retirados ou recolhidos do mercado.

⁽²¹⁵⁾ Se o importador apenas apõe o seu nome e endereço e deixa ficar a marca do fabricante original, continua a ser considerado importador. Nesse caso, os endereços do importador e do fabricante constarão do produto (ou da embalagem ou dos documentos que acompanham o produto).

⁽²¹⁶⁾ É também este o caso se o fabricante e o importador pertencem ao mesmo grupo de empresas, e a empresa sediada na UE que importa o produto para a UE assume a plena responsabilidade de fabricante do produto.

⁽²¹⁷⁾ No caso dos brinquedos, poderia ser esse o caso dos brinquedos compostos por várias peças ou por um conjunto de várias peças.

Em certos casos, designadamente quando um produto é composto por diversas partes ou consiste numa montagem de diversas partes, a sua natureza pode não permitir a aposição do elemento de identificação. Nestes casos, a identificação do produto deve ser aposta na embalagem (ou no documento que acompanhe o produto). Além da marcação com um elemento de identificação na embalagem, poderá ser feita uma marcação adicional dos produtos/partes/componentes individualmente considerados, de acordo com as normas internas do fabricante e com o seu desejo de minimizar a extensão de uma eventual recolha dos produtos, através de um sistema avançado de rastreabilidade dos componentes individuais (p. ex., código do lote, datas de produção).

Para alguns operadores económicos, uma forma de fazer referência a um produto consiste na utilização de um número de artigo (o denominado SKU — «Stock keeping unit») como identificação. Este número de artigo pode igualmente ser utilizado como identificador na declaração de conformidade UE, juntamente com outros elementos que permitam a rastreabilidade.

O produto é composto por diversos componentes/partes

Cada produto é acondicionado numa embalagem, mas, geralmente, alguns componentes/partes podem ser vendidos em diversas embalagens como componentes/partes separados ou noutras combinações de componentes/partes. Certos componentes/partes da embalagem podem ostentar a sua marcação, ao contrário de outros que, pela sua forma ou dimensão reduzida, tornam impossível a marcação do componente/parte. Por esta razão, é permitido atribuir um número de artigo ao conjunto/embalagem e utilizá-lo na declaração de conformidade UE.

O objetivo principal do elemento de identificação consiste em permitir às autoridades de fiscalização do mercado identificar um produto individual e associá-lo a uma declaração de conformidade UE. Se, aquando de uma operação de fiscalização do mercado, o produto ainda se encontrar na respetiva embalagem, será mais fácil identificar o elemento e, assim, garantir que a declaração de conformidade UE correspondente diz respeito à unidade de produto em questão. Seria mais difícil se fosse necessário abrir a embalagem para encontrar os elementos nas unidades individuais e, dessa forma, associá-los a uma declaração de conformidade UE específica.

O produto é composto por um artigo montado

Quando um produto é composto por um único «artigo», poderá suceder que este artigo tenha sido montado pelo fabricante, utilizando diversas partes (mas que não se destinam a ser desmontadas pelo consumidor). As partes que compõem o artigo (produto) são frequentemente utilizadas em mais do que um projeto de produto. Normalmente, algumas partes poderão não ter uma dimensão suficiente que permita a aposição do elemento de identificação, e noutras partes poderá não ser possível a marcação por razões técnicas (superfície irregular, superfície de forma esférica, etc.). Também neste caso é permitida a aposição de um número de artigo na embalagem e a utilização do mesmo número na declaração de conformidade UE.

O produto é composto por um artigo que não foi montado a partir de diversas partes

Neste caso, parece ser simples a marcação do próprio produto com um elemento de identificação idêntico ao da declaração de conformidade UE (isto é, um número de artigo). Contudo, o mesmo produto poderá ser vendido em combinação com outros produtos/artigos formando um conjunto. Uma vez que na fase de fabrico não é possível determinar quais os artigos que serão vendidos «individualmente» e quais os que serão vendidos numa embalagem juntamente com outros produtos, é mais fácil marcar o número de artigo correspondente à declaração de conformidade UE na embalagem. Tal permitirá igualmente às autoridades de fiscalização do mercado associar facilmente o produto à declaração de conformidade UE.

4.2.2.6. Identificação dos operadores económicos

Os operadores económicos são obrigados, durante um período de dez anos ou outro período previsto numa legislação de harmonização específica da União, a manter um registo dos operadores económicos aos quais forneceram o seu produto ou aos quais compraram produtos. O utilizador final (consumidor) não é abrangido por este requisito, uma vez que não é considerado um operador económico.

A forma como os operadores económicos devem cumprir este requisito não é prescrita pela legislação de harmonização da União, mas deve notar-se que as autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar os documentos pertinentes, incluindo faturas, que lhes permitam rastrear o produto até à sua origem. Assim, poderia ser útil conservar as faturas por um período mais longo do que o previsto na legislação em matéria contabilística, a fim de cumprir os requisitos de rastreabilidade.

4.3. Documentação técnica

- O fabricante deve elaborar a documentação técnica.
- A documentação técnica visa fornecer informações sobre a conceção, o fabrico e o funcionamento do produto.

A legislação de harmonização da União obriga o fabricante a elaborar uma documentação técnica que contenha informações destinadas a demonstrar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Esta documentação pode fazer parte da documentação do sistema de qualidade, se a legislação prever um procedimento de avaliação da conformidade com base num sistema de qualidade (módulos D, E, H e as suas variantes). A documentação técnica deve estar disponível quando o produto for colocado no mercado, independentemente da sua origem ou localização geográfica ⁽²¹⁸⁾.

A documentação técnica deve ser conservada durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado, a menos que a legislação de harmonização da União aplicável preveja expressamente qualquer outra duração ⁽²¹⁹⁾. Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na União. Uma vez que o conceito de «colocação no mercado» se refere a cada produto individual, o período deve ser calculado a partir do momento em que o produto individual abrangido pela documentação técnica é colocado no mercado.

O conteúdo da documentação técnica é estabelecido em cada ato de harmonização da União, em função dos produtos em causa. Regra geral, a documentação deve incluir uma descrição do produto e da sua utilização prevista e abranger a conceção, o fabrico e o funcionamento do produto. Os elementos incluídos na documentação dependem da natureza do produto e do que é considerado necessário, do ponto de vista técnico, para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos essenciais da legislação de harmonização da União aplicável ou com as normas harmonizadas, caso tenham sido aplicadas, indicando os requisitos essenciais abrangidos pelas normas. Os requisitos previstos no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE referem-se ao conteúdo da documentação técnica pertinente para comprovar a conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável. Além disso, em conformidade com a exigência de uma «análise e avaliação adequadas do(s) risco(s)», o fabricante deve primeiro identificar todos os riscos possíveis do produto e estabelecer a legislação de harmonização específica da União e os requisitos essenciais aplicáveis. Esta análise deve ser documentada e incluída na documentação técnica. Além disso, o fabricante deve documentar a forma como está a gerir os riscos identificados, de modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais aplicáveis (por exemplo, mediante a aplicação de normas harmonizadas). Se a norma harmonizada for aplicada apenas em parte ou se não abranger todos os requisitos essenciais aplicáveis, a forma como os requisitos essenciais não abrangidos pela mesma forem tratados deve ser registada na documentação técnica.

Caso um produto tenha sido objeto de remodelações e de uma reavaliação da conformidade, a documentação técnica deve refletir todas as versões do produto, a descrição das alterações efetuadas, a forma de identificar as várias versões do produto e informações sobre as diferentes avaliações da conformidade. O objetivo consiste em evitar situações em que uma autoridade de fiscalização do mercado é confrontada, durante a totalidade do ciclo de vida do produto, com versões anteriores do produto relativamente às quais a versão da documentação técnica apresentada não é aplicável.

Alguns atos de harmonização da União exigem que a documentação técnica seja redigida numa língua aceite pelo organismo notificado ⁽²²⁰⁾. A fim de aplicar corretamente os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem uma verificação adequada por terceiros, a documentação deve ser sempre redigida numa língua compreendida pelo organismo notificado, mesmo que tal não seja explicitamente mencionado na legislação de harmonização da União.

⁽²¹⁸⁾ No que se refere à colocação no mercado, ver o ponto 2.3.

⁽²¹⁹⁾ No domínio dos dispositivos médicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis, o fabricante deve manter a declaração de conformidade UE à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo [artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745].

⁽²²⁰⁾ Ver as diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples, às máquinas (para o módulo B), aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, aos aparelhos a gás, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, aos sensores (para os módulos B, C, D, G e H), aos equipamentos sob pressão, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e aos equipamentos de rádio.

4.4. Declaração de conformidade UE

- O fabricante ou o mandatário estabelecido na União deve redigir e assinar uma declaração de conformidade UE no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade previsto na legislação de harmonização da União.
- A declaração de conformidade UE deve conter todas as informações pertinentes a fim de identificar a legislação de harmonização da União nos termos da qual é emitida, bem como os dados sobre o fabricante, o mandatário, o organismo notificado, se for caso disso, o produto e, se necessário, uma referência às normas harmonizadas ou a outras especificações técnicas.
- Quando um produto é abrangido por vários atos legislativos de harmonização da União que exigem uma declaração de conformidade UE, é exigida uma única declaração de conformidade.
- A declaração de conformidade única pode ser constituída por um processo que contenha todas as declarações de conformidade individuais pertinentes.

A legislação de harmonização da União obriga o fabricante a redigir e assinar uma declaração de conformidade UE antes de colocar um produto no mercado ⁽²²¹⁾. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na União deve redigir e assinar uma declaração de conformidade UE no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade previsto na legislação de harmonização da União. A declaração de conformidade UE é o documento que atesta que o produto satisfaz os requisitos essenciais da legislação aplicável.

Ao elaborar e assinar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

Tal como a documentação técnica ⁽²²²⁾, a declaração de conformidade UE deve ser conservada durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado, a menos que a legislação preveja qualquer outra duração ⁽²²³⁾. Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na União. No caso de produtos importados, cabe ao importador assumir a responsabilidade pela declaração de conformidade UE ⁽²²⁴⁾.

A declaração de conformidade UE deve ser mantida atualizada ⁽²²⁵⁾ e é específica para cada produto, mesmo que este seja fabricado em série. Na prática, a mesma versão da declaração de conformidade UE pode ser aplicada a vários produtos individuais fabricados em série. No entanto, assim que algum dos elementos da declaração de conformidade UE seja alterado, a versão da declaração de conformidade UE terá de ser atualizada para os produtos colocados no mercado após essa alteração. Essas alterações podem ser, por exemplo, alterações da legislação, alterações das versões das normas harmonizadas ou alterações dos dados de contacto do fabricante ou do mandatário.

O conteúdo da declaração de conformidade UE refere-se ao modelo de declaração contido no anexo III da Decisão n.º 768/2008/CE ou a um modelo de declaração diretamente anexado à legislação de harmonização setorial da União em causa. A norma EN ISO/IEC 17050-1 foi elaborada com o objetivo de fornecer os critérios gerais aplicáveis à declaração de conformidade, podendo igualmente ser utilizada como um documento de orientação, desde que esteja em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. A declaração pode assumir a forma de um documento, um rótulo ou qualquer outro elemento equivalente, devendo conter informações suficientes para permitir a rastreabilidade de todos os produtos abrangidos pela declaração em causa.

⁽²²¹⁾ Note-se que a Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas prevê que a colocação no mercado de «quase máquinas» seja acompanhada de uma declaração de incorporação, que é diferente da declaração de conformidade UE. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 552/2004, os componentes da rede europeia de gestão do tráfego aéreo devem ser acompanhados por uma declaração de conformidade ou por uma declaração de adequação para utilização.

⁽²²²⁾ Para mais informações sobre a documentação técnica, ver o ponto 4.3.

⁽²²³⁾ De acordo com a legislação relativa aos dispositivos médicos, a declaração de conformidade UE deve, no caso dos dispositivos médicos implantáveis, ser mantida durante 15 anos.

⁽²²⁴⁾ No que se refere às responsabilidades do fabricante, do mandatário e do importador, ver o capítulo 3.

⁽²²⁵⁾ Ver artigo R10, n.º 2, da Decisão n.º 768/2008/CE.

O modelo de declaração da Decisão n.º 768/2008/CE contém:

- 1) um número de identificação do produto. Este número não tem de ser único para cada produto. Pode referir-se ao número de produto, lote, tipo ou série ⁽²²⁶⁾. Esta escolha é deixada ao critério do fabricante ⁽²²⁷⁾;
- 2) o nome e endereço do fabricante ou do seu mandatário que emite a declaração;
- 3) uma frase que ateste que a declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
- 4) a identificação do produto, permitindo a sua rastreabilidade. Trata-se, essencialmente, de quaisquer informações pertinentes complementares do ponto 1 que descrevam o produto e permitam a sua rastreabilidade. Quando tal se revele adequado para a identificação do produto, pode conter uma imagem mas, a menos que tal seja especificado como um requisito na legislação de harmonização da União, a escolha é deixada ao critério do fabricante;
- 5) toda a legislação de harmonização da União pertinente está em conformidade com as normas ou outras especificações técnicas (tais como normas ou especificações técnicas nacionais) referenciadas de forma precisa, completa e clara. Tal implica a especificação da versão e/ou data da norma em causa;
- 6) o nome e o número de identificação do organismo ou organismos notificados, sempre que estes tenham estado envolvidos no procedimento de avaliação de conformidade ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ e a referência aos certificados relevantes, se for caso disso;
- 7) todas as informações complementares que possam ser exigidas (por exemplo, a classe, a categoria), se for caso disso;
- 8) a data de emissão da declaração, bem como a assinatura e o título ou uma marcação equivalente da pessoa autorizada ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾. Esta data pode ser qualquer data posterior à conclusão da avaliação da conformidade.

Sempre que diversos atos da legislação de harmonização da União se apliquem a um produto, o fabricante ou o seu mandatário é obrigado a apresentar uma única declaração de conformidade relativamente a todos esses atos da União ⁽²³²⁾. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos e facilitar a sua adaptação à alteração de um dos atos da União aplicáveis, a declaração única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes ⁽²³³⁾.

A declaração de conformidade UE deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização, mediante pedido. Além disso, a legislação de harmonização da União relativa às máquinas, aos aparelhos destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, aos equipamentos de rádio, aos instrumentos de medição, às embarcações de recreio, aos ascensores, aos sistemas ferroviários de alta velocidade ou convencionais e aos componentes da rede europeia de gestão do tráfego aéreo exige que os produtos sejam acompanhados desta declaração.

A declaração de conformidade UE deve ser traduzida para as línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado ⁽²³⁴⁾. A legislação de harmonização da União não especifica necessariamente quem tem a obrigação de proceder à tradução. Logicamente, tal tarefa deve incumbir ao fabricante ou a outro operador económico responsável pela disponibilização do produto. A declaração de conformidade UE deve ser assinada pelo

⁽²²⁶⁾ O «número» pode igualmente ser um código alfanumérico.

⁽²²⁷⁾ Além disso, independentemente de tal estar expressamente previsto ou não na legislação de harmonização da União, os fabricantes são livres de acrescentar um número que identifique a própria declaração de conformidade UE, em consonância com a norma EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige a intervenção de um organismo notificado, ou não a exige para todos os produtos.

⁽²²⁹⁾ O nome e endereço da pessoa que mantém a documentação técnica podem igualmente ser exigidos por determinados atos da legislação de harmonização da União uma vez que, de acordo com tais atos, não é só o fabricante que deve conservar a documentação técnica.

⁽²³⁰⁾ Pode tratar-se do diretor-geral da empresa ou de outro representante da empresa em quem tenha sido delegada essa responsabilidade.

⁽²³¹⁾ Não é necessário que o signatário esteja domiciliado na União Europeia. Um fabricante estabelecido fora da União tem o direito de executar todos os procedimentos de avaliação da conformidade nas suas instalações e de assinar a declaração de conformidade UE, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização da União aplicável.

⁽²³²⁾ Artigo 5.º da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²³³⁾ Ver, por exemplo, o considerando 22 da Diretiva 2014/35/UE ou o considerando análogo 24 da Diretiva 2014/34/UE.

⁽²³⁴⁾ Anexo I, Artigo R10, n.º 2, da Decisão n.º 768/2008/CE.

fabricante ou pelo respetivo mandatário. Se a tradução da declaração de conformidade UE foi feita por outro operador económico e não for assinada pelo fabricante, uma cópia do original da declaração de conformidade UE assinada pelo fabricante deve também ser fornecida juntamente com a versão traduzida.

4.5. Requisitos de marcação

4.5.1. *Marcação CE*

4.5.1.1. *Definição e papel da marcação CE*

- A marcação CE indica a conformidade do produto com a legislação da União aplicável ao produto e que prevê a marcação CE.
- A marcação CE é aposta nos produtos que serão colocados no mercado do EEE e da Turquia, independentemente de os mesmos serem fabricados no EEE, na Turquia ou noutro país.

A marcação CE é um indicador-chave (mas não é prova) da conformidade de um produto com a legislação da UE e permite a livre circulação de produtos no mercado do EEE e da Turquia, independentemente de os mesmos serem fabricados no EEE, na Turquia ou noutro país.

Os países do Espaço Económico Europeu (EEE - Estados-Membros da UE e determinados países da EFTA: Islândia, Noruega, Listenstaine) não estão autorizados a restringir a colocação no mercado de produtos que ostentam a marcação CE, a menos que tais medidas possam ser justificadas com base em elementos de prova da não conformidade do produto. O mesmo se aplica aos produtos fabricados em países terceiros e vendidos no EEE.

A marcação CE não indica que um produto foi fabricado na União Europeia. A marcação CE indica a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos no(s) texto(s) de harmonização da União em questão. Por conseguinte, deve ser considerada informação essencial para as autoridades dos Estados-Membros, assim como para outras partes relevantes (como, por exemplo, para os distribuidores). A marcação CE não tem objetivos comerciais, isto é, não constitui um instrumento de comercialização.

A marcação CE é o corolário visível de todo o processo de avaliação da conformidade em sentido lato e indica que um produto é declarado pelo fabricante como estando em conformidade com a legislação de harmonização da União.

4.5.1.2. *Relação com a legislação vigente*

- O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regem a marcação CE, enquanto a Decisão n.º 768/2008/CE prevê regras que regem a sua aposição.
- Os textos de harmonização setorial da União que preveem a marcação CE baseiam-se no Regulamento (CE) n.º 765/2008 e na Decisão n.º 768/2008/CE.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece a definição, o formato e os princípios gerais que regem a marcação CE. A Decisão n.º 768/2008/CE prevê procedimentos de avaliação da conformidade que conduzem à sua aposição.

A legislação de harmonização setorial da União que prevê a aposição da marcação CE segue principalmente os princípios do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e da Decisão n.º 768/2008/CE.

Regra geral ⁽²³⁵⁾, a marcação CE pode ser introduzida num ato legislativo da União como marcação legal de conformidade se:

- for utilizado o método de harmonização total, o que significa que as regulamentações nacionais divergentes que abrangem os mesmos domínios que o ato legislativo em causa são proibidas;

⁽²³⁵⁾ A avaliação da conformidade nos termos da legislação em matéria de produtos de construção não segue a Decisão n.º 768/2008/CE, embora a legislação em matéria de produtos de construção preveja a marcação CE. A diferença consiste no facto de a marcação CE ao abrigo da legislação em matéria de produtos de construção indicar o nível de desempenho do produto e a não conformidade no sentido mais estrito, como é o caso dos outros atos legislativos que preveem a marcação CE.

- o ato de harmonização da União contiver procedimentos de avaliação da conformidade nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE.

No entanto, existe uma exceção a esta regra.

Em casos devidamente justificados, um ato legislativo de harmonização total baseado na Decisão n.º 768/2008/CE pode prever uma marcação diferente da marcação CE. Por exemplo, a Diretiva relativa aos equipamentos marítimos não prevê uma marcação CE, mas antes uma marca de conformidade específica – a «marca da roda de leme». A utilização da marca da roda de leme está sujeita aos princípios gerais enunciados no Regulamento (CE) n.º 765/2008 e na Decisão n.º 768/2008/CE, e qualquer referência à marcação CE deve ser entendida como uma referência à marca da roda de leme. Do mesmo modo, no caso de equipamentos sob pressão transportáveis, é necessária a marcação «Pi», em vez da marcação CE.

4.5.1.3. Quem (não) deve apor a marcação CE

- *A marcação CE é aposta pelo fabricante (estabelecido dentro ou fora da União) ou pelo seu mandatário estabelecido na União.*
- *Ao apor a marcação CE, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto está em conformidade com todos os requisitos legislativos aplicáveis da União e que os procedimentos de avaliação da conformidade adequados foram concluídos com êxito.*

O fabricante, independentemente de estar estabelecido dentro ou fora da União, é a entidade responsável, em última instância, pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União e pela aposição da marcação CE. O fabricante pode nomear um mandatário para apor a marcação CE em seu nome.

Ao apor a marcação CE num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade (e independentemente do envolvimento de terceiros no processo de avaliação da conformidade), a conformidade do produto com todos os requisitos legais em matéria de marcação CE.

Se o importador, distribuidor ou outro operador colocar produtos no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar os produtos em causa, terá de assumir as responsabilidades do fabricante. Tal inclui a responsabilidade pela conformidade do produto e a aposição da marcação CE. Neste caso, deve dispor de informações suficientes sobre a conceção e o fabrico do produto, uma vez que assume a responsabilidade jurídica ao apor a marcação CE.

4.5.1.4. Princípios de aposição da marcação CE

A marcação CE deve assumir a forma adiante indicada. Se a marcação CE for reduzida ou ampliada, as proporções deverão ser respeitadas.



A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. No entanto, se tal não for possível ou aconselhável devido à natureza do produto, a marcação CE deve ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou nos documentos que acompanham o produto. A marcação CE não pode, em princípio, ser aposta antes de o procedimento de avaliação da conformidade ter sido concluído para assegurar que o produto cumpre todas as disposições dos atos de harmonização da União aplicáveis. Geralmente, tal ocorrerá no final da fase de produção. Tal não suscita qualquer problema se, por exemplo, a marcação CE for inscrita numa placa de identificação que apenas seja aposta no produto depois de realizada a inspeção final. No entanto, se (por exemplo) a marcação CE for aposta por estampagem ou moldagem, a marcação poderá ser aposta em qualquer outra etapa da fase de produção, desde que a conformidade do produto tenha sido verificada no âmbito do processo de produção.

O requisito de visibilidade significa que a marcação CE deve estar facilmente acessível a todas as partes. Poderá, por exemplo, ser aposta na parte posterior ou na parte inferior do produto. O requisito de visibilidade não significa necessariamente que a marcação CE deve ser visível antes de abrir a embalagem dos produtos, uma vez que a aposição da marcação CE também na embalagem só é necessária se for explicitamente exigida nos atos pertinentes da União. Para os produtos que necessitem de montagem, a marcação CE deve permanecer visível após a montagem, mas não tem de ser

visível após a instalação final e em utilização normal. É exigida uma altura mínima de 5 mm para assegurar a legibilidade. No entanto, segundo vários atos legislativos ⁽²³⁶⁾, pode ser feita uma derrogação à dimensão mínima da marcação CE quando se trate de dispositivos ou componentes de pequena dimensão.

A marcação CE pode assumir diferentes formas (por exemplo, cor, aspeto sólido/oco), desde que continue a ser visível, legível e respeite as suas proporções. A marcação CE deve igualmente ser indelével, para que não possa ser removida em circunstâncias normais sem deixar vestígios visíveis (por exemplo, algumas normas aplicáveis aos produtos preveem um ensaio de fricção com água e éter de petróleo). Cabe ao fabricante assegurar que a sua solução tecnológica satisfaz os requisitos de visibilidade, legibilidade e indelebilidade ⁽²³⁷⁾. Contudo, tal não significa que a marcação CE deva fazer parte integrante do produto.

No entanto, em determinados casos, a aposição da marcação no produto é impossível (por exemplo, em certos tipos de explosivos) ou não é possível em condições técnicas ou económicas razoáveis. Além disso, pode haver casos nos quais as dimensões mínimas para a aposição não podem ser respeitadas ou não é possível garantir a aposição visível, legível e indelével da marcação CE.

Em tais casos, a marcação CE terá de ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou no documento de acompanhamento, sempre que a legislação de harmonização da União em causa preveja tais documentos. A marcação CE a apor no produto não pode ser omitida ou transferida para a embalagem ou para os documentos que acompanham o produto por razões puramente estéticas.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE estabelecem que a marcação CE deve ter as dimensões, o formato e as proporções definidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e ser legível e aposta de forma clara. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE não proíbem qualquer tipo de conceção (por exemplo, conceção «oca»), desde que as condições acima referidas sejam respeitadas. Todavia, a rotulagem eletrónica não é permitida.

Além disso, se os produtos forem vendidos em linha, é conveniente que a marcação CE e quaisquer advertências exigidas pela legislação aplicável sejam indicadas nesse sítio Web e estejam visíveis antes de o utilizador final efetuar a compra.

4.5.1.5. Aposição da marcação CE acompanhada do número de identificação do organismo notificado

Quando um organismo notificado intervém na fase de controlo de produção, nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, o seu número de identificação deve seguir-se à marcação CE. O fabricante ou o seu mandatário deve apor o número de identificação, se a legislação assim o exigir, sob a responsabilidade do organismo notificado.

Um organismo notificado pode intervir na fase de produção, dependendo dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicados. A marcação CE só tem de ser seguida do número de identificação do organismo notificado se este estiver envolvido na fase de produção. Deste modo, o número de identificação de um organismo notificado que intervenha na avaliação da conformidade na fase de conceção segundo o módulo B não acompanha a marcação CE. Por vezes, intervêm diversos organismos notificados na fase de produção, o que é possível quando há mais de um texto de harmonização da União aplicável. Nestas situações, a marcação CE é acompanhada de vários números de identificação.

Assim, se a marcação CE aparece nos produtos sem um número de identificação, tal significa que:

- nenhum organismo notificado interveio na fase de conceção ou de produção (módulo A);
- por decisão do fabricante, a unidade interna acreditada interveio na fase de produção (módulos A1, A2);
- um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B), mas nenhum organismo notificado interveio na fase de produção (módulo C, no seguimento do módulo B), ou

⁽²³⁶⁾ Como é o caso da legislação relativa às máquinas, aos equipamentos de proteção individual, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, aos ascensores (no que se refere às máquinas de pequena dimensão), aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações ou aos equipamentos marítimos.

⁽²³⁷⁾ Por exemplo, a utilização de um ecrã LCD para apor a marcação CE foi considerada adequada para determinados produtos, como os ascensores, desde que o fabricante assegure que a legibilidade, a visibilidade e a indelebilidade são respeitadas e, em especial, a palavra «indelével» sugere que deve ser uma indicação permanente que não pode desaparecer devido a uma avaria eletrónica ou ser apagada durante a vida útil ou a utilização do ascensor.

- um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e, por decisão do fabricante, a unidade interna acreditada interveio na fase de produção (módulos C1, C2, no seguimento do módulo B).

No entanto, se a marcação CE aparece nos produtos com um número de identificação ⁽²³⁸⁾, tal significa que:

- por decisão do fabricante, um organismo notificado interveio na fase de produção (módulos A1, A2);
- um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e, por decisão do fabricante, um organismo notificado (não necessariamente o mesmo, mas antes o organismo cujo número de identificação foi inscrito) interveio na fase de produção (módulos C1, C2, no seguimento do módulo B);
- um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e um organismo notificado (não necessariamente o mesmo, mas antes o organismo cujo número de identificação foi inscrito) interveio na fase de produção (módulos C1, C2, D, E, F, no seguimento do módulo B);
- ou um organismo notificado interveio nas fases de conceção e de produção (módulos D1, E1, F1, G1 H, H1).

A marcação CE e o número de identificação do organismo notificado não têm necessariamente de ser apostos, no território da União. A aposição poderá ter lugar num país terceiro, por exemplo, se o produto nele tiver sido fabricado e o organismo notificado tiver efetuado uma avaliação da conformidade, nos termos da legislação de harmonização da União aplicável, nesse país. A marcação CE e o número de identificação podem igualmente ser apostos separadamente, desde que permaneçam combinados.

4.5.1.6. *Que produtos (não) devem ostentar a marcação CE*

- *A marcação CE deve ser aposta em qualquer produto que lhe esteja sujeito antes da sua colocação no mercado, salvo disposição em contrário prevista numa legislação de harmonização da União específica.*
- *Sempre que os produtos estejam sujeitos a vários atos de harmonização da União que prevejam a aposição da marcação CE, a marcação indica que os produtos são declarados conformes com as disposições de todos esses atos.*
- *Um produto só pode ostentar a marcação CE se estiver abrangido por uma legislação de harmonização da União que preveja a sua aposição.*

Nem todos os produtos devem ostentar a marcação CE ⁽²³⁹⁾. A obrigação de apor a marcação CE estende-se a todos os produtos no âmbito da aplicação dos atos legislativos que preveem a sua aposição e que se destinam ao mercado da União. Assim, a marcação CE deve ser aposta:

- em todos os produtos fabricados recentemente que estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação CE, independentemente de serem fabricados nos Estados-Membros ou em países terceiros;
- em produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação CE;
- em produtos alterados que, na qualidade de produtos novos, estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação CE e que tenham sofrido alterações que possam comprometer a segurança ou a conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável.

Em alguns casos, um produto é considerado final para efeitos de um ato específico de harmonização da União e deve ostentar a marcação CE. Esse mesmo produto é, em seguida, incorporado noutro produto final que está, ele próprio, sujeito a outro ato de harmonização da União que exige igualmente a marcação CE. Tal conduz a uma situação em que é possível encontrar mais de uma marcação CE num produto ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Note-se que, caso vários atos de harmonização da União sejam aplicáveis a um produto e a marcação CE apareça juntamente com um número de identificação, tal não significa que o organismo notificado intervém no processo de avaliação da conformidade exigido por cada um dos atos aplicáveis. Alguma da legislação de harmonização da União aplicável pode não exigir a intervenção de um organismo notificado.

⁽²³⁹⁾ O Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo não prevê a marcação CE.

⁽²⁴⁰⁾ O exemplo típico pode ser um computador.

A legislação de harmonização da União que prevê, em geral, a marcação CE pode excluir a aposição da marcação CE em determinados produtos. Regra geral, tais produtos beneficiam de livre circulação se:

- a) se fizerem acompanhar de:
 - uma declaração de incorporação no caso de quase máquinas, nos termos da Diretiva relativa às máquinas,
 - uma declaração do fabricante ou do importador, no caso das embarcações semiacabadas referidas na Diretiva relativa às embarcações de recreio e às motas de água;
- b) forem acompanhados de uma certificação de conformidade no caso de componentes, tal como definidos na Diretiva relativa aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX);
- c) forem acompanhados de uma declaração em caso de:
 - dispositivos médicos feitos por medida e dispositivos destinados a investigações clínicas referidos na legislação relativa aos dispositivos médicos,
 - dispositivos para avaliação do comportamento funcional referidos na legislação relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- d) forem acompanhados de um certificado de conformidade, no caso dos equipamentos referidos na Diretiva relativa aos aparelhos a gás;
- e) o produto ostentar o nome do fabricante e uma indicação da capacidade máxima, no caso de instrumentos não sujeitos a uma avaliação da conformidade nos termos da Diretiva relativa aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático;
- f) o produto for fabricado segundo as regras da arte na matéria em caso de determinados recipientes referidos nas diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples e aos equipamentos sob pressão.

Além disso, a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão permite que os Estados-Membros autorizem, no seu território, a colocação no mercado e em serviço pelos utilizadores de equipamentos sob pressão ou conjuntos que não ostentem a marcação CE, mas que tenham sido objeto de uma avaliação da conformidade realizada por um serviço de inspeção dos utilizadores e não por um organismo notificado.

4.5.1.7. Marcação CE e outras marcações

- A marcação CE é a única marcação de conformidade que indica que um produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União que se lhe aplica e prevê a marcação CE.
- Os Estados-Membros devem abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer referência a outra marcação de conformidade suscetível de se sobrepor à marcação CE.
- Um produto pode ostentar marcações e marcas adicionais, desde que estas desempenhem uma função diferente da marcação CE, não sejam suscetíveis de causar confusão com a mesma e não reduzam a sua legibilidade e visibilidade.

A marcação CE substitui todas as marcações de conformidade obrigatórias com significado idêntico que existiam antes de a harmonização ter tido lugar. Estas marcações nacionais de conformidade são incompatíveis com a marcação CE e constituiriam uma infração à legislação europeia aplicável em questão. Ao transporem a legislação de harmonização da União, os Estados-Membros devem incorporar a marcação CE nos seus procedimentos regulamentares e administrativos nacionais. Devem igualmente abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer outra marcação de conformidade que tenha o mesmo significado que a marcação CE.

No entanto, podem ser utilizadas outras marcações, desde que contribuam para a proteção dos interesses públicos, não sejam abrangidas pela legislação de harmonização da União e a sua aposição não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE. A aposição de marcações adicionais (por exemplo, uma marca registada protegida de um fabricante ou outras marcações privadas/nacionais) é permitida na medida em que tais marcações não suscitem confusão com a marcação CE. Esta confusão pode dizer respeito quer ao significado, quer à forma da marcação CE.

A este respeito, é necessário que as outras marcações adicionais à marcação CE preencham uma função diferente da que esta desempenha. Deste modo, devem conter informações sobre a conformidade com objetivos diferentes daqueles a que a marcação CE diz respeito (por exemplo, aspetos ambientais não abrangidos pela legislação de harmonização da União aplicável).

Além disso, vários atos de harmonização da União preveem marcações adicionais que são complementares e não se sobrepõem à marcação CE (ver ponto 4.5.2).

4.5.1.8. *Sanções*

- Os Estados-Membros devem assegurar a correta aplicação do regime que rege a marcação CE e tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.
- Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções para as infrações, que podem ser de natureza penal em caso de infrações graves.
- Um Estado-Membro é obrigado a notificar a Comissão e os outros Estados-Membros da sua decisão de restringir a livre circulação devido a uma aposição incorreta da marcação CE ou quando tome medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação CE num produto não conforme.

A marcação CE constitui a primeira indicação segundo a qual se pode deduzir que os controlos necessários foram realizados antes da colocação do produto em causa no mercado, a fim de garantir a sua conformidade com os requisitos legislativos. As autoridades de fiscalização do mercado têm o direito de efetuar controlos suplementares tendo em vista a proteção do interesse público. As ações a empreender pelas autoridades de fiscalização do mercado devem ser decididas caso a caso, segundo o princípio da proporcionalidade.

Os Estados-Membros devem prever, na respetiva legislação nacional, medidas adequadas para impedir o abuso e a utilização indevida da marcação CE e corrigir a situação se tal abuso ou utilização indevida ocorrer. Essas medidas devem ser eficazes, proporcionais à gravidade da infração e dissuasivas, podendo ser reforçadas se o operador económico em causa tiver cometido anteriormente uma infração semelhante. Podem incluir, sempre que necessário, a retirada ou recolha de produtos e a aplicação de coimas e de sanções penais (tais como multas e penas de prisão).

As medidas são impostas sem prejuízo de outras medidas adotadas sempre que as autoridades de fiscalização do mercado determinem que um produto apresenta um risco ou não está em conformidade com a legislação aplicável. Além disso, os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas.

A este respeito, a aposição da marcação CE num produto não abrangido por nenhuma legislação de harmonização da União que preveja a sua aposição é considerada enganosa, na medida em que os consumidores ou utilizadores, por exemplo, são suscetíveis de ficar com a impressão de que o produto em causa satisfaz determinadas disposições da legislação de harmonização da União. Consequentemente, as autoridades competentes devem dispor de instrumentos jurídicos que lhes permitam agir contra a utilização enganosa da marcação CE. Devem ser igualmente tomadas medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação CE num produto não conforme.

A aposição de marcações que não a marcação CE está sujeita a determinadas restrições ⁽²⁴¹⁾. A autoridade de fiscalização deve tomar as medidas necessárias para garantir que estes princípios são respeitados e, se necessário, empreender as ações adequadas.

Um Estado-Membro é obrigado a informar a Comissão e os outros Estados-Membros da sua decisão de restringir a livre circulação devido a uma aposição incorreta da marcação CE e sempre que tomar medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação CE num produto não conforme. Posteriormente, cabe aos outros Estados-Membros decidir se devem ou não tomar medidas análogas. Caso uma marcação CE seja aposta indevidamente em produtos não sujeitos ao requisito de marcação CE, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros desse facto.

4.5.2. **Outras marcações obrigatórias**

Vários atos da legislação de harmonização da União preveem marcações adicionais que são complementares e não se sobrepõem à marcação CE.

⁽²⁴¹⁾ Ver pontos 4.5.1.7 e 4.5.2.

Segundo alguma legislação de harmonização da União, os pictogramas ou outras marcações que indicam, por exemplo, a categoria de utilização, complementam a marcação CE, embora não a substituam nem façam parte da mesma. Em geral, estas marcações seguem os mesmos princípios que a marcação CE. Alguns exemplos:

- A etiqueta energética da UE para produtos relacionados com o consumo de energia;
- A marcação específica de proteção contra explosões, exigida para os aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;
- A marcação metrológica suplementar exigida para instrumentos de medição e instrumentos de pesagem de funcionamento não automático.

5. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1. Módulos de avaliação da conformidade

5.1.1. *Em que consiste a avaliação da conformidade?*

- *A avaliação da conformidade é o processo de verificação realizado pelo fabricante através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto.*
- *Um produto é sujeito a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção.*

Existem dois elementos importantes em cada ato legislativo sobre produtos:

- os requisitos legislativos que regem as características dos produtos abrangidos,
- e os procedimentos de avaliação da conformidade adotados pelo fabricante para demonstrar que um produto, antes da sua colocação no mercado, está em conformidade com esses requisitos legislativos.

O presente guia aborda a avaliação da conformidade tal como é definida na Decisão n.º 768/2008/CE (em especial no que se refere à legislação de harmonização da União no âmbito da «Nova Abordagem» e, atualmente, do Novo Quadro Legislativo).

Um produto é sujeito a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção. A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante. Mesmo que um fabricante subcontrate a conceção ou a produção, continua a ser responsável pela avaliação da conformidade.

A avaliação da conformidade não deve ser confundida com a fiscalização do mercado, que consiste na realização de controlos pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado depois de o produto ter sido colocado no mercado. No entanto, ambas as técnicas são complementares e igualmente necessárias para assegurar a proteção do interesse público em causa e o bom funcionamento do mercado interno.

O objetivo essencial de um procedimento de avaliação da conformidade consiste em demonstrar que os produtos colocados no mercado cumprem os requisitos constantes das disposições da legislação pertinente.

5.1.2. *A estrutura modular da avaliação da conformidade na legislação de harmonização da União*

- *Na legislação de harmonização da União, os procedimentos de avaliação da conformidade abrangem as fases de conceção e de produção. São compostos por um ou dois módulos. Alguns módulos abrangem ambas as fases. Noutros casos, são utilizados módulos distintos para cada fase.*
- *A Decisão n.º 768/2008/CE propõe um «menu horizontal» de módulos de avaliação da conformidade e estabelece a forma como os procedimentos são compostos por módulos.*
- *O legislador seleciona, a partir do menu de módulos/procedimentos de avaliação da conformidade (estabelecidos no âmbito da Decisão n.º 768/2008/CE), os mais adequados para o setor em causa.*

No âmbito da legislação de harmonização da União, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por um ou dois módulos de avaliação da conformidade. Uma vez que os produtos são submetidos a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção, um procedimento de avaliação da conformidade abrange as duas fases, enquanto um módulo pode abranger:

- uma das duas fases (caso em que um procedimento de avaliação da conformidade é composto por dois módulos), ou
- ambas as fases (caso em que um procedimento de avaliação da conformidade é composto por um módulo).

A Decisão n.º 768/2008/CE propõe um menu «horizontal» de módulos de avaliação da conformidade e estabelece a forma como os procedimentos são compostos por módulos.

O legislador seleciona, a partir do menu de módulos/procedimentos de avaliação da conformidade (estabelecidos no âmbito da Decisão n.º 768/2008/CE), os mais adequados para dar resposta às necessidades específicas do setor em causa ⁽²⁴²⁾. Os módulos menos onerosos devem ser selecionados tendo em conta o tipo de produtos e os riscos em causa, o impacto na proteção dos interesses públicos, a infraestrutura económica de um determinado setor, os métodos de produção, etc., devendo, sempre que possível, propor-se um leque de módulos de inspeção, certificação e/ou garantia da qualidade.

Os procedimentos de avaliação da conformidade são equivalentes de um ponto de vista jurídico, mas não tecnicamente idênticos em termos de métodos. A sua aplicação na legislação setorial tem por objetivo proporcionar um nível elevado de confiança no que diz respeito à conformidade dos produtos com os requisitos essenciais pertinentes.

A intenção dos módulos, tal como estabelecida na Decisão n.º 768/2008/CE, é limitar o número de procedimentos possíveis.

No entanto, a possibilidade de escolha deve ser suficientemente variada para poder abranger o maior leque de produtos possível.

A legislação de harmonização da União estabelece procedimentos de avaliação da conformidade, quer não deixando ao fabricante qualquer opção, quer estabelecendo uma série de procedimentos de entre os quais o fabricante deve escolher. Uma vez que os procedimentos de avaliação da conformidade no âmbito da legislação de harmonização da União têm por base a Decisão n.º 768/2008/CE, mantêm-se consistentes e coerentes. Assim, a avaliação da conformidade de um produto torna-se mais transparente, especialmente nos casos em que mais de um ato legislativo de harmonização é aplicável a um produto.

5.1.3. **Intervenientes na avaliação da conformidade — Posicionamento da avaliação da conformidade na cadeia de abastecimento**

- *A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante, independentemente de a legislação prever ou não a intervenção de um organismo notificado ou de uma unidade interna acreditada.*
- *Os principais intervenientes na avaliação da conformidade são o legislador, o fabricante e (se previsto na legislação) o organismo notificado ou a unidade interna acreditada.*
- *Os módulos utilizados para as fases de conceção e de produção ou para cada fase podem ou não envolver um organismo notificado.*
- *As unidades internas acreditadas devem demonstrar o mesmo nível de competência técnica e de imparcialidade demonstrado pelos organismos notificados.*

A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante. No entanto, se tal for exigido pela legislação pertinente, uma terceira parte deve intervir no procedimento de avaliação da conformidade.

No total, existem três possibilidades:

- não existe qualquer intervenção de terceiros. Poderá ser o caso quando, de acordo com o legislador, uma declaração (acompanhada da documentação e dos exames técnicos pertinentes) do fabricante é suficiente para garantir a conformidade do(s) produto(s) em causa com os requisitos legislativos pertinentes. Neste caso, o próprio fabricante realiza todos os controlos e verificações exigidos, elabora a documentação técnica e garante a conformidade do processo de produção;

⁽²⁴²⁾ Nos termos da Diretiva relativa à conceção ecológica, os procedimentos de avaliação da conformidade (a especificar na medida de execução) encontram-se estabelecidos na própria diretiva como uma regra, mas, em casos devidamente justificados, exige-se o recurso aos módulos da Decisão n.º 768/2008.

- a avaliação da conformidade é realizada com a intervenção de uma unidade interna acreditada que faz parte da organização do fabricante. No entanto, este organismo interno não deve exercer qualquer outra atividade que não a avaliação da conformidade e deve ser independente de qualquer entidade associada à comercialização, conceção ou produção (para obter informações mais pormenorizadas, ver anexo I, artigo R21, da Decisão n.º 768/2008/CE). Através da acreditação, deve demonstrar a mesma competência técnica e imparcialidade demonstradas pelos organismos de avaliação da conformidade externos.
- Sempre que tal for adequado para um setor específico, o legislador pode reconhecer o facto de os fabricantes explorarem laboratórios de ensaio ou instalações muito bem equipados. Tal pode ser o caso quando se trate de novos produtos complexos inovadores relativamente aos quais o saber-fazer em matéria de ensaio ainda é detido pelos fabricantes;
- noutros casos, o legislador pode considerar necessária a intervenção de um terceiro, isto é, de um organismo de avaliação da conformidade externo. Esse organismo deve ser imparcial e totalmente independente no que se refere à organização ou ao produto objeto de avaliação (ver também anexo I, artigo R17, n.º 3, da Decisão n.º 768/2008/CE), não pode exercer qualquer atividade que possa pôr em causa a sua independência [ver também anexo I, artigo R21, n.º 2, alínea c), da Decisão n.º 768/2008/CE] e, por conseguinte, não pode ter nenhum interesse, na qualidade de utilizador ou outro interesse, no produto a avaliar.

Cabe aos Estados-Membros notificar os organismos terceiros de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição que considerem tecnicamente competentes para avaliar a conformidade dos produtos com os requisitos da legislação de harmonização da União que lhes seja aplicável. As unidades internas acreditadas não podem ser notificadas, mas continuam a ter de demonstrar, através da acreditação, a mesma competência técnica demonstrada pelos organismos externos. Os Estados-Membros devem igualmente assegurar que os organismos externos ou as unidades internas acreditadas mantêm permanentemente a sua competência técnica.

Atendendo ao que precede, as partes interessadas num procedimento de avaliação da conformidade são as seguintes:

a) o legislador que:

- estabelece os requisitos legais que os produtos devem satisfazer,
- seleciona os módulos/procedimentos de avaliação da conformidade a partir do menu estabelecido na Decisão n.º 768/2008/CE;

b) o fabricante que:

- concebe, fabrica e testa o produto ou manda conceber, fabricar ou testar o produto,
- elabora a documentação técnica do produto,
- toma todas as medidas necessárias para garantir a conformidade dos produtos,
- em caso de avaliação positiva dos produtos, elabora a declaração de conformidade UE e põe a marcação CE nos produtos, se a legislação assim o exigir,
- em caso de intervenção de um organismo notificado, põe o número de identificação do organismo notificado no produto, se a legislação assim o exigir.

Deve ficar claro que é sempre o fabricante que assume a responsabilidade pela conformidade dos seus produtos com os requisitos legislativos pertinentes. A este respeito, o operador económico que coloca no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, torna-se automaticamente o fabricante para efeitos da legislação de harmonização da União. Por conseguinte, assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto, mesmo que esta tenha sido efetivamente realizada por outrem. Além disso, deve estar na posse de todos os documentos e, se for caso disso, dos certificados necessários para demonstrar a conformidade do produto, embora estes não necessitem de estar em seu nome;

c) o organismo de avaliação da conformidade (interno ou externo) que:

- executa os controlos e as avaliações, se a legislação assim o prever,
- em caso de avaliação positiva, emite o certificado ou a declaração de aprovação, tal como exigido pela legislação aplicável.

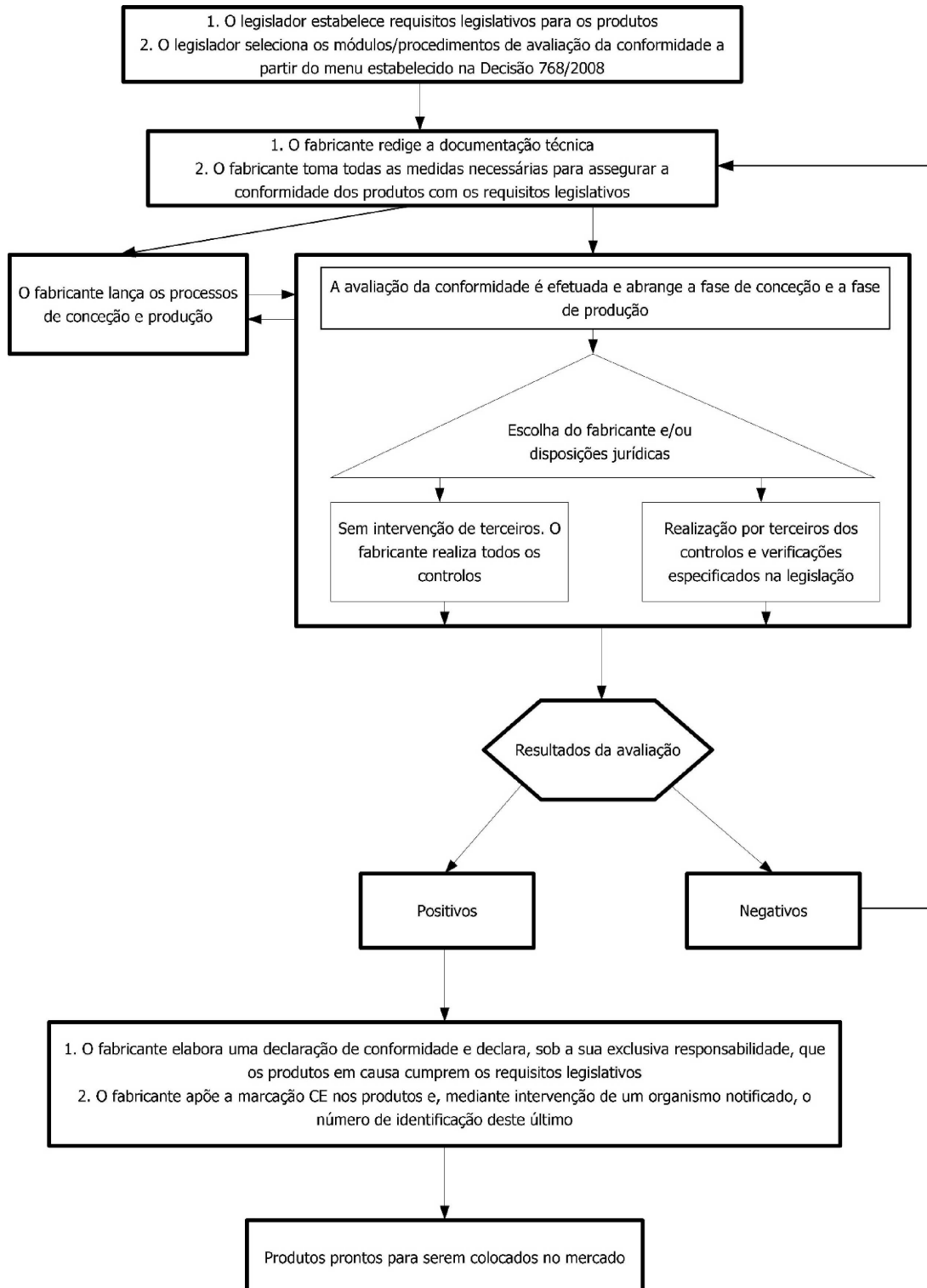
Um organismo de avaliação da conformidade que deseje efetuar uma avaliação da conformidade relativamente a um ou vários módulos no âmbito de um determinado ato legislativo de harmonização da União tem de ser avaliado face a todos os requisitos fixados para os diferentes módulos relativamente aos quais pretenda prestar os seus serviços (ver ponto 5.2.3). Um organismo que pretenda prestar serviços de avaliação da conformidade no âmbito de um ato de harmonização

da União tem de prestar serviços relativamente a, pelo menos, um dos módulos indicados no ato de harmonização da União. Deve salientar-se que um organismo não é obrigado a prestar serviços relativamente a mais de um módulo, mas deve assumir a responsabilidade por um módulo completo.

A posição exata da avaliação da conformidade na cadeia de abastecimento é descrita no fluxograma 2.

Fluxograma 2

Avaliação da conformidade



5.1.4. Os módulos e as respetivas variantes

Existem oito módulos. Alguns deles apresentam variantes.

Existem oito módulos (designados pelas letras A a H). Estes módulos determinam as responsabilidades do fabricante (e do seu mandatário) e o grau de envolvimento do organismo notificado ou da unidade interna acreditada. Constituem os componentes dos procedimentos de avaliação da conformidade definidos nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE, isto é, o «menu horizontal».

Vários módulos apresentam variantes. As variantes têm por objetivo (e tal aplica-se a todas as variantes de todos os módulos estabelecidos nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE) garantir o nível de proteção necessário para os produtos que apresentem um nível de risco mais elevado, evitando simultaneamente a imposição de um módulo mais pesado. Trata-se de minimizar, tanto quanto possível, os encargos que recaem sobre os fabricantes.

5.1.5. Procedimentos com um ou dois módulos — Procedimentos em função do tipo (exame UE de tipo)

Em alguns casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve duas etapas:

- Em primeiro lugar, o exame da conformidade de uma amostra ou da conceção do produto em causa;
- Em seguida, a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada.

Em alguns casos (por exemplo, uma produção em massa com base num tipo/numa amostra representativa da produção prevista»), e sempre que o produto em causa é de conceção complexa, a legislação da UE pode estabelecer o procedimento de avaliação da conformidade em duas etapas:

- em primeiro lugar, o exame da conformidade do tipo/da amostra em relação aos requisitos legais pertinentes (o denominado exame UE de tipo módulo B),
- e, em seguida, a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação ao tipo UE aprovado.

Nestes casos, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por dois módulos; o primeiro módulo é sempre o módulo B.

Este método permite não só reduzir os encargos e os custos, mas é também mais eficaz do que um exame tradicional da conformidade dos produtos diretamente com os requisitos legais. Assim que o tipo é aprovado (e a aprovação só é realizada uma única vez para uma amostra específica), deve verificar-se apenas se os produtos a colocar no mercado estão em conformidade com o tipo aprovado.

O organismo de avaliação da conformidade que intervém no âmbito do módulo B não é necessariamente o mesmo organismo que intervém no módulo que é utilizado em conjunto com o módulo B. A data de emissão do certificado do módulo emitido em conjunto com o módulo B deve ser sempre posterior à data do certificado do módulo B. Ambos os certificados devem ser avaliados antes da primeira colocação do produto no mercado.

Quando não exista nenhum exame UE de tipo, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por um módulo em duas fases (conceção e produção).

Além disso, o fabricante que recorra ao módulo ⁽²⁴³⁾ utilizado em conjunto com o módulo B não necessita de ser a mesma pessoa que tenha obtido o certificado de exame UE de tipo no âmbito do módulo B. Ainda assim, o fabricante que coloca o produto no mercado assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto. Por conseguinte, deve estar na posse de ambos os certificados, embora o certificado de exame UE de tipo não tenha de estar em seu nome, e do historial completo do produto. Em qualquer caso, há que assegurar que o certificado pode ser atribuído, sem qualquer dúvida, ao produto que é colocado no mercado. O fabricante deve dispor de todos os dados e informações administrativos e técnicos, dispor de informações sobre os ensaios de tipo realizados, gerir a documentação técnica relacionada com os ensaios de tipo e mandar realizar os ensaios por lotes. Este raciocínio aplica-se, de facto, a

⁽²⁴³⁾ Os módulos em causa são os módulos C, C1, C2, D, E e F.

todos os módulos e procedimentos, independentemente de saber se se trata de um procedimento de avaliação da conformidade numa fase ou em duas fases. Nos casos em que um fabricante depende de um ou mais fabricantes para a conceção e produção do produto, é necessário provar que o fabricante se encontra devidamente informado de eventuais alterações na conceção, produção e avaliação da conformidade do produto.

O certificado tem de demonstrar que o módulo adequado foi integralmente realizado para o produto específico a que se refere.

5.1.6. Módulos com base na garantia de qualidade

- A utilização de sistemas de garantia de qualidade para efeitos da avaliação da conformidade no âmbito da legislação de harmonização da União encontra-se descrita nos módulos D, E e H e suas variantes.
- Para efeitos do cumprimento da legislação aplicável, o fabricante deve assegurar que o sistema de qualidade é executado e aplicado de modo a garantir a plena conformidade dos produtos com os requisitos legislativos em causa.
- A conformidade do fabricante com as normas EN ISO 9000 e EN ISO 9001 confere uma presunção de conformidade com os módulos de garantia de qualidade correspondentes no que se refere às disposições legislativas abrangidas por estas normas.
- Além disso, o sistema de qualidade deve ter em consideração as especificidades dos produtos em causa.

Alguns módulos e suas variantes baseiam-se em técnicas de garantia de qualidade e decorrem das normas EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ e EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. Os módulos baseados em técnicas de garantia de qualidade (módulos D, E, H e suas variantes) descrevem os elementos que um fabricante tem de implementar na sua organização, a fim de demonstrar que o produto preenche os requisitos essenciais da legislação aplicável.

Tal significa que é dada ao fabricante a possibilidade de utilizar um sistema de qualidade aprovado para demonstrar a conformidade com os requisitos regulamentares. O sistema de qualidade é avaliado pelo organismo notificado.

Um sistema de qualidade aplicado com base nas normas EN ISO 9000 e EN ISO 9001 confere uma presunção de conformidade com os respetivos módulos no que se refere às disposições dos módulos que estas normas abrangem, desde que o sistema de qualidade tenha em consideração as especificidades dos produtos em causa.

No entanto, para se conformar com estes módulos, o fabricante é livre de aplicar outros modelos de sistemas de qualidade para além dos baseados na norma EN ISO 9001.

Em todo o caso, o fabricante deve ter especificamente em mente todas as disposições regulamentares ao aplicar o seu sistema de qualidade, em especial:

- os objetivos de qualidade, o planeamento da qualidade e o manual de qualidade devem integrar plenamente o objetivo de obter produtos conformes com os requisitos essenciais.
- o fabricante tem de identificar e documentar os requisitos essenciais relevantes para o produto e as normas harmonizadas ou outras soluções técnicas que assegurarão o cumprimento dos requisitos essenciais.
- as normas identificadas ou outras soluções técnicas devem ser utilizadas na conceção, bem como para verificar se o resultado do processo de conceção assegura ou não o cumprimento dos requisitos essenciais.
- as medidas tomadas para controlar o fabrico devem assegurar a conformidade dos produtos com os requisitos essenciais identificados.
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido, devem ser apropriados para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis.

⁽²⁴⁴⁾ Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário.

⁽²⁴⁵⁾ Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos.

5.1.7. *Perspetiva global dos módulos*

Módulos	Descrição
A Controlo interno da produção	Abrange a conceção e a produção. O próprio fabricante assegura a conformidade dos produtos com os requisitos legislativos (não implica nenhum exame UE de tipo).
A1 Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	Abrange a conceção e a produção. Módulo A + ensaios a aspetos específicos do produto realizados por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.
A2 Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	Abrange a conceção e a produção. Módulo A + controlos do produto a intervalos aleatórios efetuados por um organismo notificado ou por uma unidade interna acreditada.
B Exame UE de tipo	Abrange a conceção. É sempre seguido de outros módulos através dos quais a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado é demonstrada. Um organismo notificado examina a conceção técnica e/ou a amostra de um tipo e verifica e atesta a conformidade com os requisitos do instrumento legislativo aplicável mediante a emissão de um certificado de exame UE de tipo. Existem três maneiras de efetuar um exame UE de tipo: 1) tipo de produção, 2) combinação do tipo de produção e do tipo de conceção e 3) tipo de conceção.
C Conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B.
C1 Conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B. Módulo C + ensaios a aspetos específicos do produto realizados por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante (*).
C2 Conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B. Módulo C + controlos do produto a intervalos aleatórios e ensaios a aspetos específicos do produto efetuados por um organismo notificado ou por uma unidade interna acreditada.
D Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do processo de produção	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final) a fim de assegurar a conformidade com o tipo UE. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade.

(*) O legislador pode restringir a escolha do fabricante.

Módulos	Descrição
D1	Abrange a conceção e a produção.
Garantia da qualidade do processo de produção	O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final) a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE, o módulo é utilizado como o módulo D sem o módulo B). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final).
E	Abrange a produção e segue-se ao módulo B.
Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do produto	O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade do produto (= qualidade da produção sem a parte relativa ao fabrico) aprovado para a inspeção e o ensaio finais dos produtos a fim de assegurar a conformidade com o tipo UE. Um organismo notificado avalia o sistema de qualidade. A ideia subjacente ao módulo E é semelhante à do módulo D: ambos se baseiam num sistema de qualidade e seguem-se ao módulo B. A diferença é que o sistema de qualidade no âmbito do módulo E visa garantir a qualidade do produto final, enquanto o sistema de qualidade no âmbito do módulo D (e também do módulo D1) visa garantir a qualidade de todo o processo de produção (incluindo a parte relativa ao fabrico e os ensaios do produto final). Deste modo, o módulo E é semelhante ao módulo D sem as disposições relativas ao processo de fabrico.
E1	Abrange a conceção e a produção.
Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto	O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade do produto (= qualidade da produção sem a parte relativa ao fabrico) aprovado para a inspeção e o ensaio finais dos produtos a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos [não implica o módulo B (tipo UE), o módulo é utilizado como o módulo E sem o módulo B]. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade. A ideia subjacente ao módulo E1 é semelhante à do módulo D1: ambos se baseiam num sistema de qualidade. A diferença é que o sistema de qualidade no âmbito do módulo E1 visa garantir a qualidade do produto final, enquanto o sistema de qualidade no âmbito do módulo D1 visa garantir a qualidade do processo de produção no seu conjunto (incluindo a parte relativa ao fabrico e o ensaio realizado ao produto final). Deste modo, o módulo E1 é semelhante ao módulo D1 sem as disposições relativas ao processo de fabrico.
F	Abrange a produção e segue-se ao módulo B.
Conformidade com o tipo UE baseada na verificação do produto	O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado. O organismo notificado realiza exames ao produto (ensaio realizados a cada produto ou verificações estatísticas) a fim de controlar a conformidade do produto com o tipo UE. O módulo F é semelhante ao módulo C2, mas o organismo notificado efetua verificações mais sistemáticas dos produtos.
F1	Abrange a conceção e a produção.
Conformidade baseada na verificação do produto	O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos. O organismo notificado realiza exames ao produto (ensaio realizados a cada produto ou verificações estatísticas) a fim de controlar a conformidade do produto com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE, o módulo é utilizado como o módulo F sem o módulo B). O módulo F1 é semelhante ao módulo A2, mas o organismo notificado efetua controlos mais pormenorizados dos produtos.

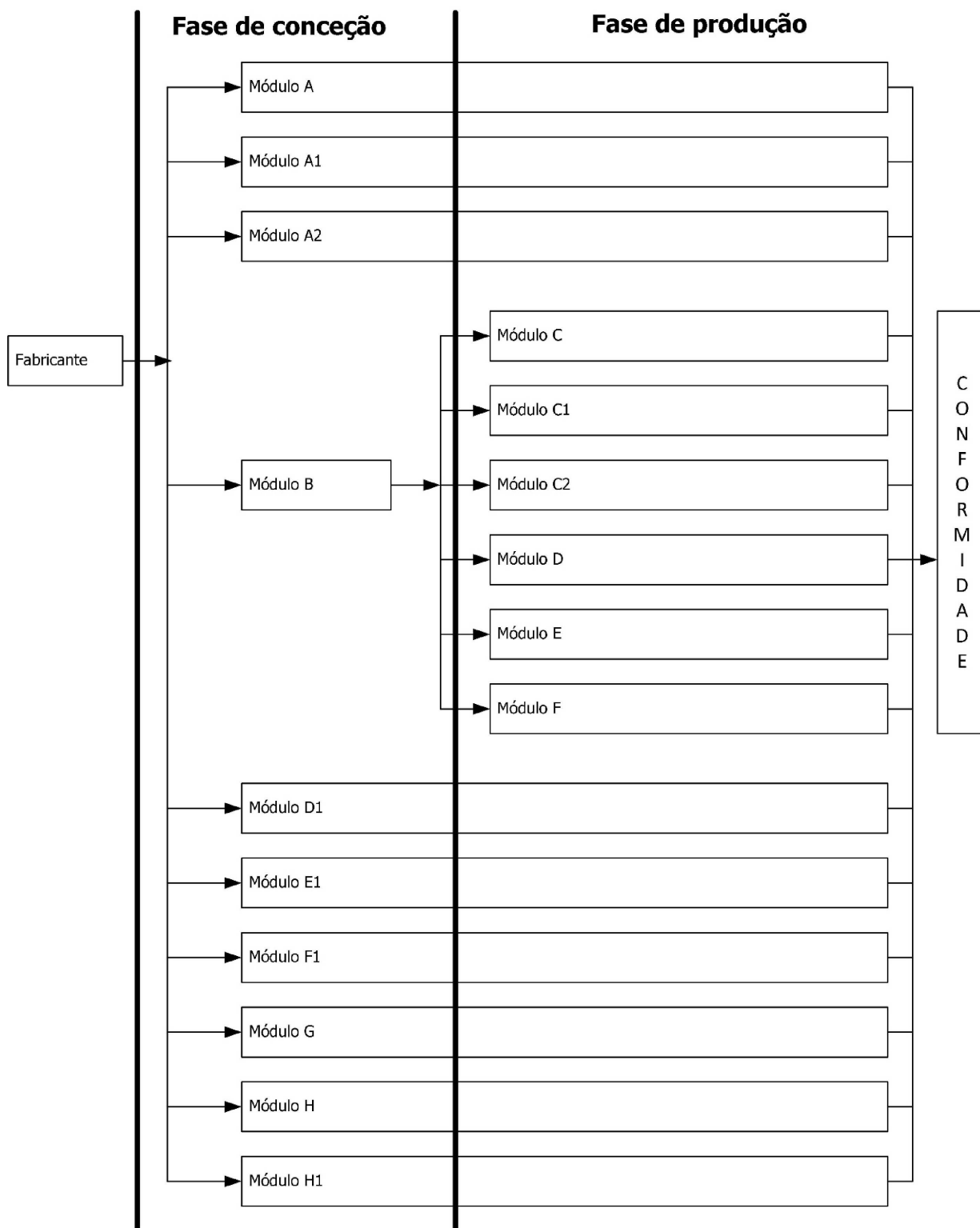
Módulos	Descrição
G	Abrange a conceção e a produção.
Conformidade baseada na verificação das unidades	O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos. O organismo notificado verifica cada produto a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE).
H	Abrange a conceção e a produção.
Conformidade baseada na garantia de qualidade total	O fabricante aplica um sistema de garantia de qualidade total a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade.
H1	Abrange a conceção e a produção.
Conformidade baseada na garantia de qualidade total e no controlo da conceção	<p>O fabricante aplica um sistema de garantia de qualidade total a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade e a conceção do produto e emite um certificado de exame UE da conceção.</p> <p>O módulo H1, em comparação com o módulo H, prevê, além disso, a realização pelo organismo notificado de um controlo mais pormenorizado da conceção do produto.</p> <p>O certificado de exame UE da conceção não deve ser confundido com o certificado de exame UE de tipo do módulo B que atesta a conformidade de uma amostra «representativa da produção prevista», de modo a que a conformidade dos produtos possa ser verificada em relação a esta amostra. No caso do certificado de exame UE da conceção do módulo H1, não existe nenhuma amostra. O certificado de exame UE da conceção atesta que a conformidade da conceção do produto foi verificada e certificada por um organismo notificado.</p>

5.1.8. *Perspetiva global dos procedimentos*

São possíveis os seguintes procedimentos:

- A — Controlo interno da produção
- A1 — Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto
- A2 — Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios
- B+C — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção (C)
- B+C1 — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto (C1)
- B+C2 — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (C2)
- B+D — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do processo de produção (D)
- D1 — Garantia da qualidade do processo de produção
- B+E — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do produto (E)
- E1 — Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto
- B+F — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE com base na verificação do produto (F)

- F1 — Conformidade baseada na verificação do produto
- G — Conformidade baseada na verificação das unidades
- H — Conformidade baseada na garantia da qualidade total
- H1 — Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no controlo da conceção



5.1.9. *Princípios de seleção dos módulos adequados*

- *O legislador deve evitar módulos demasiado onerosos para os objetivos da legislação de harmonização da União em causa, sem todavia comprometer a proteção do interesse público.*
- *A complexidade dos módulos selecionados deve ser proporcional ao risco (impacto no interesse público, na saúde, na segurança e no ambiente) do produto, à complexidade da sua conceção, à natureza da sua produção (séries grandes ou séries pequenas, mecanismo de produção por medida, simples ou complexo, etc.).*

Aquando da seleção de módulos para o instrumento legislativo em causa, o legislador deve seguir os seguintes princípios:

- regra geral, antes da sua colocação no mercado, os produtos estão sujeitos aos módulos relacionados com as fases de conceção e produção;
- sempre que tal for adequado em termos de proteção do interesse público, o fabricante deve poder beneficiar da maior escolha possível de módulos;
- se a realização, pelo fabricante, de todos os controlos a fim de garantir a conformidade dos produtos for suficiente, o legislador poderá então selecionar o módulo A. Poderá ser o caso, por exemplo, quando se trate de produtos pouco complexos (mecanismo de conceção e de produção simples) que apresentem um risco baixo para o interesse público;
- no caso da produção em massa com base num tipo/numa amostra e em que o produto em causa é de conceção complexa ou apresenta riscos de não conformidade mais elevados, por exemplo, a legislação da UE pode estabelecer o procedimento de avaliação da conformidade em duas etapas: em primeiro lugar, o exame da conformidade do protótipo/da amostra em relação aos requisitos legais pertinentes (exame UE de tipo módulo B) e, em seguida, a determinação da conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado (módulo C e variantes e módulos D, E e F);
- nos casos em que o legislador tenha optado pela demonstração da conformidade relativamente a uma amostra (módulo B), deve analisar se é suficiente que o próprio fabricante efetue todos os controlos a fim de garantir a conformidade na fase de produção. Se este for o caso, o legislador pode escolher o módulo C;
- em muitos casos, o legislador deve reconhecer o facto de, frequentemente, os fabricantes gerirem laboratórios de ensaio ou instalações muito bem equipados. Este é normalmente o caso quando se trata de novos produtos complexos e inovadores relativamente aos quais o saber-fazer em matéria de ensaio ainda é detido pelos fabricantes. Em tais casos, o legislador pode considerar selecionar os módulos A1 ou A2 ou os módulos C1 ou C2 (estes dois últimos, caso tenha optado pela demonstração da conformidade relativamente a uma amostra módulo B), que permitem a utilização de uma unidade interna acreditada;
- se a demonstração da conformidade dos produtos com um tipo UE aprovado não pode ser confiada ao fabricante mas exige que os produtos sejam supervisionados por um organismo notificado durante o processo de produção, o legislador pode então exigir ao fabricante que aplique um sistema de qualidade aprovado (módulos D e E) ou que a conformidade dos seus produtos seja verificada por meio de ensaios/controlos (módulo F). A este respeito, se o mecanismo de produção for relativamente «simples», o legislador pode então considerar que é suficiente que o sistema de qualidade do fabricante se centra apenas no ensaio realizado ao produto final, sem incluir a parte exclusivamente ligada ao fabrico. Se for esse o caso, o módulo E é o mais adequado;
- no caso dos produtos de conceção simples mas com um mecanismo de produção/fabrico complexo, o legislador pode considerar selecionar os módulos D1, E1 e F1, tirando assim proveito das vantagens dos módulos D, E e F, respetivamente, sem que seja necessário recorrer a uma análise da amostra mais formal (tal como previsto no módulo B, que precede os módulos D, E e F);
- para os produtos produzidos em pequenas séries, o legislador pode considerar optar pelo módulo G;
- caso o fabricante aplique, ou tenha de aplicar, um sistema de qualidade total que abranja as fases de conceção e produção, o legislador pode optar pelo módulo H;
- quando o fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total mas é necessário proceder à verificação da conformidade da conceção e à emissão, por um organismo notificado, de um certificado de exame UE da conceção, o legislador pode então escolher o módulo H1.

5.2. Organismos de avaliação da conformidade

5.2.1. Organismos de avaliação da conformidade e organismos notificados

Os organismos notificados desempenham as funções relativas aos procedimentos de avaliação de conformidade mencionadas na legislação de harmonização técnica aplicável sempre que é exigida a intervenção de terceiros.

Um organismo de avaliação da conformidade é um organismo que executa um ou vários elementos da avaliação da conformidade, incluindo uma ou várias das seguintes atividades: calibração, ensaio, certificação e inspeção. Os organismos notificados são organismos de avaliação da conformidade oficialmente designados e notificados pela sua autoridade nacional para executar os procedimentos de avaliação da conformidade na aceção da legislação de harmonização da União aplicável sempre que é exigida a intervenção de terceiros. Designam-se por «organismos notificados» ao abrigo da legislação da UE.

Os organismos notificados assumem responsabilidades em domínios de interesse público e, por conseguinte, devem responder sempre perante as autoridades nacionais competentes. Um organismo, para ser elegível, tem de ser uma pessoa jurídica estabelecida no território de um Estado-Membro e estar, assim, sob a sua jurisdição. Os Estados-Membros são livres de decidir se devem ou não notificar um organismo que preencha os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável.

5.2.2. Funções e responsabilidades

- Os organismos notificados são livres de oferecer os seus serviços de avaliação da conformidade, no âmbito da respetiva notificação, a qualquer operador económico estabelecido dentro ou fora da União. Podem também exercer estas atividades no território de outros Estados-Membros ou de países terceiros.
- Os organismos notificados devem fornecer informações relevantes à respetiva autoridade notificadora, às autoridades de fiscalização do mercado e aos outros organismos notificados.
- Os organismos notificados devem funcionar de forma competente, não discriminatória, transparente, neutra, independente e imparcial.
- Os organismos notificados devem empregar o pessoal necessário, com conhecimentos e experiência suficientes e relevantes para efetuar a avaliação da conformidade nos termos da legislação de harmonização da União aplicável.
- Os organismos notificados devem tomar as providências adequadas para garantir a confidencialidade das informações obtidas no decurso da avaliação da conformidade.
- Os organismos notificados devem beneficiar de um seguro adequado, que cubra as suas atividades profissionais, a menos que a responsabilidade seja assegurada no âmbito da legislação nacional do Estado-Membro notificador.
- Os organismos notificados podem demonstrar a sua competência através da acreditação, que é a melhor maneira de avaliar a sua competência técnica.

Embora o organismo notificado tenha de estar estabelecido no território do Estado-Membro notificador, pode exercer atividades ou empregar pessoal fora do Estado-Membro, ou mesmo fora da União. No entanto, os certificados e outras certificações de avaliação da conformidade são sempre emitidos pelo organismo notificado e em seu nome ⁽²⁴⁶⁾. Uma vez que o organismo notificado deve sempre desempenhar as suas funções de avaliação na jurisdição do Estado-Membro responsável pela sua designação, deve informar a autoridade notificadora, a qual deve ser capaz de assegurar o acompanhamento do organismo no seu conjunto, uma vez que deve assumir a responsabilidade pelas suas operações. Se o controlo não for considerado possível, a autoridade notificadora deve retirar a notificação ou limitar o âmbito de aplicação da notificação, tal como considerar necessário.

Os organismos notificados devem manter as respetivas autoridades nacionais notificadoras informadas das suas atividades (por exemplo, no que respeita à realização de avaliações da conformidade, à disponibilidade de recursos, à subcontratação, a situações de conflitos de interesses), quer diretamente quer através de um organismo autorizado (por exemplo, o organismo nacional de acreditação). Devem igualmente estar preparados para fornecer, quer a pedido das respetivas autoridades notificadoras quer a pedido da Comissão, todas as informações relativas à correta aplicação das condições da sua notificação.

⁽²⁴⁶⁾ No que se refere à subcontratação pelos organismos notificados, ver ponto 5.2.5.

Os organismos notificados têm a obrigação geral de informar a autoridade notificadora sobre todos os certificados recusados, restritos, suspensos ou retirados devido a não conformidades relacionadas com a segurança e, se tal lhes for solicitado, sobre os certificados emitidos ou outras atividades de avaliação da conformidade que foram efetuadas. Além disso, os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da mesma legislação de harmonização da União que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos. Tendo em conta os requisitos de confidencialidade que os organismos notificados devem observar no exercício das suas funções, a informação a ser partilhada com outros organismos notificados não pode dizer respeito a informações comerciais confidenciais sobre o produto. O intercâmbio de informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade deve, portanto, incidir prioritariamente sobre a recusa de emissão de uma certificação de avaliação da conformidade para identificar o produto e o fabricante em questão.

Devem igualmente fornecer à autoridade de fiscalização do mercado e, nos termos de alguma legislação de harmonização da União, também às autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros, as informações pertinentes para efeitos da fiscalização do mercado. Os organismos notificados não são responsáveis pelo fornecimento da declaração de conformidade UE ou da documentação técnica. Dito isto, em consonância com o procedimento de avaliação da conformidade aplicável, poderão ter de conservar a documentação técnica como parte do processo técnico e, se tal lhes for solicitado, fornecê-la à Comissão ou aos Estados-Membros ⁽²⁴⁷⁾. Além disso, os organismos notificados devem fornecer, a pedido dos serviços da Comissão responsáveis pela gestão de uma cláusula de salvaguarda, as informações necessárias relacionadas com o produto ou com a avaliação da conformidade.

Os organismos notificados são e devem continuar a ser organismos terceiros independentes dos seus clientes e de outras partes interessadas. O estatuto jurídico dos organismos que pretendam ser notificados, sejam privados ou estatais, é irrelevante, desde que a sua independência, imparcialidade e integridade estejam garantidas e esses organismos sejam identificáveis como pessoas jurídicas titulares de direitos e subordinadas a obrigações.

O requisito de independência abrange toda a organização, incluindo o Conselho de Administração, e aplica-se igualmente aos organismos pertencentes a associações comerciais ou a federações profissionais.

A fim de garantir a imparcialidade, o organismo notificado e o seu pessoal têm de estar livres de qualquer pressão comercial, financeira ou outra suscetível de influenciar o seu julgamento. O organismo deve igualmente aplicar procedimentos destinados a assegurar que o seu trabalho não pode ser influenciado a partir do exterior. A estrutura do organismo deverá salvaguardar a sua imparcialidade, em especial se o organismo tiver outras atividades para além das que lhe incumbem como organismo notificado.

Além disso, o organismo deverá dispor de políticas e procedimentos que estabeleçam a distinção entre as atribuições executadas como organismo notificado e qualquer outra atividade em que o organismo esteja envolvido, deixando esta distinção bem clara para os seus clientes. Deste modo, o material promocional não deve dar a impressão de que as atividades de avaliação, ou outras atividades realizadas pelo organismo, estão ligadas às atribuições descritas na legislação de harmonização da União aplicável.

Quando um organismo de avaliação da conformidade entrega um relatório de ensaio, fá-lo na qualidade de organismo de avaliação da conformidade; só na qualidade de organismo notificado pode emitir certificados de exame UE de tipo – um certificado que contém, nomeadamente, o nome e o número de identificação do organismo notificado. Em caso algum deve o organismo notificado emitir um relatório de ensaio que contenha o seu número de organismo notificado ⁽²⁴⁸⁾ relativamente a ensaios não especificados na legislação, quer tais ensaios tenham sido realizados pelo próprio organismo ou por outro organismo. Além disso, um organismo notificado só pode utilizar o seu número no âmbito de atividades de avaliação da conformidade exercidas no quadro do módulo de avaliação da conformidade específico que exija a intervenção de um organismo notificado e para o qual tenha sido notificado.

Os organismos notificados acreditados devem agir como tal e, sempre que a atividade seja abrangida pelo certificado de acreditação, mencionar nos certificados por si emitidos o facto de estarem acreditados.

Um organismo notificado deve exigir ao fabricante que tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspender ou retirar um certificado que tenha emitido se, durante o controlo da conformidade na sequência da emissão do certificado, constatar que o produto já não é conforme ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Ver anexo II, módulo B, n.º 8, terceiro parágrafo, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁴⁸⁾ Para mais informações sobre o número do organismo notificado no sistema NANDO, ver o ponto 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Anexo I, Artigo R27, n.º 4, da Decisão n.º 768/2008/CE.

Na sua qualidade de organismos notificados, estes organismos não devem oferecer ou prestar serviços suplementares, a menos que estes tragam um valor acrescentado à avaliação da conformidade do produto. No entanto, os organismos notificados podem prestar qualquer tipo de serviços de avaliação da conformidade e de marcações, desde que os produtos se destinem aos mercados de países terceiros fora da União Europeia, por exemplo, no contexto de acordos de reconhecimento mútuo ⁽²⁵⁰⁾. Tais atividades devem estar claramente separadas das atividades exercidas pelo organismo enquanto organismo notificado. Os organismos notificados devem assegurar igualmente que as suas atividades fora do âmbito de aplicação da legislação de harmonização técnica não comprometem nem diminuem a confiança na sua competência, objetividade, imparcialidade ou integridade operacional como organismos notificados. Os organismos notificados não podem utilizar o seu número de organismo notificado para exercer estas atividades. Os organismos notificados devem, em especial, abster-se de emitir certificados com o seu número de organismo notificado para efeitos de outra legislação de harmonização da União que não aquela para a qual foram notificados e que exija igualmente a intervenção de um organismo notificado.

Um organismo notificado não pode ser o fabricante, o seu mandatário, um fornecedor ou um concorrente comercial, nem oferecer ou prestar (ou já ter oferecido ou prestado) serviços de consultoria ou aconselhamento a qualquer destas partes no que diz respeito à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos em questão. No entanto, tal não exclui a possibilidade de intercâmbio de informações e orientações técnicas entre o fabricante, o seu mandatário, os fornecedores e o organismo notificado.

Para salvaguardar a imparcialidade e evitar conflitos de interesse, é importante estabelecer uma distinção clara entre a avaliação da conformidade efetuada pelos organismos notificados previamente à colocação dos produtos no mercado e a fiscalização do mercado. Além disso, as autoridades de fiscalização do mercado devem cumprir os seus deveres de forma independente, imparcial e objetiva. Por conseguinte, tem de se considerar inadequado designar as autoridades de fiscalização do mercado como organismos notificados, e deverão ser criadas salvaguardas para garantir a imparcialidade e a ausência de conflitos de interesse se ambas as responsabilidades recaírem sobre uma única entidade ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Os organismos notificados devem ter procedimentos documentados para a identificação, revisão e resolução de todos os casos em que haja suspeita de conflito de interesses ou em que este último tenha sido provado. O organismo notificado também deve exigir a todo o pessoal que atua em seu nome que declare qualquer conflito de interesse potencial.

Os organismos notificados devem ter sob o seu controlo o pessoal necessário, com conhecimentos e experiência suficientes em relação aos produtos e ao procedimento de avaliação de conformidade em questão, e com formação adequada. Os conhecimentos e a experiência do pessoal deverão incidir em especial sobre os requisitos regulamentares e as políticas de execução pertinentes, as atividades europeias e internacionais de normalização, as tecnologias relevantes, os métodos de produção e os procedimentos de verificação, bem como as condições normais de utilização do produto em questão. O organismo deve estar em condições de gerir, controlar e ser responsável pelo desempenho de todos os seus recursos e manter registos exaustivos de controlo da aptidão de todo o pessoal que utiliza em determinados domínios, quer sejam funcionários, contratados ou fornecidos por organismos externos. O organismo deve igualmente ter acesso a instalações adequadas e ser capaz de realizar ou repetir ensaios na UE. Caso contrário, não será possível para a autoridade notificadora verificar a sua competência.

Os organismos notificados devem assegurar a confidencialidade de todas as informações obtidas durante a avaliação de conformidade. Devem tomar as providências adequadas para assegurar que nenhuns resultados nem quaisquer outras informações são revelados a qualquer parte que não seja a autoridade competente em questão, o fabricante ou o seu mandatário.

Os organismos notificados devem beneficiar de um seguro adequado que cubra as suas atividades de avaliação da conformidade. A cobertura e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil devem corresponder ao nível do risco associado às atividades do organismo notificado. No entanto, o fabricante conserva, nomeadamente, a responsabilidade global pela conformidade do produto com todos os requisitos da legislação aplicável, mesmo que algumas fases da avaliação de conformidade sejam executadas sob a responsabilidade de um organismo notificado.

Os organismos notificados são obrigados a participar em atividades de coordenação ⁽²⁵³⁾. Também devem participar diretamente, ou fazer-se representar, nas atividades de normalização europeia, ou assegurar de outro modo o seu conhecimento da situação das normas pertinentes ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ No que se refere aos acordos de reconhecimento mútuo, ver ponto 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Sobre a fiscalização do mercado, ver capítulo 7.

⁽²⁵²⁾ Dito isto, é prática corrente em alguns setores (como, p. ex., no setor dos explosivos e dos artigos de pirotecnia) que as autoridades de fiscalização do mercado se apoiem nos ensaios realizados por organismos notificados, desde que não exista nenhum conflito de interesses.

⁽²⁵³⁾ No que se refere à coordenação entre organismos notificados, ver ponto 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Anexo I, artigo R17, n.º 11, da Decisão n.º 768/2008/CE.

5.2.3. *Competências dos organismos notificados*

A principal atribuição de um organismo notificado é a prestação de serviços em matéria de avaliação de conformidade, nas condições estabelecidas na legislação de harmonização da União aplicável. Trata-se de um serviço prestado aos fabricantes num domínio de interesse público.

Os organismos notificados são designados para avaliar a conformidade com os requisitos essenciais e para assegurar uma aplicação técnica coerente destes requisitos, mediante os procedimentos pertinentes da legislação de harmonização da União aplicável. Os organismos notificados devem dispor de instalações adequadas e pessoal técnico que lhes permitam realizar as tarefas técnicas e administrativas relacionadas com a avaliação da conformidade. Devem ainda aplicar procedimentos adequados de controlo da qualidade em relação aos serviços prestados. Os fabricantes podem escolher livremente qualquer organismo notificado que tenha sido designado para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade em causa, nos termos da legislação de harmonização da União aplicável.

Alguma legislação setorial prevê a utilização de um módulo de avaliação da conformidade que implica a intervenção obrigatória de um organismo notificado (por exemplo, exame UE de tipo) nos casos em que as normas harmonizadas não existem ou não são aplicadas pelo fabricante. Por conseguinte, a fim de assegurar a correta aplicação das regras do mercado interno, os organismos notificados devem poder demonstrar que têm competências para efetuar a avaliação da conformidade exigida e emitir a certificação necessária relativa ao cumprimento dos requisitos regulamentares, também na ausência (total) de normas harmonizadas.

Um organismo notificado que queira oferecer serviços ao abrigo de vários procedimentos de avaliação de conformidade deve preencher os requisitos relevantes para as respetivas atribuições, e tal tem de ser avaliado de acordo com os requisitos relativos a cada um dos procedimentos em questão. No entanto, uma vez que o âmbito de aplicação de grande parte da legislação de harmonização técnica pode ser relativamente amplo e heterogéneo, não é necessário que um organismo notificado seja qualificado para se ocupar de todos os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa legislação, podendo ser notificado apenas para uma gama definida de produtos.

Os organismos notificados devem ter estruturas e procedimentos adequados para garantir que a execução da avaliação de conformidade e a emissão de certificados são objeto de um processo de revisão. Os procedimentos relevantes devem abranger, em especial, as obrigações e as responsabilidades relacionadas com a suspensão e a retirada dos certificados, os pedidos de medidas corretivas dirigidos ao fabricante e os relatórios apresentados à autoridade competente.

Para além de cumprirem algumas responsabilidades no domínio do interesse público, os organismos notificados devem considerar que também prestam serviços à indústria. Por conseguinte, devem fornecer ao fabricante e ao seu mandatário as informações relevantes para a legislação em causa, aplicar o procedimento de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos e abster-se de propor certificação ou marcação suplementares sem valor acrescentado para a avaliação da conformidade do produto. Estas últimas atividades devem estar claramente separadas das atividades exercidas pelo organismo enquanto organismo notificado. Os organismos notificados não podem utilizar o seu número de organismo notificado para exercer estas atividades.

Para evitar sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos e ajudar a assegurar a proteção dos dados confidenciais ou dos direitos de propriedade intelectual, a documentação técnica fornecida aos organismos notificados tem de se limitar ao estritamente necessário para avaliar a conformidade com a legislação.

O fabricante pode apresentar relatórios de ensaio ou outros elementos da sua documentação técnica. O organismo notificado pode ter em conta esses relatórios se assumir a plena responsabilidade pelos resultados. O organismo notificado pode aceitar os resultados de ensaios do fabricante no que respeita à avaliação de conformidade desde que justifique a tomada em consideração desses ensaios. No entanto, a aceitação dos resultados dos ensaios do fabricante não é suficiente para cumprir as suas atribuições enquanto organismo notificado, e este terá de realizar ensaios suplementares no âmbito do módulo aplicável.

5.2.4. *Coordenação entre organismos notificados*

Reconhecendo o facto de que os organismos notificados desempenham atribuições neles delegadas pelas autoridades públicas, estes organismos são obrigados a participar em atividades de coordenação organizadas pela Comissão. Esta última, em conjunto com os Estados-Membros, assegura que a coordenação é organizada entre os organismos notificados.

Um grupo de coordenação de organismos notificados é estabelecido para cada ato legislativo de harmonização da União ou para vários atos conexos, limitando-se os seus trabalhos a problemas técnicos relacionados com a avaliação de conformidade, tendo em vista assegurar uma aplicação uniforme das disposições técnicas da legislação aplicável. Para esse efeito, deve poder definir livremente as suas regras de funcionamento e de constituição. Cada grupo de organismos notificados tem um secretariado técnico e um presidente.

Em geral, os grupos de organismos notificados são compostos apenas por representantes dos organismos notificados. A Comissão pode prestar apoio financeiro aos secretariados, a fim de reduzir os custos e eliminar os obstáculos à participação ⁽²⁵⁵⁾. Para alcançarem um maior grau de eficiência no seu trabalho, os grupos podem constituir subgrupos com um número restrito de participantes, para debater questões técnicas específicas. A Comissão está representada nos grupos. Os peritos governamentais e os representantes das autoridades diretamente responsáveis pela execução efetiva da legislação de harmonização da União podem participar nestes grupos como observadores. As organizações europeias de normalização (CEN, Cenelec e ETSI) estão representadas nos grupos sempre que sejam suscitadas questões da sua competência. Se forem discutidos casos relativos a normas harmonizadas, com dúvidas significativas quanto à presunção de conformidade conferida pelas normas, o grupo de organismos notificados deve informar a Comissão e os Estados-Membros. Os grupos podem igualmente convidar as federações europeias relevantes e outras partes interessadas. Sempre que os grupos de organismos notificados tenham de tratar assuntos de natureza confidencial, a participação nas reuniões será restringida na medida do necessário. As recomendações e as decisões administrativas adotadas pelos grupos de organismos notificados devem limitar-se ao entendimento comum dos aspetos técnicos da avaliação da conformidade, incluindo, se necessário, clarificações com vista a um entendimento comum de partes específicas das normas harmonizadas aplicáveis, e não devem dizer respeito à interpretação da legislação pertinente. É conveniente que os grupos de organismos notificados publiquem as suas recomendações e decisões administrativas. Caso um organismo se recuse a cooperar, a notificação poderá ser retirada. No entanto, os organismos notificados não são obrigados a participar em reuniões a nível europeu, desde que se mantenham informados sobre as decisões e os documentos administrativos produzidos pelo seu grupo e os apliquem. Os documentos de trabalho relevantes, atas de reuniões, recomendações e diretrizes, elaborados por grupos setoriais e intersetoriais de organismos notificados, ou pelos seus subgrupos, devem ser distribuídos a todos os organismos notificados que fazem parte desses grupos, independentemente de terem ou não participado nas reuniões. O intercâmbio de informações e a comunicação podem ser reforçados através da utilização de uma plataforma como a CIRCABC, administrada pela Comissão.

A criação de grupos nacionais de coordenação é igualmente incentivada e, sempre que tais grupos existam, os organismos notificados de um determinado Estado-Membro podem ser convidados a tomar parte nas suas atividades.

5.2.5. **Subcontratação pelos organismos notificados**

- *Parte das atividades de um organismo notificado pode ser realizada por outro organismo, seja um subcontratante ou uma filial, com base numa competência estabelecida e regularmente monitorizada.*
- *A subcontratação deve ser baseada num contrato suscetível de garantir a transparência e a confiança nas operações do organismo notificado.*

Um organismo notificado só pode subcontratar tarefas para as quais ele próprio tenha competência. Um organismo notificado não pode subcontratar uma parte das atividades por não ter as competências e os conhecimentos necessários. Um organismo notificado deve dispor de pessoal e equipamento adequados e estar apto a realizar, ele próprio, todos os ensaios e avaliações necessários de acordo com os requisitos dos módulos.

Os organismos subcontratados pelos organismos notificados não necessitam de ser notificados como tais. No entanto, o organismo notificado deve informar o Estado-Membro em causa da sua intenção de subcontratar determinadas atividades. A autoridade notificadora deve avaliar adequadamente em que medida o organismo notificado tenciona recorrer a subcontratantes (incluindo fora da UE) ou ter acesso a pessoal ou instalações fora do Estado-Membro de notificação. O Estado-Membro pode decidir que não é capaz de assumir a responsabilidade total, como autoridade notificadora, por um tal acordo, e retirar ou limitar o âmbito da notificação. O organismo notificado deve manter um registo de todas as suas atividades de subcontratação e atualizá-lo sistematicamente. As atividades de avaliação da conformidade que não sejam subcontratadas devem ser realizadas nas instalações do organismo notificado ou nas instalações do fabricante, tal como indicado no módulo de avaliação da conformidade aplicável.

⁽²⁵⁵⁾ Anexo I, artigo R3, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE.

O organismo subcontratado pelo organismo notificado deve ser competente no plano técnico e satisfazer os mesmos critérios de independência e objetividade e as mesmas condições que o organismo notificado. O Estado-Membro que notificou o organismo que subcontrata parte das suas atividades deve estar em condições de assegurar a monitorização efetiva da competência do organismo subcontratado pelo organismo notificado. Os especialistas ou auditores externos individuais têm de satisfazer as condições que são impostas a um subcontratante.

O organismo notificado deve garantir que os seus subcontratantes têm a competência necessária e a mantêm, por exemplo, procedendo a avaliações regulares e mantendo-se regularmente informados sobre os pormenores relativos à execução das suas tarefas. O organismo notificado também deve ser capaz de demonstrar a conformidade dos seus subcontratantes com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável.

As informações sobre as atividades de subcontratação e a competência dos subcontratantes e/ou das filiais devem estar permanentemente disponíveis, para que a autoridade notificadora possa tomar as medidas necessárias e comunicá-las sem demora à Comissão e aos demais Estados-Membros, caso sejam pedidas. A conformidade com a série de normas EN/ISO IEC 17000 implica uma presunção de conformidade do subcontratante com a maioria dos requisitos, o mesmo acontecendo com o próprio organismo notificado. Sempre que a acreditação não seja utilizada para avaliar a competência dos organismos notificados, a autoridade competente deve realizar controlos no local em relação ao subcontratante na mesma medida dos controlos exigidos para a acreditação.

Uma outra condição para a subcontratação é o procedimento de avaliação de conformidade poder ser subdividido em operações técnicas e operações de avaliação e a metodologia utilizada para efetuar as operações técnicas ser suficientemente rigorosa. Um organismo notificado apenas pode subcontratar tarefas técnicas perfeitamente delimitadas (tais como ensaios e análises), desde que estas possam ser definidas como partes substanciais e coerentes da operação técnica. O organismo subcontratado pelo organismo notificado tem, todavia, de executar partes substanciais e coerentes destas operações técnicas. O pessoal do organismo notificado deve ser tecnicamente qualificado para poder avaliar os resultados dos ensaios realizados pelos subcontratantes. Os organismos notificados não devem restringir as suas atividades às funções puramente administrativas.

Os organismos notificados podem, por exemplo, subcontratar os ensaios, embora continuem a avaliar os respetivos resultados e, em especial, a validar o relatório de ensaio, a fim de avaliar se os requisitos da legislação de harmonização da União são ou não cumpridos. A subcontratação é, do mesmo modo, possível no domínio da certificação dos sistemas de qualidade, desde que o organismo notificado proceda à avaliação dos resultados da auditoria. O organismo notificado não pode, em caso algum, subcontratar todas as suas atividades, já que isso retiraria todo o significado à notificação.

No que diz respeito às filiais e aos subcontratantes de um organismo notificado, podem surgir conflitos de interesses: um organismo notificado não pode efetuar a avaliação da conformidade de produtos nos casos em que, por exemplo, uma empresa relacionada (com o organismo notificado) — ou seja, filial ou subcontratante — tenha estado envolvida com o fabricante através da prestação de serviços de consultoria ou tenha participado direta ou indiretamente na conceção, no fabrico, na instalação, etc., do produto ou tipo de produto. Para evitar esse conflito de interesses, o organismo notificado deve identificar os riscos decorrentes, por exemplo, dos serviços prestados às empresas pelas filiais/pelos subcontratantes relativamente a um produto específico. O organismo notificado deve disponibilizar essas informações e declarar que, se essas empresas tiverem prestado serviços a um fabricante relativamente a um produto específico, o organismo notificado não pode fornecer ao fabricante a avaliação da conformidade dos elementos em causa.

As atividades subcontratadas devem ser executadas de acordo com especificações técnicas estabelecidas previamente que prevejam um procedimento pormenorizado baseado em critérios objetivos, de modo a garantir uma total transparência. Nos casos em que intervêm na avaliação da conformidade com as normas, o organismo subcontratado deverá utilizar essas normas, se as mesmas estabelecerem os procedimentos. Se estiver envolvido na avaliação de conformidade com requisitos essenciais, o organismo subcontratado deverá recorrer ao procedimento aplicado pelo próprio organismo notificado ou a um procedimento que este considere equivalente.

Em todos os casos, o organismo notificado deve celebrar com os seus subcontratantes um acordo vinculativo para assegurar o cumprimento das suas responsabilidades gerais ⁽²⁵⁶⁾. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratante ou da filial e ao trabalho efetuado por estes ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ No que se refere ao papel e às responsabilidades dos organismos notificados, ver ponto 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Anexo I, Artigo R20, n.º 4, da Decisão n.º 768/2008/CE.

Um organismo notificado que recorra à subcontratação continua a ser responsável por todas as atividades abrangidas pela notificação. A subcontratação não implica a delegação de poderes ou de responsabilidades. Os certificados e outras certificações de conformidade são sempre emitidos em nome e sob a responsabilidade do organismo notificado. Por conseguinte, o organismo notificado que recorre à subcontratação deve ter competência para rever todos os elementos do trabalho do subcontratante e deve tomar a decisão final.

As condições de subcontratação aplicam-se a qualquer subcontratante, independentemente de este estar ou não estabelecido na União Europeia. O organismo notificado permanece inteiramente responsável pelos trabalhos para ele realizados pelo subcontratante.

O organismo notificado deve dispor de instalações adequadas e do pessoal competente para verificar os resultados de ensaios, inspeções ou quaisquer outras tarefas efetuados pelo subcontratante. Além disso, se a acreditação for a via escolhida para a notificação, deve abranger as filiais dos organismos notificados a que recorrem. Os organismos de acreditação devem ter este facto em conta, quer aplicando adequadamente as orientações internacionais existentes em matéria de acreditação transfronteiriça quer especificando-o nos documentos de acreditação. Se a notificação não se basear na acreditação e a fim de assegurar uma supervisão adequada e coerente das filiais e dos subcontratantes, o conteúdo das informações a fornecer à autoridade notificadora deve ser especificado, alinhando-o pelas práticas pertinentes em matéria de acreditação.

5.2.6. **Unidades internas acreditadas** ⁽²⁵⁸⁾

Unicamente nos casos em que a legislação de harmonização setorial da União o preveja, uma unidade interna acreditada pode ser utilizada para realizar atividades de avaliação da conformidade para a empresa da qual faça parte, a fim de executar os procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos módulos A1, A2, C1 ou C2. Esta unidade deve constituir uma entidade separada e distinta da empresa e não deve participar nas atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que lhe caiba avaliar.

As unidades internas acreditadas devem cumprir um determinado número de requisitos. Devem ser acreditadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008. As unidades internas acreditadas e o respetivo pessoal devem ser identificáveis no âmbito da estrutura da organização e aplicar métodos de apresentação de relatórios na empresa de que são parte, que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes. Nem as unidades internas acreditadas nem o seu pessoal podem ser responsáveis pela conceção, fabrico, fornecimento, instalação, funcionamento ou manutenção dos produtos que avaliam, nem podem exercer qualquer atividade que possa pôr em causa a sua independência de apreciação ou integridade em relação às suas atividades de avaliação. As unidades internas acreditadas só podem fornecer os seus serviços à empresa de que fazem parte.

As unidades internas acreditadas não podem ser notificadas aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a sua acreditação devem ser facultadas pela empresa de que fazem parte ou pelo organismo nacional de acreditação à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

5.3. **Notificação**

5.3.1. **Autoridades notificadoras**

Uma autoridade notificadora é o organismo governamental ou público encarregado de designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da legislação de harmonização da União.

Uma autoridade notificadora é o organismo governamental ou público encarregado de designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da legislação de harmonização da União. Trata-se, frequentemente, da administração nacional responsável pela execução e gestão do ato de harmonização da União ao abrigo do qual o organismo é notificado. Cada Estado-Membro deve designar uma autoridade notificadora que será responsável pela avaliação, notificação e acompanhamento dos organismos de avaliação da conformidade. A autoridade notificadora assume a plena responsabilidade pela competência dos organismos que notifica.

⁽²⁵⁸⁾ Note-se que apenas um número limitado de atos legislativos de harmonização da União prevê o recurso a unidades internas acreditadas.

Cada Estado-Membro deve instituir as suas autoridades notificadoras de modo que não exista nenhum conflito de interesses com os organismos de avaliação da conformidade. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. Cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade deve ser tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

É igualmente exigido à autoridade notificadora que não proponha nem desempenhe qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem preste serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência. A autoridade notificadora deve salvaguardar a confidencialidade das informações que obtém, devendo dispor de pessoal competente suficiente para desempenhar adequadamente as suas funções.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados. A Comissão publica essas informações no seu sítio Web.

5.3.2. **Processo de notificação**

- *A notificação é o ato através do qual a autoridade notificadora informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que foi designado um organismo de avaliação da conformidade para efetuar a avaliação da conformidade nos termos de um ato de harmonização da União e de que o organismo em causa cumpre os requisitos relativos aos organismos notificados estabelecidos nesse ato de harmonização da União.*
- *Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos respetivos organismos notificados perante os outros Estados-Membros e as instituições da UE.*
- *A acreditação é a via privilegiada para avaliar a competência técnica dos organismos notificados.*
- *A notificação de um organismo notificado é enviada pela autoridade notificadora à Comissão e aos outros Estados-Membros através do sistema NANDO, o instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão que contém uma lista de todos os organismos notificados.*

5.3.2.1. *Princípios de notificação*

O estatuto de organismo notificado pode ser conferido aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na União Europeia. Os Estados-Membros são responsáveis pela notificação dos organismos notificados, ficando a escolha destes organismos e a responsabilidade pelos mesmos a cargo das autoridades nacionais. Os Estados-Membros podem escolher os organismos que notificam de entre os que se encontram estabelecidos no seu território que estejam em conformidade com os requisitos da legislação e que possuam as competências necessárias para receber a notificação em causa. A notificação é o ato através do qual a autoridade notificadora informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que foi designado um organismo para efetuar a avaliação da conformidade nos termos de um ato de harmonização da União e de que o organismo em causa cumpre os requisitos relativos aos organismos notificados estabelecidos nesse ato de harmonização da União.

Enquanto a designação é considerada como um ato da autoridade responsável pela designação – que pode ser o mesmo organismo que a autoridade notificadora – só o ato de notificação dirigido à Comissão e aos outros Estados-Membros permite que um «organismo designado» se torne um «organismo notificado».

Uma vez que a notificação é do poder discricionário dos Estados-Membros, estes últimos não são obrigados a notificar todos os organismos que demonstrem competência técnica. Os Estados-Membros também não são obrigados a notificar os organismos relativamente a cada procedimento a aplicar nos termos de um ato de harmonização específico da União.

Os Estados-Membros são livres de notificar um organismo em qualquer momento após a adoção de um ato de harmonização da União. No entanto, devem tomar todas as medidas necessárias para proceder à notificação antes da entrada em vigor do ato de harmonização da União⁽²⁵⁹⁾ e assegurar competências harmonizadas entre todos os organismos notificados. Tal pode permitir utilizar eficazmente o período de transição previsto no ato de harmonização da União, bem como a emissão de certificados a contar da data da primeira aplicação do ato de harmonização da União. Se, com base na nova legislação, for necessária uma nova notificação dos organismos notificados, assim que o Estado-

⁽²⁵⁹⁾ Em consonância com a Decisão n.º 768/2008/CE, a legislação de harmonização da União inclui disposições alteradas sobre os organismos notificados. Para garantir uma notificação em conformidade com essa legislação, é essencial que pelo menos as disposições pertinentes relativas aos organismos notificados (que incluem, em especial, os requisitos e obrigações desses organismos) sejam transpostas para o direito nacional. Além disso, os procedimentos de notificação devem ser comunicados à Comissão e aos outros Estados-Membros, e os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora para essa legislação de harmonização específica da União.

Membro tiver transposto as disposições necessárias para o direito nacional e designado a autoridade notificadora de um determinado ato de harmonização da União, essa autoridade notificadora pode instituir um procedimento de notificação. Um organismo notificado pode, por conseguinte, ser notificado ao abrigo tanto da antiga como da nova legislação durante o período de transição, mas a notificação ao abrigo da anterior legislação caduca automaticamente na data de aplicação da nova legislação, salvo disposição em contrário da legislação específica. No entanto, há que notar que, nesses casos, os organismos notificados, embora possam realizar trabalhos preparatórios, não estão autorizados a emitir certificados antes da entrada em vigor da legislação de harmonização da União, salvo disposição em contrário prevista na legislação setorial.

5.3.2.2. Avaliação dos organismos de avaliação da conformidade

A avaliação de um organismo de avaliação da conformidade que pretenda ser notificado determina se o mesmo é tecnicamente competente e capaz de executar os procedimentos de avaliação da conformidade em questão e se está em condições de demonstrar o nível necessário de independência, imparcialidade e integridade.

Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos respetivos organismos notificados perante os outros Estados-Membros e as instituições da UE. Por conseguinte, devem verificar a competência dos organismos que pretendam ser notificados, com base nos critérios estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável em conjugação com os requisitos essenciais e o(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade em questão. Em geral, os critérios de competência fixados nos atos de harmonização da União abrangem:

- a disponibilidade de pessoal e equipamento;
- a independência e imparcialidade em relação às pessoas direta ou indiretamente relacionadas com o produto (tais como o projetista, o fabricante, o mandatário do fabricante, o fornecedor, o montador, o instalador, o utilizador);
- a competência técnica do pessoal com relevância para os produtos e o procedimento de avaliação da conformidade em questão;
- a manutenção do sigilo profissional e da integridade; e
- a subscrição de um seguro de responsabilidade civil, a menos que esta responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

As autoridades notificadoras ou os organismos de acreditação devem realizar uma verificação periódica para avaliar a continuidade da competência dos organismos notificados após a sua notificação.

Os organismos notificados podem ter atividades ou pessoal fora do Estado-Membro em que estão legalmente estabelecidos, ou mesmo fora da União. No entanto, a autoridade notificadora deste Estado-Membro deve ser capaz de assegurar o controlo de todo o organismo notificado (não apenas da sede). A localização de todas as instalações de ensaio noutra Estado-Membro ou mesmo fora da UE tornaria quase impossível o controlo do funcionamento de todo o organismo notificado por parte da autoridade notificadora.

A supervisão dos organismos de avaliação da conformidade com múltiplos locais de atividade é efetuada no âmbito da cooperação transfronteiriça entre os organismos nacionais de acreditação e as autoridades notificadoras. No entanto, a responsabilidade continua a caber à autoridade notificadora do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. O organismo de avaliação da conformidade, enquanto entidade principal a notificar, deve dispor, ele próprio, dos meios e da competência necessários para executar as tarefas necessárias para a notificação. Embora possa recorrer a filiais/subcontratantes, não pode delegar nestes a realização de todos os ensaios e avaliações ⁽²⁶⁰⁾.

O organismo notificado pode subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, mas deve certificar-se de que o subcontratante satisfaz os mesmos requisitos aplicáveis ao próprio organismo notificado e só pode subcontratar atividades específicas com o acordo do cliente. Assim, não podem ser aceites estruturas em que a sede do candidato a organismo notificado no Estado-Membro de notificação consista num número muito reduzido de membros do pessoal que executem apenas tarefas comerciais, mas nenhuma das tarefas de avaliação da conformidade do organismo notificado (ou a notificar) seria executada nesse Estado-Membro.

⁽²⁶⁰⁾ O anexo I, artigo R20, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE estabelece as obrigações do organismo notificado quando subcontrata tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorre a uma filial.

5.3.2.3. *Acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008*

A acreditação, nos termos da série de normas EN ISO/IEC 17000, realizada por organismos de acreditação reconhecidos a nível nacional e membros da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) consiste numa avaliação técnica da competência do organismo de avaliação da conformidade que pretenda ser notificado. Embora não seja um requisito, continua a ser um instrumento importante e privilegiado para avaliar a competência e a integridade dos organismos a notificar. Por este motivo, a acreditação deve ser considerada pelas autoridades notificadoras nacionais como a base técnica preferencial para a avaliação da conformidade, a fim de reduzir as divergências nos critérios de notificação aplicados.

As normas harmonizadas das séries EN ISO/IEC 17000 que podem ser utilizadas para demonstrar a competência do candidato a organismo notificado podem variar de acordo com as tarefas específicas de avaliação da conformidade (módulos) e os diferentes produtos na legislação de harmonização da União. A fim de assegurar a harmonização da avaliação da competência dos candidatos a organismos notificados, a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) elaborou uma recomendação sobre as normas de acreditação para cada legislação de harmonização da União aplicável e para cada módulo de avaliação da conformidade ⁽²⁶¹⁾. A recomendação destina-se a todos os organismos nacionais de acreditação que avaliam e acreditam organismos de avaliação da conformidade para efeitos de notificação, a menos que a autoridade notificadora e/ou reguladora, a seu critério, tenha estabelecido e publicado oficialmente requisitos diferentes.

A acreditação tem como objetivo fornecer uma declaração credível da competência, integridade profissional e imparcialidade dos organismos a notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros. Para que uma notificação seja considerada acompanhada de um certificado de acreditação, este deve indicar a competência do candidato notificado no que respeita à legislação de harmonização específica da União para a qual a notificação é pedida. A acreditação implica igualmente um acompanhamento e uma supervisão regulares dos organismos acreditados. Sempre que um organismo nacional de acreditação determine que o organismo de avaliação da conformidade titular de um certificado de acreditação deixou de ser competente ou não cumpre as suas obrigações, o certificado de acreditação deve ser retirado. Neste caso, a notificação deve ser retirada e o organismo em causa deve deixar de poder realizar atividades de avaliação da conformidade nos termos da legislação aplicável.

A preferência dada à acreditação baseia-se no processo de avaliação pelos pares, que garante que o organismo de acreditação supervisiona adequadamente os organismos de avaliação da conformidade por si acreditados. Podem, no entanto, surgir casos em que o organismo nacional de acreditação não foi avaliado com êxito no âmbito de uma avaliação pelos pares, tendo, não obstante, avaliado organismos notificados ⁽²⁶²⁾. Se o organismo nacional de acreditação não tiver sido avaliado no âmbito de uma avaliação pelos pares para a atividade de acreditação em questão, mas tiver avaliado a competência de um organismo de avaliação da conformidade para esta atividade, a notificação do organismo de avaliação da conformidade não pode ser considerada acreditada para efeitos de harmonização da legislação da UE.

Se um organismo nacional de acreditação tiver sido avaliado com êxito no âmbito de uma avaliação anterior pelos pares para uma determinada atividade, mas tiver sido suspenso na sequência de uma avaliação pelos pares subsequente, qualquer nova notificação dos organismos de avaliação da conformidade avaliados pelo organismo nacional de acreditação deve também ser considerada não acreditada. Em princípio, os certificados de acreditação emitidos até à suspensão da avaliação pelos pares do organismo nacional de acreditação devem continuar a ser reconhecidos pelas autoridades nacionais.

Se os motivos que justificam a suspensão do organismo nacional de acreditação resultam em sérias dúvidas sobre a competência dos organismos notificados, a autoridade responsável deve informar a Comissão e os demais Estados-Membros da forma como tenciona assegurar a competência dos organismos notificados, e de quaisquer medidas corretivas tomadas, incluindo a retirada da notificação.

Embora a acreditação seja o instrumento privilegiado para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, os Estados-Membros podem proceder, eles próprios, à avaliação. Na sequência da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 765/2008, em 1 de janeiro de 2010, devem ser facultados à Comissão e os outros Estados-Membros, nesses casos, elementos de prova que atestem que o organismo avaliado cumpre todos os requisitos regulamentares aplicáveis. Além disso, o organismo notificado deve ser objeto de uma supervisão regular semelhante à prática estabelecida pelas organizações de acreditação.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 - Documento da Cooperação Europeia para a Acreditação relativo à acreditação para efeitos de notificação.

⁽²⁶²⁾ Segundo o artigo 7.º do regulamento, nesta situação um organismo de avaliação da conformidade pode solicitar a acreditação fora do seu Estado-Membro de estabelecimento.

5.3.2.4. Artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008

Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, se um Estado-Membro não basear a sua notificação na acreditação, «deve facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais necessárias para a verificação da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade que seleccione para a aplicação da legislação» de harmonização da União em causa ⁽²⁶³⁾.

A fim de assegurar o nível necessário de confiança na imparcialidade e competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade e nos relatórios e certificados por eles emitidos, as autoridades nacionais, ao efetuarem uma avaliação sem recorrer à acreditação, devem fornecer informações pormenorizadas e abrangentes que descrevam a forma como o candidato a organismo notificado foi avaliado como qualificado para realizar as tarefas para as quais é notificado e demonstrem que o referido organismo satisfaz os critérios aplicáveis aos organismos notificados. As informações relacionadas com uma determinada notificação são disponibilizadas à Comissão e aos outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica NANDO.

O processo de avaliação deve basear-se, pelo menos, nos seguintes elementos:

- um procedimento formal de candidatura,
- uma avaliação em relação aos requisitos aplicáveis,
- a elaboração de um relatório de avaliação,
- um processo claro de tomada de decisões,
- a existência de um mecanismo de supervisão sistemática e de sanções correspondentes que preveja uma supervisão periódica, incluindo visitas no local, a fim de verificar o cumprimento permanente dos requisitos pelo organismo notificado,
- a demonstração da competência técnica da própria autoridade nacional para avaliar os organismos de avaliação da conformidade para efeitos da notificação ao abrigo da legislação de harmonização técnica. Esta demonstração deve conferir uma garantia equivalente ao sistema de avaliação pelos pares da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) ⁽²⁶⁴⁾,
- os candidatos a organismos notificados devem ser informados das condições gerais, bem como dos seus direitos e obrigações e dos requisitos relativos à avaliação efetuada com vista à notificação.

A avaliação propriamente dita deve consistir:

- numa revisão dos documentos que permitam verificar a exaustividade e a adequação de um ponto de vista prático no que diz respeito à conformidade com os requisitos aplicáveis,
- numa auditoria no local com o objetivo de verificar os aspetos técnicos e processuais, tais como a disponibilidade e a adequação das instalações e do equipamento, a competência técnica do pessoal, a existência de um sistema de gestão adequado, e verificar outros aspetos que demonstrem que a conformidade com os requisitos se encontra adequadamente executada. A avaliação deve incluir a observação de atividades técnicas.

Quando optam por um processo de avaliação diferente da acreditação formal, as autoridades notificadoras devem indicar as razões pelas quais a acreditação não foi escolhida para apoiar o processo de notificação. Além disso, as autoridades notificadoras não podem subcontratar ao organismo nacional de acreditação a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade não acreditados que pretendam obter o estatuto de organismos notificados sem cumprir o processo de acreditação na sua totalidade, incluindo a emissão do certificado de acreditação.

Sempre que não recorram à acreditação, as autoridades notificadoras devem realizar verificações periódicas para garantir a competência contínua do organismo notificado, como sucede com os organismos nacionais de acreditação.

⁽²⁶³⁾ Uma disposição análoga foi incluída na maior parte das diretivas alinhadas com a Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁶⁴⁾ Relativamente ao papel da EA, ver pontos 6.5.2 e 6.5.4.

5.3.2.5. *Etapas na notificação de um organismo notificado*

Para obter a notificação, um organismo de avaliação da conformidade apresenta um pedido de notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontra estabelecido. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, dos procedimentos ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) produto(s) em relação ao(s) qual(is) o organismo se considera competente, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação que ateste que o organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização pertinente.

Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo deve fornecer à autoridade notificadora as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização aplicável. Após verificação, o Estado-Membro comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações relativas ao organismo em causa.

A notificação de um organismo notificado é enviada pela autoridade notificadora à Comissão e aos outros Estados-Membros através do sistema NANDO («New Approach Notified and Designated Organisations»), um instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão. A notificação deve incluir informações pormenorizadas sobre o organismo, as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos ou módulos de avaliação da conformidade e o(s) produto(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante. Deve igualmente indicar-se a data fixada para a reavaliação do organismo notificado pelo organismo nacional de acreditação ou, no caso de uma notificação não acreditada, a data da próxima análise de monitorização pela autoridade notificadora.

Se a notificação não se basear num certificado de acreditação, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência do organismo de avaliação da conformidade, a forma como foi avaliado e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo será auditado periodicamente e continuará a cumprir os requisitos.

A notificação produz efeitos após o envio de uma notificação por correio eletrónico do sistema NANDO à Comissão e aos outros Estados-Membros e a sua publicação no sítio Web deste sistema. O organismo em causa poderá então realizar as atividades de um organismo notificado. Ao abrigo da legislação alinhada pela Decisão n.º 768/2008/CE, a notificação é publicada após um período durante o qual os outros Estados-Membros ou a Comissão podem levantar objeções (duas semanas quando se tenha recorrido à acreditação e dois meses quando tal não tenha acontecido) e apenas se não tiverem sido levantadas objeções.

A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser notificados, de modo semelhante, de qualquer alteração relevante introduzida posteriormente à notificação, tal como uma alteração do âmbito de aplicação ou do período de validade da notificação ou alterações introduzidas nas informações relativas ao próprio organismo.

5.3.3. **Publicação pela Comissão — O sítio Web do sistema NANDO**

Para efeitos de informação, a Comissão disponibiliza as listas dos organismos notificados (e de outras categorias de organismos de avaliação da conformidade, tais como os serviços de inspeção dos utilizadores e as organizações terceiras reconhecidas) no sítio Web do sistema NANDO, no servidor Europa. As listas são atualizadas à medida que as notificações são publicadas e o sítio Web é atualizado diariamente.

Com a sua notificação inicial, um organismo notificado recebe um número de identificação no sistema NANDO. Este número é gerado automaticamente pelo sistema no momento da validação da notificação na base de dados. Uma entidade jurídica só pode ser titular de um único número de identificação enquanto organismo notificado, independentemente do número de atos de harmonização da União para os quais tenha sido notificada. A atribuição do número é um ato puramente administrativo destinado a assegurar a gestão coerente das listas dos organismos notificados, pelo que não confere direitos nem compromete, de qualquer forma, a Comissão. O sistema de numeração do NANDO é sequencial e os números não são reutilizados quando um organismo notificado é retirado da lista. Em caso de suspensão ou retirada de uma notificação, os dados relativos à notificação permanecem na base de dados e são transferidos para a parte do sítio Web reservada às notificações/aos organismos notificados retiradas(os), suspensas(os) ou expiradas(os) ⁽²⁶⁵⁾.

As alterações (extensão ou restrição) relativas ao âmbito de aplicação e à validade ou anulação da notificação são igualmente notificadas aos Estados-Membros por correio eletrónico e publicadas no sítio Web do sistema NANDO. No referido sítio Web é possível efetuar pesquisas por ato de harmonização da União, por país, por número do organismo notificado ou por palavras-chave.

⁽²⁶⁵⁾ Para mais informações sobre a retirada e a suspensão da notificação, ver ponto 5.3.4.

5.3.4. **Controlo da competência dos organismos notificados: suspensão, retirada e recurso**

É essencial assegurar que os organismos notificados mantêm a sua competência ao longo do tempo e que tal possa ser transparente para os outros Estados-Membros e a Comissão. A legislação a nível da UE exige claramente que as autoridades nacionais competentes acompanhem e avaliem regularmente o nível de competências dos organismos que tiverem notificado e que constam do sistema NANDO. O sítio Web do sistema NANDO deve ser transparente para estes processos em curso que apoiam o sistema de notificação.

Todas as notificações dos organismos notificados, acreditados ou não, que estejam inscritos na base de dados do sistema NANDO devem ser atualizadas no prazo máximo de cinco anos a contar da data da notificação inicial, ou da última atualização, com informações sobre a monitorização contínua da competência do organismo notificado. Tais atualizações deverão incluir os novos dados pertinentes relativos à acreditação ou, se a notificação for não acreditada, informações relativas ao acompanhamento do organismo pela autoridade notificadora, em especial um relatório sobre o processo de avaliação, ou seja, análise de documentos, avaliação *in loco*, designação de vigilância sistemática, incluindo visitas no terreno e demonstração de competência técnica da autoridade para proceder à avaliação. Se a notificação não for atualizada após o período de cinco anos, a Comissão considerará que não existe motivo para pôr em causa a manutenção da competência do organismo notificado⁽²⁶⁶⁾ e solicitará ao Estado-Membro que apresenta a notificação que forneça toda a informação relacionada com a manutenção da competência do organismo em causa.

A Comissão e os Estados-Membros têm a responsabilidade de agir sempre que surjam dúvidas sobre a competência de um organismo notificado, quer no momento da notificação quer posteriormente. Se a Comissão considerar, por sua própria iniciativa ou na sequência de uma denúncia, que um organismo notificado não satisfaz os requisitos ou não assume as suas responsabilidades, informa a autoridade notificadora nacional e solicita as provas documentais adequadas relacionadas com o fundamento da notificação e a manutenção da competência do organismo. Caso um Estado-Membro não forneça essas informações, a Comissão pode submeter a questão à apreciação dos restantes Estados-Membros, para que esta seja discutida, ou iniciar o procedimento previsto no artigo 258.º do TFUE contra o Estado-Membro notificador.

Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos na legislação pertinente ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve, dependendo da gravidade do incumprimento em causa, suspender ou retirar a notificação, depois de contactar, sem demora, o organismo em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros deste facto. O Estado-Membro deve igualmente garantir a publicação desta informação e informar a Comissão e os outros Estados-Membros, seguindo um procedimento semelhante ao da notificação. O organismo em causa deve ter a possibilidade de recorrer de uma tal decisão. O eventual adiamento da retirada da notificação devido a este recurso depende da legislação nacional.

A retirada da notificação tem lugar quando o organismo notificado deixa de cumprir os requisitos ou as suas obrigações. Tal pode ser feito por iniciativa do Estado-Membro notificador, se tiver recebido provas relativas ao incumprimento, por parte do organismo notificado, para responder às suas necessidades durante a vigilância periódica (feita pelo organismo de acreditação ou a autoridade notificadora), ou se tiver recebido queixas sobre a competência ou o comportamento do organismo notificado. A retirada pode igualmente resultar de uma ação da Comissão, caso esta tenha razões para duvidar que um organismo notificado preenche ou continua a satisfazer os requisitos para a sua notificação. Em tais casos, a Comissão informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário. A autoridade notificadora deve tomar as medidas adequadas. Outra razão para a retirada de uma notificação pode ser o pedido apresentado pelo próprio organismo notificado, por exemplo, devido a alterações planeadas na política, organização ou propriedade do organismo. A retirada de uma notificação pode ainda resultar de um processo por infração.

A retirada é da responsabilidade do Estado-Membro notificador. Só a autoridade nacional tem competência para retirar uma notificação. A Comissão só pode retirar o organismo notificado da lista NANDO quando a própria autoridade notificadora de um Estado-Membro tiver retirado a respetiva notificação ou quando, na sequência de um processo por infração instaurado ao abrigo do artigo 258.º do TFUE, o Tribunal de Justiça da União Europeia declarar que um Estado-Membro está a infringir um determinado ato de harmonização da União e pronunciar, conseqüentemente, a nulidade da notificação. Em todo o caso, a Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.

Sem prejuízo das especificidades setoriais, a suspensão ou retirada de uma notificação não afeta os certificados emitidos pelo organismo notificado até ao momento em que seja possível demonstrar que os certificados devem ser retirados. A fim de garantir a continuidade em caso de suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha

⁽²⁶⁶⁾ Em conformidade com o anexo I, artigo R26, da Decisão n.º 768/2008/CE.

cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa deve assegurar que os processos são tratados por outro organismo notificado ou disponibilizados às autoridades competentes de notificação e de fiscalização do mercado, mediante pedido destas.

6. ACREDITAÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece um quadro legislativo para a acreditação a nível nacional e da UE e define uma política global nesta matéria com as suas regras, procedimentos e infraestruturas. O reforço da acreditação como meio de demonstrar a competência dos organismos de avaliação da conformidade e, por conseguinte, a credibilidade e aceitação dos certificados e de outros atestados, indispensáveis para garantir a livre circulação de mercadorias, tem sido uma preocupação da Comissão desde o final da década de 1970. Na década de 1990, registou-se uma tendência para tornar a acreditação uma atividade comercial e concorrencial, reduzindo assim a sua credibilidade enquanto último nível de controlo. No entanto, o NQL confirmou que, na UE, a acreditação é uma atividade pública não comercial e não concorrencial relativamente à qual devem ser prestadas contas perante as autoridades nacionais e europeias.

Assim, o sistema de acreditação reforçado da UE em vigor está em consonância com as normas, regras e práticas das organizações internacionais neste domínio. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 visa assegurar que a acreditação serve o interesse público. A Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), organização europeia dos organismos nacionais de acreditação, é reconhecida pelo regulamento, pelas orientações assinadas em 1 de abril de 2009 com os Estados-Membros (incluindo a EFTA) e a Comissão e beneficia de uma relação privilegiada com a Comissão, através da assinatura de um acordo-quadro de parceria. Neste contexto, o papel principal da EA consiste em contribuir para a harmonização dos serviços de acreditação europeus com o objetivo de apoiar o reconhecimento mútuo e a aceitação dos certificados de acreditação em toda a União e aplicar um sistema rigoroso de avaliação pelos pares que controla a competência dos organismos nacionais de acreditação e a equivalência dos seus serviços.

No domínio da acreditação, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabeleceu um sistema europeu único que abrange tanto o domínio regulamentado, em que a acreditação é exigida pela legislação, como a esfera não regulamentada. Neste último caso, sempre que um organismo pretenda, numa base voluntária, obter uma acreditação, só pode dirigir-se aos organismos de acreditação que operam nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o que permite evitar a existência de sistemas concorrenciais, sejam quais forem os princípios em que se baseiam. Por conseguinte, as explicações seguintes relativas à acreditação abrangem igualmente a acreditação prestada no domínio não regulamentado.

6.1. Porquê a acreditação?

A acreditação constitui o último nível de controlo público numa cadeia de qualidade que está na base da livre circulação de mercadorias na União.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 introduziu, pela primeira vez, um quadro jurídico para a acreditação. A acreditação dos organismos de avaliação da conformidade tinha sido anteriormente utilizada tanto em domínios regulamentados como em domínios não regulamentados, mas não era regida por um quadro jurídico a nível europeu.

A ideia de regulamentar a acreditação a nível europeu tem um duplo objetivo. Por um lado, um quadro europeu abrangente para a acreditação constitui o último nível de controlo público na cadeia europeia de avaliação de conformidade, sendo, por conseguinte, um elemento importante para assegurar a conformidade dos produtos. Por outro lado, reforça a livre circulação de produtos e serviços em toda a UE, reforçando a confiança na sua segurança e a conformidade com outras questões de proteção do interesse público.

Antes da entrada em vigor do regulamento em causa, a ausência de regras comuns em matéria de acreditação nos Estados-Membros significava que a acreditação estava a ser utilizada de forma muito diferente e, como resultado, os certificados de acreditação não eram necessariamente reconhecidos pelos diferentes operadores de mercado e pelas autoridades nacionais, dando origem a creditações múltiplas e, conseqüentemente, a um aumento dos custos para as empresas e os organismos de avaliação da conformidade sem produzir os benefícios acima descritos.

Por conseguinte, a introdução de um quadro jurídico para a acreditação reduziu os encargos administrativos no mercado único e reforçou o controlo público no que se refere à acreditação, pelo que constitui um instrumento essencial para o funcionamento do mercado interno.

O quadro de acreditação instituído pelo referido regulamento aplica-se explicitamente tanto aos domínios regulamentados como aos não regulamentados. Tal deve-se ao facto de a distinção entre estes dois domínios poder tornar-se mais ténue, uma vez que tanto a atividade dos organismos de avaliação da conformidade como os produtos utilizados se situam em ambos os domínios. Uma diferenciação conduziria, por conseguinte, a encargos desnecessários para as autoridades públicas e os intervenientes no mercado, dando simultaneamente origem a contradições entre os domínios regulamentados e não regulamentados.

6.2. Em que consiste a acreditação?

A acreditação é a declaração por um organismo nacional de acreditação, com base nas normas harmonizadas, de que um organismo de avaliação da conformidade tem a competência técnica para exercer uma atividade específica de avaliação da conformidade.

A acreditação é a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos definidos em normas harmonizadas para executar as atividades específicas de avaliação da conformidade e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas setoriais pertinentes.

Uma vasta gama de produtos está sujeita a uma avaliação da conformidade realizada por terceiros, incluindo produtos não regulamentados e produtos regulamentados a nível nacional ou da UE. Para os produtos regulamentados a nível da UE, isto é, no domínio harmonizado, tal significa normalmente que os organismos de avaliação da conformidade designados a nível nacional – os organismos notificados – submetem o produto a ensaios e emitem uma certificação de conformidade antes da colocação do produto no mercado.

Mais precisamente, para que haja acreditação, tem de existir um organismo de avaliação da conformidade (independentemente da sua personalidade jurídica) que possa ser acreditado para exercer uma atividade específica de avaliação da conformidade.

A acreditação é a atividade baseada em normas com o objetivo de garantir e atestar que os organismos de avaliação da conformidade possuem as competências técnicas que lhes permitem desempenhar as suas funções, tal como é exigido pela regulamentação e pelas normas pertinentes. Avalia a competência dos organismos de avaliação da conformidade para desempenharem as suas funções em domínios específicos, uma vez que a acreditação está sempre associada a um âmbito de aplicação específico da atividade exercida pelo organismo de avaliação da conformidade. Ao serviço do interesse público, a acreditação avalia a competência técnica, a fiabilidade e a integridade dos organismos de avaliação da conformidade. Fá-lo através de um processo de avaliação transparente e imparcial em relação a normas reconhecidas a nível internacional e a outros requisitos. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 obriga os organismos nacionais de acreditação a verificar se as avaliações de conformidade são efetuadas de forma adequada e se a dimensão e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do produto em causa e a natureza do processo de produção são tidos em conta.

A acreditação baseia-se nas normas internacionais aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade que foram objeto de harmonização no novo quadro legislativo e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Trata-se da declaração emitida por um organismo nacional de acreditação, segundo o qual um organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos estabelecidos em normas harmonizadas e, se for caso disso, quaisquer requisitos adicionais, incluindo os constantes de sistemas setoriais relevantes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, só os organismos nacionais de acreditação estão autorizados a acreditar os organismos de avaliação da conformidade.

O recurso a normas harmonizadas, baseadas nas normas internacionais correspondentes, visa criar o nível de transparência e de confiança necessário na competência dos organismos de avaliação da conformidade e assegurar que o sistema europeu de acreditação instituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 é compatível com o sistema internacional de acreditação, facilitando assim o comércio internacional.

Dado o papel proeminente que o regulamento conferiu aos organismos nacionais de acreditação no sistema de avaliação da conformidade, os organismos de acreditação devem seguir rigorosamente as disposições do regulamento aquando da avaliação da competência dos organismos de avaliação da conformidade. O legislador decidiu limitar claramente as atividades que um organismo de acreditação pode efetuar, mantendo um controlo apertado sobre o seu mandato através da remissão direta para as normas harmonizadas. Tal significa também que as autoridades nacionais não podem, pois, exigir ou impedir ativamente que os seus organismos de acreditação efetuem serviços de avaliação fora do processo de acreditação ou utilizem normas de avaliação da conformidade que não estejam harmonizadas.

6.3. Âmbito da acreditação

A acreditação é sempre solicitada e concedida para um âmbito de aplicação bem definido, isto é, para atividades específicas de avaliação da conformidade.

A acreditação é o método baseado em normas que permite avaliar e atestar a competência dos organismos de avaliação da conformidade. A política da União recorre à acreditação enquanto instrumento concebido para criar as condições propícias a uma confiança mútua, na medida em que assenta em normas consensuais. A confiança mútua só pode ser alcançada através do recurso a critérios objetivamente verificáveis, garantindo assim a transparência e a comparabilidade da avaliação da conformidade. As normas relevantes aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade foram elaboradas com a intenção de apoiar a introdução dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na legislação de harmonização da União⁽²⁶⁷⁾. Estas normas são concebidas para abranger os requisitos gerais em matéria de competência aplicáveis aos organismos que efetuam a avaliação da conformidade com os requisitos especificados, independentemente do facto de estes estarem ou não contidos em regulamentos, normas ou noutras especificações técnicas, ou de essas especificações estarem relacionadas com o desempenho ou um produto específico. Este conceito apoia o papel da acreditação enquanto instrumento que contribui para facilitar a livre circulação de produtos no mercado interno e foi integrado nas normas ISO/IEC 17000 a nível internacional.

Tal como referido nas respetivas cláusulas que abrangem o seu âmbito de aplicação, as normas especificam critérios para os organismos, independentemente do setor em causa. No entanto, a acreditação é sempre solicitada e concedida para um âmbito de aplicação bem definido, isto é, para atividades específicas de avaliação da conformidade e, se for caso disso, para os tipos de ensaios efetuados e métodos utilizados (por exemplo, «o organismo X é competente para proceder a inspeções como um organismo de tipo A no domínio das categorias de equipamentos sob pressão da Diretiva 2014/68/UE») e nunca se restringe à simples conformidade com as normas gerais ISO/IEC 17000. Por conseguinte, a acreditação com base na conformidade com as normas ISO/IEC 17000 implica sempre a necessidade de complementar e especificar ainda mais estes critérios gerais com a ajuda de todas as especificações técnicas pertinentes para o domínio técnico específico para o qual o organismo de avaliação da conformidade requerente solicita a acreditação. Assim, a acreditação implica a verificação da competência no que se refere ao estado atual da arte e inclui uma avaliação com base nas normas aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e em todos os regulamentos, normas e outras especificações pertinentes relacionados com os produtos e/ou a tecnologia.

6.4. Acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008

- Cada Estado-Membro pode designar um único organismo nacional de acreditação.
- A acreditação deve funcionar como uma atividade de autoridade pública.
- As responsabilidades e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente distinguidas das de outras autoridades nacionais.
- A acreditação não tem fins lucrativos.
- Na UE, os organismos de acreditação não podem concorrer com outros organismos de acreditação.
- Na UE, os organismos de acreditação só podem exercer a sua atividade no território do seu próprio Estado-Membro.

6.4.1. Organismos nacionais de acreditação

O referido regulamento prevê que cada Estado-Membro possa designar um único organismo de acreditação nacional. Só os organismos nacionais de acreditação estão autorizados a acreditar os organismos de avaliação da conformidade. Esses serviços não podem ser prestados por outros organismos, em conformidade tanto com as normas harmonizadas como com as normas não harmonizadas. Esta disposição é fundamental para o funcionamento da acreditação na UE e para o quadro de acreditação instituído pelo regulamento em causa. Os Estados-Membros não são obrigados a criar o seu próprio organismo nacional de acreditação, se considerarem que tal não é economicamente viável ou que não é útil propor uma acreditação para todas as atividades. Tal significa que, a qualquer momento, apenas um organismo de acreditação pode exercer a sua atividade no território de um Estado-Membro para uma determinada atividade. A fim de assegurar a transparência, os Estados-Membros são, por conseguinte, obrigados a informar a Comissão e os outros Estados-Membros a que organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro recorrem.

⁽²⁶⁷⁾ O conjunto de procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar pela legislação de harmonização da União foi fixado, pela primeira vez, na Decisão 93/465/CEE do Conselho (a denominada «Decisão Módulos»).

Está disponível em linha ⁽²⁶⁸⁾ uma lista dos organismos nacionais de acreditação. Os organismos nacionais de acreditação devem tornar públicas as atividades relativamente às quais realizam a acreditação.

O regulamento não especifica a forma jurídica que um organismo nacional de acreditação deve assumir. Tal significa que o organismo nacional de acreditação pode operar a partir de um ministério, ser uma agência governamental ou estar organizado como uma empresa privada. Contudo, o regulamento é muito claro ao dispor que a acreditação deve funcionar como uma atividade de autoridade pública, devendo, para o efeito, ser formalmente reconhecida pelo Estado-Membro.

Além disso, as responsabilidades e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente distinguidas das de outras autoridades nacionais. Esta disposição visa reforçar a independência do organismo nacional de acreditação e a imparcialidade e objetividade das suas atividades. Se o organismo nacional de acreditação fizer parte de uma estrutura pública mais vasta, tal como um ministério, os outros departamentos não podem influenciar as decisões em matéria de acreditação. O processo de acreditação deve manter-se separado das outras funções. Para o organismo nacional de acreditação, é absolutamente essencial evitar um conflito de interesses, o que se aplica igualmente a determinadas funções que o organismo nacional de acreditação pode assumir. Embora a Decisão n.º 768/2008/CE preveja que o organismo nacional de acreditação pode exercer as funções de uma autoridade notificadora ⁽²⁶⁹⁾, a delegação de poderes deve ser claramente documentada e as condições de imparcialidade (nomeadamente a separação de funções no organismo de acreditação) asseguradas.

Caso as tarefas de notificação sejam delegadas no organismo nacional de acreditação, as obrigações que lhe incumbem por força do regulamento continuam a ser aplicáveis. Tal significa que a sua missão consiste em avaliar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade segundo o processo de acreditação e que deve ser emitido um certificado de acreditação se a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade tiver sido demonstrada. O organismo nacional de acreditação não pode realizar quaisquer outras avaliações que não cumpram estes requisitos ou que satisfaçam requisitos menos rigorosos que não justifiquem a emissão de um certificado de acreditação.

Por outras palavras, se a tarefa de notificação for delegada no organismo nacional de acreditação, apenas é possível a notificação de organismos de avaliação da conformidade acreditados. A notificação dos organismos de avaliação da conformidade cuja competência não tenha sido avaliada segundo os critérios de acreditação não é possível se essa delegação tiver sido decidida. Tal significa igualmente que o organismo nacional de acreditação não exerceria qualquer poder discricionário na notificação de um organismo – o certificado de acreditação relevante conduziria a uma notificação automática ⁽²⁷⁰⁾.

Além disso, no âmbito das suas atividades de acreditação, o organismo nacional de acreditação deve satisfazer um conjunto de condições em termos de representação das partes interessadas, gestão interna e controlos internos. As decisões relativas à avaliação devem ser tomadas por uma pessoa diferente da que realizou a avaliação do organismo de avaliação da conformidade. O organismo de acreditação deve dispor de pessoal competente suficiente para garantir o desempenho das suas funções. Devem ser adotados procedimentos a fim de garantir que o pessoal tem um desempenho adequado e é competente para desempenhar as suas funções. Além disso, devem ser instauradas medidas adequadas para garantir a confidencialidade das informações obtidas de organismos de avaliação da conformidade e o organismo de acreditação é obrigado a não impor encargos desnecessários aos seus clientes. Os organismos de acreditação devem igualmente dispor de um mecanismo de gestão de reclamações.

Além disso, o regulamento prevê que o organismo nacional de acreditação deve dispor de recursos suficientes para desempenhar as suas funções. Tal inclui não só pessoal competente suficiente mas também outros recursos para a execução de tarefas especializadas, tais como as atividades de cooperação europeia e internacional em matéria de acreditação e as atividades necessárias para apoiar políticas públicas que não se autofinanciam. A este respeito, uma participação adequada na EA, nos seus comités e no processo de avaliação pelos pares é da maior importância. Os Estados-Membros devem facilitar a participação dos seus organismos nacionais de acreditação neste tipo de atividades.

⁽²⁶⁸⁾ Sítio Web do sistema NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> e sítio Web da EA: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁶⁹⁾ Anexo I, artigo R14, n.º 2, da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁷⁰⁾ Na sua maioria, a legislação de harmonização da União em consonância com a Decisão (CE) n.º 768/2008 inclui uma disposição que especifica que a autoridade notificadora pode delegar as tarefas de notificação em determinadas condições. Nesse caso, a Comissão pode delegar a notificação dos organismos de avaliação da conformidade acreditados no organismo nacional de acreditação, devendo a autoridade notificadora notificar os organismos de avaliação da conformidade não acreditados (se se optar por manter as notificações não acreditadas). Um sistema desta natureza exige uma coordenação interna adequada no Estado-Membro.

Neste sentido, os organismos nacionais de acreditação são igualmente obrigados a publicar as suas contas anuais auditadas. O objetivo desta disposição vai além da necessidade de demonstrar a solidez da gestão financeira para efeitos da avaliação pelos pares. Por conseguinte, os organismos nacionais de acreditação devem demonstrar claramente que os princípios orientadores da ausência de fins comerciais são respeitados e que dispõem de recursos suficientes para garantir a sua competência em todas as atividades. Tendo em conta o objetivo global do regulamento que visa estabelecer a acreditação como o último nível de controlo no sistema de avaliação da conformidade, nos casos em que o organismo de acreditação faça parte de uma estrutura mais vasta este requisito deve ser entendido como um instrumento que permite demonstrar a conformidade com estes princípios e não como um instrumento utilizado para criar encargos burocráticos desnecessários aos Estados-Membros. Assim, os organismos de acreditação situados em departamentos ministeriais devem estar em condições de apresentar, pelo menos, os seus dados orçamentais e financeiros globais que abrangam os recursos globais, bem como as despesas globais e operacionais, juntamente com quaisquer políticas financeiras que lhes sejam aplicáveis, a fim de poderem demonstrar que dispõem de recursos suficientes para desempenhar adequadamente as suas funções, salvaguardando simultaneamente o princípio da ausência de fins comerciais.

Os Estados-Membros têm a responsabilidade de assegurar que os seus organismos nacionais de acreditação satisfazem de forma contínua os requisitos previstos no regulamento e de tomar medidas corretivas, se tal não for o caso. Por este motivo, devem tomar na máxima conta os resultados da avaliação pelos pares organizada no âmbito da infraestrutura europeia de acreditação.

6.4.2. *Não concorrência e ausência de fins comerciais dos organismos nacionais de acreditação*

O objetivo do regulamento de instaurar um quadro coerente para a acreditação que estabelece a acreditação como o último nível de controlo assenta nos princípios da ausência de fins comerciais e da não concorrência.

Por este motivo, embora a acreditação seja, supostamente, uma atividade autossustentada, as funções devem ser exercidas numa base sem fins lucrativos. Tal significa que os organismos nacionais de acreditação não têm por objetivo maximizar os ganhos ou distribuir os lucros. Embora possam prestar serviços onerosos ou obter receitas, quaisquer excedentes financeiros serão investidos no desenvolvimento das suas atividades de acreditação, desde que correspondam às tarefas globais dos organismos de acreditação. O principal objetivo da acreditação continua a ser não a produção de lucros, mas antes a execução de uma missão de interesse público.

Regular o excesso de receitas pode ser um sinal de que existe potencial para reduzir as tarifas cobradas para a acreditação e encorajar os pequenos organismos de avaliação da conformidade a solicitar a acreditação. Tendo em conta a importância que o regulamento confere à acreditação sem fins lucrativos, o considerando 14 esclarece que a acreditação não consiste em produzir quaisquer lucros para os seus proprietários ou membros. Porém, no caso de existirem lucros, a situação poderia ser corrigida através da redução das tarifas ou as receitas poderiam ser reutilizadas para o desenvolvimento da acreditação, de modo a evitar contradições com o princípio «sem fins lucrativos» do regulamento. Poder-se-ia razoavelmente esperar que qualquer excedente de receitas geradas por um organismo de acreditação pudesse igualmente ser utilizado para apoiar a sua participação em atividades de acreditação a nível europeu, internacional ou da esfera pública.

Independentemente da estrutura jurídica do organismo nacional de acreditação, não deve, por conseguinte, ocorrer uma transferência regular de excedentes de receitas para os proprietários ou membros do organismo nacional de acreditação, sejam eles públicos ou privados. Recorrer à acreditação como forma de receitas para o Estado iria, consequentemente, suscitar sérias dúvidas sobre a sua conformidade com o regulamento no atinente à natureza «sem fins lucrativos» da acreditação.

Seguindo a mesma lógica, a acreditação deve ser estabelecida como uma atividade claramente distinta de quaisquer outras atividades de avaliação da conformidade. Por conseguinte, um organismo nacional de acreditação não pode oferecer ou realizar quaisquer atividades ou serviços oferecidos ou realizados por organismos de avaliação da conformidade. Por outro lado, também não pode prestar serviços de consultoria, possuir ações ou ter outros interesses financeiros num organismo de avaliação da conformidade ou competir com os organismos de avaliação da conformidade, a fim de evitar qualquer tipo de conflito de interesses.

Além disso, a fim de salvaguardar o princípio da ausência de fins comerciais, o regulamento também prevê que os organismos de acreditação não podem competir entre si. Na UE, só podem exercer a sua atividade no território do seu próprio Estado-Membro. Só em casos excecionais, especificados no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, está prevista a acreditação transfronteiriça. A menos que estas condições sejam satisfeitas, os organismos de avaliação da conformidade devem procurar obter a acreditação junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que estão estabelecidos. Tal aplica-se a todas as atividades de avaliação da conformidade realizadas na Europa que digam respeito a produtos ou serviços destinados a serem colocados no mercado ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Ver ponto 6.6 relativo à acreditação transfronteiriça.

6.5. A infraestrutura europeia de acreditação

- A *Cooperação Europeia para a Acreditação (EA)* é a organização dos organismos nacionais de acreditação europeus.
- A EA desempenha um papel fundamental na execução do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e uma das suas tarefas mais importantes é a organização do sistema de avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação.
- As funções da EA podem igualmente incluir a elaboração ou o reconhecimento de sistemas setoriais.

O regulamento prevê o reconhecimento de uma infraestrutura europeia de acreditação. Atualmente, essa infraestrutura é a Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), a organização regional dos organismos nacionais de acreditação europeus. A EA desempenha um papel crucial na execução do regulamento e, graças ao sistema de avaliação pelos pares, é o organismo que está em condições de realizar a supervisão mais estreita do funcionamento prático da acreditação na Europa. A Comissão e a EA celebraram um acordo-quadro de parceria com base no qual a EA desempenha as suas funções. Uma das principais funções da EA é a de realizar uma avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, em conformidade com as normas e as práticas internacionais, embora contribua igualmente para uma abordagem mais ampla do desenvolvimento, da manutenção e da aplicação da acreditação na UE.

6.5.1. Sistemas setoriais de acreditação

A pedido da Comissão, as funções da EA podem igualmente incluir a elaboração ou o reconhecimento de sistemas setoriais de acreditação. Um sistema setorial é um sistema baseado numa norma pertinente para um dado produto, processo, serviço, etc., e em requisitos adicionais específicos para o setor em causa e/ou em legislação específica. Pode recorrer-se à acreditação para determinar se os organismos de avaliação da conformidade possuem as competências necessárias para efetuar as avaliações no âmbito destes sistemas.

A EA pode contribuir para o desenvolvimento de sistemas setoriais e para a definição dos critérios de avaliação e procedimentos de avaliação pelos pares correspondentes. A EA pode igualmente reconhecer sistemas já existentes que estabelecem os seus próprios critérios de avaliação e procedimentos de avaliação pelos pares.

No caso de sistemas setoriais que estejam relacionados com a legislação da UE, a Comissão deve assegurar que o sistema proposto satisfaz os requisitos necessários da legislação em causa em termos do interesse público visado por essa legislação específica.

6.5.2. Avaliação pelos pares

Uma das tarefas mais importantes desempenhadas pela EA é a organização do sistema de avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, que é a pedra angular do sistema de acreditação europeu.

Os sistemas, os procedimentos e as estruturas dos organismos nacionais de acreditação são objeto de avaliações pelos pares, no máximo, de quatro em quatro anos. O objetivo do sistema de avaliação pelos pares consiste em assegurar a coerência e a equivalência das práticas em matéria de acreditação em toda a Europa, de modo que os intervenientes no mercado mais vasto, incluindo as autoridades públicas nacionais⁽²⁷²⁾, reconheçam mutuamente os serviços prestados pelos organismos que se tenham submetido com êxito à avaliação pelos pares e, por conseguinte, aceitem os certificados de acreditação e as atestações emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade por aqueles acreditados. A EA fornece um sistema de formação adequado para assegurar a coerência das atividades de avaliação pelos pares e dos resultados em toda a Europa. Uma avaliação positiva pelos pares permite que um organismo nacional de acreditação assine o Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação ou mantenha o seu estatuto de signatário. No âmbito do Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação, todos os signatários são obrigados a reconhecer a equivalência dos sistemas de acreditação uns dos outros e o nível igual de fiabilidade das atestações emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados.

O sistema de avaliação pelos pares é aplicado a vários níveis. Em primeiro lugar, os organismos nacionais de acreditação têm de cumprir os requisitos da norma harmonizada EN ISO/IEC 17011 «Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade» e os requisitos do regulamento que não constam da norma internacional relativa ao organismo de acreditação – trata-se dos princípios de ausência de fins comerciais, de não concorrência e de designação de um organismo nacional de acreditação único enquanto autoridade pública.

⁽²⁷²⁾ Artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Em seguida, os organismos de acreditação têm de demonstrar que dispõem das capacidades e competências que lhes permitam efetuar a acreditação nos diferentes domínios da avaliação da conformidade da sua responsabilidade. Estas atividades são, elas próprias, determinadas por uma série de normas harmonizadas (tais como as normas EN ISO/IEC 17025 para os laboratórios de ensaio e calibração, EN ISO/IEC 17020 para os organismos de inspeção ou EN ISO/IEC 17065 para os organismos que certificam produtos, processos e serviços). Além disso, os pares que procedem à avaliação devem assegurar-se de que o organismo de acreditação tem em conta, nas suas avaliações, quaisquer outros requisitos relevantes para as atividades específicas de avaliação da conformidade a efetuar pelos organismos por eles acreditados. Pode tratar-se dos requisitos específicos contidos nos sistemas de avaliação da conformidade, incluindo os sistemas europeus e nacionais.

6.5.3. *Presunção de conformidade dos organismos nacionais de acreditação*

Se um organismo nacional de acreditação puder demonstrar, na sequência do processo de avaliação pelos pares, que cumpre os requisitos da norma harmonizada relevante⁽²⁷³⁾, presume-se que o organismo em causa cumpre os requisitos aplicáveis aos organismos nacionais de acreditação descritos no artigo 8.º do regulamento.

É ainda mais importante notar, e tal reveste-se de uma importância específica para a esfera regulamentar, que, se um organismo nacional de acreditação se tiver submetido com êxito a uma avaliação pelos pares para uma atividade específica de avaliação da conformidade, as autoridades nacionais são obrigadas a aceitar os certificados de acreditação emitidos por este organismo, bem como quaisquer atestações (por exemplo, relatórios de inspeção ou ensaio, certificados) emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade acreditados pelo organismo em causa.

6.5.4. *Papel da EA no apoio às práticas de acreditação na Europa e na sua harmonização*

Na sequência do papel da EA como organização responsável pela avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, é necessário adotar uma abordagem coerente e equivalente em matéria de acreditação que garanta o reconhecimento e a aceitação mútuos das certificações de avaliação da conformidade. Tal significa que a EA deve favorecer uma abordagem comum no que se refere às práticas de acreditação e às normas harmonizadas e aos requisitos que podem estar contidos em quaisquer sistemas setoriais. Por conseguinte, com a participação de todas as partes implicadas, tais como as partes interessadas e as autoridades nacionais, a EA deve elaborar orientações transparentes que os seus membros são obrigados a respeitar aquando da prestação de serviços de acreditação.

6.6. *Acreditação transfronteiriça*

A possibilidade de um organismo de avaliação da conformidade solicitar a acreditação junto de um organismo nacional de acreditação estabelecido noutra Estado-Membro só é permitida num número limitado de casos.

Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os organismos de avaliação da conformidade, quer terceiros quer internos, devem solicitar a acreditação junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos. Esta regra geral admite exceções: um organismo de avaliação da conformidade pode solicitar a acreditação junto de um organismo nacional de acreditação estabelecido noutra Estado-Membro quando:

- o Estado-Membro onde se encontra estabelecido tenha decidido não instituir um organismo nacional de acreditação e não tenha recorrido ao organismo nacional de outro Estado-Membro [artigo 7.º, n.º 1, alínea a)];
- o organismo nacional de acreditação não proceda à acreditação das atividades de avaliação da conformidade objeto do pedido de acreditação [artigo 7.º, n.º 1, alínea b)];
- o organismo nacional de acreditação não se tenha submetido com êxito à avaliação pelos pares relativamente à atividade de avaliação da conformidade objeto do pedido de acreditação, isto é, o organismo nacional de acreditação não é signatário do Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação no que diz respeito à acreditação da atividade de avaliação da conformidade em causa [artigo 7.º, n.º 1, alínea c)].

O artigo 7.º, n.º 1, do referido regulamento está estreitamente ligado ao princípio da não concorrência e é uma consequência lógica do mesmo.

⁽²⁷³⁾ Ver ISO/IEC 17011.

Devido às duplicações onerosas de avaliações que implica, a disposição relativa à acreditação transfronteiriça prevista no artigo 7.º é considerada muito rigorosa e desnecessariamente onerosa para os organismos de avaliação da conformidade que operam num contexto internacional com sede social num Estado-Membro e entidades/estabelecimentos estabelecidos noutros Estados-Membros e que trabalham sob a supervisão da sede social e segundo o mesmo sistema e gestão da qualidade. O risco de desvantagem concorrencial em relação às organizações de países terceiros suscita receios. Em caso de uma interpretação jurídica estrita do artigo 7.º, os organismos de avaliação da conformidade multinacionais não podem beneficiar, devido às suas estruturas, de um único certificado de acreditação suficiente para todo o território da UE, embora um dos objetivos do regulamento seja evitar creditações múltiplas.

Deve evitar-se a duplicação de avaliações e encargos desnecessários para os organismos de avaliação da conformidade multinacionais, assegurando simultaneamente um controlo adequado das entidades locais dos organismos de avaliação da conformidade. Deve haver um intercâmbio de informações e uma cooperação efetiva entre os organismos nacionais de acreditação tendo em vista a avaliação, a reavaliação e o acompanhamento dos estabelecimentos locais dos organismos de avaliação da conformidade multinacionais, se necessário. Com base no reconhecimento mútuo de todas as avaliações efetuadas pelos membros da EA, deve ser estritamente evitada qualquer duplicação das avaliações centradas nos aspetos organizacionais ou no cumprimento dos requisitos.

Se necessário e mediante a apresentação de um pedido fundamentado, as informações pertinentes relativas à acreditação efetuada em relação aos requisitos legislativos nacionais de outro Estado-Membro e/ou aos requisitos estabelecidos nos sistemas setoriais nacionais relevantes devem ser fornecidas pelo organismo nacional de acreditação local às autoridades nacionais do outro Estado-Membro. As autoridades nacionais dos Estados-Membros em que o organismo nacional de acreditação local está estabelecido devem ser informadas desse facto.

Os organismos de avaliação da conformidade com estabelecimentos locais (independentemente da sua personalidade jurídica), desde que operem sob um mesmo sistema global de qualidade e de gestão da qualidade e que a sua sede disponha de meios que permitam influenciar substancialmente e controlar as suas atividades, podem ser considerados uma única organização no que diz respeito à atividade de avaliação da conformidade efetuada. Por conseguinte, esses organismos de avaliação da conformidade estão autorizados a solicitar a acreditação junto do organismo nacional de acreditação da sua sede social e o respetivo âmbito de aplicação pode igualmente abranger as atividades realizadas pelos estabelecimentos locais, incluindo os situados noutro Estado-Membro.

Nos casos de acreditação para fins de notificação, a supervisão dos organismos acreditados com múltiplos locais de atividade («multi-site») é efetuada no âmbito da cooperação transfronteiriça entre os organismos nacionais de acreditação. No entanto, a responsabilidade continua a caber ao organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. O organismo de avaliação da conformidade, enquanto entidade principal a acreditar e a notificar, deve dispor, ele próprio, dos meios e da competência necessários para executar as tarefas necessárias para a acreditação. Embora possa recorrer a filiais/subcontratantes, não pode delegar nestes a realização de todos os ensaios e avaliações.

O organismo de avaliação da conformidade acreditado notificado pode subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, mas deve certificar-se de que o subcontratante satisfaz os mesmos requisitos aplicáveis ao próprio organismo acreditado notificado e só pode subcontratar atividades específicas com o acordo do cliente⁽²⁷⁴⁾. Assim, não podem ser aceites estruturas em que a sede do candidato a organismo acreditado no Estado-Membro de notificação consista num número muito reduzido de membros do pessoal que executem apenas tarefas comerciais, mas nenhuma das tarefas de avaliação da conformidade do organismo notificado (ou a notificar) seria executada nesse Estado-Membro. No entanto, a acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade só é permitida ao abrigo do referido regulamento se o organismo de avaliação da conformidade acreditado mantiver a responsabilidade final relativamente às atividades realizadas pelos estabelecimentos locais que estejam abrangidas pelo âmbito dessa acreditação. O certificado de acreditação emitido pelo organismo nacional de acreditação em que a sede social está estabelecida menciona apenas uma entidade jurídica - a sede social - e é essa entidade jurídica que é titular da acreditação e que é responsável pelas atividades realizadas pelo organismo de avaliação da conformidade, incluindo por qualquer atividade realizada pelos estabelecimentos locais que fazem parte do âmbito de aplicação da acreditação. Sempre que esses estabelecimentos locais realizem atividades-chave, o certificado de acreditação tem de indicar claramente (nos seus anexos) o endereço desses estabelecimentos.

O estabelecimento local tem o direito de fornecer diretamente ao mercado local certificações de conformidade no âmbito da acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade, mas apenas em nome do organismo de avaliação da conformidade acreditado. Por conseguinte, estes certificados e relatórios acreditados são emitidos no âmbito da acreditação da sede social e sob o nome e endereço da mesma, sem o logótipo do estabelecimento local. No entanto, tal não impede que se mencionem, no certificado ou relatório de avaliação da conformidade, os contactos do estabelecimento local responsável pela emissão do certificado ou relatório em causa.

⁽²⁷⁴⁾ O anexo I, artigo R20, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE estabelece as obrigações do organismo notificado quando subcontrata tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorre a uma filial.

A acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade está reservada unicamente às empresas pertencentes à mesma organização e quando a sede social detém a responsabilidade pelas atividades realizadas e pelos certificados/relatórios emitidos pelos estabelecimentos locais. A responsabilidade deve ser demonstrada com base em relações jurídicas contratuais ou equivalentes entre a sede social e a entidade local e em regulamentos internos que especifiquem mais pormenorizadamente essas relações em termos de gestão e de responsabilidades.

A solução da acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade pode ser aplicada a todos os tipos de entidades locais (filiais, sucursais, agências, escritórios, etc.), independentemente da sua personalidade jurídica, sendo, em princípio, válida para todos os tipos de organismos de avaliação da conformidade, incluindo laboratórios e organismos de inspeção e certificação, desde que efetuem atividades claramente identificadas e relevantes para efeitos de acreditação.

Esta solução está excluída quando as condições acima referidas não estiverem preenchidas, isto é, quando o organismo de avaliação da conformidade não puder ser considerado como uma única organização do ponto de vista da avaliação da conformidade e a sede social não mantiver a responsabilidade final pelas atividades das entidades locais. Neste caso, os estabelecimentos locais que constituam entidades jurídicas distintas devem solicitar a sua própria acreditação junto do organismo nacional de acreditação local. Consequentemente, pode considerar-se que a entidade local presta o serviço de avaliação da conformidade de uma forma completamente independente da sede social.

No caso da acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade, a avaliação inicial e as reavaliações têm de ser realizadas em estreita cooperação entre o respetivo organismo nacional de acreditação local e o organismo nacional de acreditação da sede social responsável pela decisão de acreditação, ao passo que o acompanhamento deve ser efetuado pelo organismo nacional de acreditação local ou em cooperação com o mesmo. Os organismos de avaliação da conformidade multinacionais têm de cooperar plenamente com os organismos nacionais de acreditação em causa. As entidades locais não podem recusar a participação do organismo nacional de acreditação local nos processos de avaliação, reavaliação e acompanhamento. As regras harmonizadas que regem a cooperação entre os organismos nacionais de acreditação foram definidas no âmbito da política transfronteiriça da EA. A acreditação de múltiplos locais de atividade deve ser gerida em conformidade com a política transfronteiriça da EA, a fim de garantir o envolvimento do organismo nacional de acreditação local.

Esta acreditação não substitui a subcontratação, que continua a ser uma solução viável quando um organismo de avaliação da conformidade deseja subcontratar parte das suas atividades a entidades jurídicas localizadas e que exercem a sua atividade no mesmo Estado-Membro ou noutros Estados-Membros, mas não pertencem à mesma organização, isto é, não fazem parte de um organismo de avaliação da conformidade multinacional. Neste caso, o subcontratante não é abrangido pela acreditação do organismo de avaliação da conformidade. O organismo de avaliação da conformidade acreditado pode subcontratar partes específicas das suas atividades de avaliação da conformidade a uma entidade jurídica diferente, nos termos da norma pertinente aplicável ao organismo de avaliação da conformidade com base na qual está acreditado e apenas na medida do permitido por essa norma. O organismo de avaliação da conformidade deve ser capaz de demonstrar ao organismo nacional de acreditação que as atividades subcontratadas são realizadas de forma competente, fiável e coerente com os requisitos aplicáveis às atividades em causa. A certificação de avaliação da conformidade acreditada deve ser emitida exclusivamente em nome e sob a responsabilidade do organismo de avaliação da conformidade acreditado, isto é, a entidade jurídica titular da acreditação. O organismo de avaliação da conformidade acreditado continua a ser o responsável pela relação contratual com o cliente.

6.7. Acreditação no contexto internacional

A nível internacional, a cooperação entre os organismos de acreditação tem lugar no âmbito do Fórum Internacional para a Acreditação (IAF) e da Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC).

6.7.1. Cooperação entre os organismos de acreditação

A acreditação como instrumento imparcial de avaliação e demonstração formal da competência técnica, imparcialidade e integridade profissional dos organismos de avaliação da conformidade é um eficaz instrumento-chave da infraestrutura da qualidade utilizado em todo o mundo.

A nível internacional, a cooperação entre os organismos de acreditação tem lugar no seio de duas organizações: o Fórum Internacional para a Acreditação (IAF), entre organismos de acreditação dos organismos de certificação (produtos e sistemas de gestão), e a Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC), entre organismos de acreditação dos laboratórios e organismos de inspeção. Ambas as organizações preveem acordos multilaterais de reconhecimento mútuo entre os seus membros. O IAF adotou um acordo de reconhecimento multilateral (AML) e a ILAC um acordo de reconhecimento mútuo (ARM). Estes acordos/mecanismos multilaterais de reconhecimento mútuo das competências técnicas entre organismos de acreditação têm por fim último permitir que os produtos e serviços com

certificações de conformidade acreditadas possam aceder aos mercados estrangeiros sem realizar novos ensaios ou emitir novas certificações no país de importação. Por conseguinte, o objetivo de tais acordos/convenções de reconhecimento entre organismos de acreditação consiste em contribuir para o reforço da aceitação dos resultados da avaliação da conformidade.

A nível regional, até à data ⁽²⁷⁵⁾, foram criadas as seguintes organizações de cooperação entre organismos de acreditação:

- Europa: Cooperação Europeia para a Acreditação (EA),
- América: Cooperação Interamericana para a Acreditação (IAAC),
- Ásia-Pacífico: Cooperação Ásia-Pacífico para a Acreditação de Laboratórios (APLAC) e Cooperação do Pacífico para a Acreditação (PAC),
- África: Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral em matéria de Acreditação (SADCA),
- África: Cooperação Africana para a Acreditação (AFRAC),
- Médio Oriente: Cooperação Árabe para a Acreditação (ARAC).

À exceção da SADCA, da AFRAC e da ARAC, que estão atualmente a desenvolver o seu sistema regional de reconhecimento mútuo, as organizações de cooperação supracitadas já aplicam, na sua região, acordos/mecanismos que constituem a base dos acordos ILAC/IAF. Através de um reconhecimento regional, o IAF aceita os acordos de reconhecimento mútuo estabelecidos pela EA, pela IAAC e pela PAC: todos os organismos de acreditação membros do IAF e signatários do acordo multilateral da EA (AML EA) ou do acordo de reconhecimento multilateral da PAC (AML PAC) são automaticamente aceites no âmbito do acordo de reconhecimento multilateral do IAF. A ILAC aceita os acordos de reconhecimento mútuo e respetivos procedimentos de avaliação da EA, da APLAC e da IAAC. Os organismos de acreditação que não pertencem a nenhuma organização de cooperação regional reconhecida podem dirigir-se diretamente à ILAC e/ou ao IAF para efeitos de avaliação e reconhecimento.

Os requisitos fixados pelo regulamento supracitado para os organismos de acreditação estão em consonância com os requisitos mundialmente aceites estabelecidos nas normas internacionais pertinentes, embora alguns deles possam ser considerados mais rigorosos. Em especial:

- a acreditação é efetuada por um único organismo nacional de acreditação designado por cada Estado-Membro (artigo 4.º, n.º 1);
- a acreditação é efetuada como exercício de autoridade pública (artigo 4.º, n.º 5);
- os organismos nacionais de acreditação não têm interesses comerciais (artigo 8.º, n.º 1) e não podem prosseguir fins lucrativos (artigo 4.º, n.º 7);
- os organismos nacionais de acreditação não competem com os organismos de avaliação da conformidade ou entre si (artigo 6.º, n.ºs 1 e 2);
- a acreditação transfronteiriça (na UE e no EEE) prevista no artigo 7.º.

6.7.2. **O impacto nas relações comerciais no domínio da avaliação da conformidade entre a UE e os países terceiros**

No plano regulamentar, a aceitação final das certificações de avaliação da conformidade é decidida pelas autoridades públicas e, do ponto de vista económico, pelos utilizadores da indústria e pelos consumidores. Os acordos multilaterais de reconhecimento mútuo de carácter técnico celebrados numa base voluntária entre os organismos de acreditação apoiam, aprofundam e reforçam os acordos comerciais.

Os requisitos descritos anteriormente influenciam a aceitação dos certificados e dos resultados dos ensaios não europeus acreditados por organismos de acreditação não europeus não conformes com os requisitos da UE, mas signatários dos acordos ARM/AML da ILAC/IAF, do seguinte modo:

- Avaliação da conformidade no domínio não regulamentado

Cabe ao organismo de avaliação da conformidade não europeu a operar no mercado europeu decidir quanto à acreditação e onde dirigir-se para o efeito. A fim de favorecer a aceitação das suas certificações de avaliação da conformidade pelo mercado europeu (a indústria enquanto adquirente de serviços de avaliação da conformidade e, em

⁽²⁷⁵⁾ Para obter informações mais recentes, consultar os sítios Web www.ilac.org e www.iaf.nu, onde são disponibilizadas listas dos atuais membros regionais da ILAC e do IAF.

última análise, os consumidores), o organismo de avaliação da conformidade não europeu que opta pela acreditação pode escolher recorrer aos serviços de um organismo de acreditação de um país terceiro que não esteja necessariamente em conformidade com os novos requisitos europeus mas que seja signatário dos acordos ARM/AML do ILAC/IAF ou dirigir-se antes a um organismo de acreditação estabelecido na União. As certificações de avaliação da conformidade não europeias emitidas no âmbito da acreditação por organismos de acreditação não europeus que não cumpram os requisitos europeus podem continuar a ser utilizadas no mercado europeu, mas apenas no domínio não regulamentado.

— Avaliação da conformidade no domínio regulamentado

Sempre que a avaliação da conformidade seja exigida pela regulamentação, as autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE podem recusar-se a aceitar as certificações de conformidade emitidas no âmbito da acreditação por organismos de acreditação não europeus não conformes com os requisitos da UE, mesmo que estes últimos sejam signatários dos acordos ARM/AML da ILAC/do IAF.

No entanto, sempre que a União e um país terceiro tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo (ARM) intergovernamentais em relação à avaliação da conformidade, as autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE devem aceitar os relatórios de ensaio e os certificados emitidos por organismos que a parte estrangeira designou ao abrigo do ARM a fim de proceder à avaliação da conformidade nas categorias de produtos ou setores abrangidos pelo ARM. Os produtos acompanhados dessas certificações de conformidade podem ser exportados e colocados no mercado da outra parte sem que para tal tenham de ser submetidos a procedimentos de avaliação da conformidade suplementares. Cada parte importadora aceita, nos termos do ARM, reconhecer as certificações de avaliação da conformidade emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade reconhecidos da parte exportadora, independentemente do facto de a acreditação ter sido ou não utilizada para apoiar o processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade no âmbito do ARM, e independentemente de o organismo de acreditação do país terceiro, em caso de utilização da acreditação pela parte não europeia, estar ou não conforme com os requisitos da UE.

7. FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado têm claramente a obrigação de controlar os produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União disponibilizados no mercado da União, de se organizarem, de assegurar a coordenação entre si a nível nacional e de cooperar a nível da UE ⁽²⁷⁶⁾. Os operadores económicos têm claramente a obrigação de cooperar com as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e de tomar as medidas corretivas, se necessário. As autoridades nacionais de fiscalização do mercado têm poderes para aplicar sanções em caso de violação dos requisitos legislativos.

O Regulamento (UE) 2019/1020 inclui disposições relativas ao controlo dos produtos importados de países terceiros que entram no mercado da União e obriga as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras a cooperar, a fim de assegurar um sistema integrado. Esses controlos devem ser efetuados de forma não discriminatória e com base na análise dos riscos.

A Comissão Europeia tem a missão de facilitar a cooperação e o intercâmbio de informações entre as autoridades na UE, a fim de assegurar que a fiscalização do mercado é efetivamente realizada a nível da UE e que os Estados-Membros podem reunir os seus meios, em especial através da rede da União para a conformidade dos produtos (ver ponto 7.6.3.3).

7.1. Por que motivo é necessária a fiscalização do mercado?

Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para impedir a disponibilização no mercado e a utilização ⁽²⁷⁷⁾ de produtos não conformes.

A fiscalização do mercado visa garantir o respeito pelos requisitos em vigor aplicáveis aos produtos, proporcionando assim um elevado nível de proteção dos interesses públicos, tais como a saúde e a segurança em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores, do ambiente, da segurança pública e de qualquer outro interesse público protegido pela legislação da UE. Este objetivo deve ser prosseguido, assegurando simultaneamente que a livre circulação de produtos não seja restringida para além do que é permitido ao abrigo da legislação de harmonização da União ou de outra legislação da UE aplicável. A fiscalização do mercado garante aos cidadãos um nível de proteção equivalente em todo o mercado único, independentemente da origem do produto. Além disso, a fiscalização do mercado é importante para os interesses dos operadores económicos, na medida em que contribui para a eliminação da concorrência desleal.

⁽²⁷⁶⁾ A Diretiva relativa à segurança geral dos produtos contém igualmente os requisitos em matéria de fiscalização do mercado.

⁽²⁷⁷⁾ Sob reserva de legislação de harmonização específica da União.

As atividades de fiscalização do mercado não visam exclusivamente a proteção da saúde e da segurança: visam igualmente garantir o cumprimento da legislação da União destinada a salvaguardar outros interesses públicos regulamentando, por exemplo, a exatidão das medições, a compatibilidade eletromagnética, a utilização eficaz e eficiente do espectro de radiofrequências, a eficiência energética ou ainda a proteção dos consumidores e do ambiente, em conformidade com o princípio do «nível de proteção elevado» consagrado no artigo 114.º, n.º 3, do TFUE.

Os Estados-Membros devem assegurar uma fiscalização eficaz do seu mercado. São obrigados a organizar e efetuar o controlo dos produtos disponibilizados no mercado ou importados através de canais de venda e distribuição tanto em linha como fora de linha. O objetivo consiste em assegurar que os produtos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União, que as exigências em matéria de marcação e de documentação foram respeitadas e que foram sujeitos aos procedimentos necessários.

Sempre que os Estados-Membros considerem que tal não é o caso, devem exigir que os operadores económicos em causa tomem medidas corretivas adequadas e proporcionadas para assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis. Sempre que os operadores económicos não tomem medidas corretivas, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas adequadas e proporcionadas para garantir que os produtos perigosos ou os produtos que, de qualquer outra forma, não são conformes com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União, sejam excluídos ou retirados do mercado e que os operadores sem escrúpulos ou com intenções criminosas sejam punidos. Os Estados-Membros devem prever sanções proporcionais para quaisquer infrações, as quais devem igualmente ter um efeito dissuasor, em especial em caso de infrações graves ou repetidas.

7.2. Âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020

- O Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se aos produtos não alimentares sujeitos a um amplo leque de legislação de harmonização da União.
- Sempre que a legislação de harmonização da União inclua regras específicas relativas à fiscalização do mercado, essas regras prevalecem.
- No que diz respeito aos controlos nas fronteiras externas, a definição do produto do regulamento é mais ampla.

O âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020 é definido no seu artigo 2.º. O Regulamento (UE) 2019/1020 regula a fiscalização do mercado para a maior parte da legislação de harmonização da União que estabelece requisitos específicos em matéria de conceção, composição e rotulagem dos produtos não alimentares, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo na legislação de harmonização da União. Algumas categorias de produtos, como os medicamentos ou o equipamento ferroviário, não são abrangidas, uma vez que têm o seu próprio quadro de aplicação. O anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 contém uma lista da legislação para a qual o regulamento é pertinente. No entanto, o Regulamento (UE) 2019/1020 também diz respeito a legislação suplementar, através da alteração do anexo I ou de referências nessa legislação, por exemplo:

- uma referência específica ao Regulamento (UE) 2019/1020, tal como na Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à água potável ⁽²⁷⁸⁾;
- a inclusão de legislação anterior no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020 e uma disposição segundo a qual as referências à legislação revogada devem ser entendidas como referências à nova legislação, tal como no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo aos produtos fertilizantes UE ⁽²⁷⁹⁾;
- as duas disposições acima, tal como no Regulamento (UE) 2020/740 relativo à rotulagem dos pneus no que diz respeito à eficiência energética e a outros parâmetros ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Regulamento (UE) 2020/740 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 2020, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros, que altera o Regulamento (UE) 2017/1369 e revoga o Regulamento (CE) n.º 1222/2009 (JO L 177 de 5.6.2020, p. 1).

Um ato refere-se explicitamente às disposições do Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativas à fiscalização do mercado [sem fazer referência ao Regulamento (UE) 2019/1020]: a lei europeia da acessibilidade ⁽²⁸¹⁾. Várias disposições do Regulamento (UE) 2019/1020 são aplicáveis a este ato através do seu artigo 39.º, n.º 2, bem como do quadro de correspondência constante do seu anexo III.

A Diretiva (UE) 2019/904 relativa aos plásticos de utilização única ⁽²⁸²⁾ não contém disposições ou referências específicas para efeitos de aplicação. Dado que a sua definição do produto tem uma sobreposição significativa com a Diretiva relativa a embalagens e resíduos de embalagens [incluída no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020], os Estados-Membros podem querer aplicar, a nível nacional, as disposições do Regulamento (UE) 2019/1020 relativas à fiscalização do mercado.

Os atos delegados e os atos de execução adotados ao abrigo da legislação para a qual o Regulamento (UE) 2019/1020 é pertinente também são abrangidos. Uma parte dessa legislação contém igualmente disposições que não dizem respeito à conceção, à composição ou à rotulagem dos produtos, tais como os objetivos de valorização e reciclagem estabelecidos no artigo 6.º da Diretiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens. O Regulamento (UE) 2019/1020 não é pertinente para essas disposições.

A legislação de harmonização da União para a qual o Regulamento (UE) 2019/1020 é pertinente pode também conter regras em matéria de fiscalização do mercado ⁽²⁸³⁾. As disposições do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado aplicam-se aos produtos sujeitos a essa legislação de harmonização da União, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo na legislação de harmonização da União que regulem de forma mais específica aspetos específicos da fiscalização do mercado e da aplicação da legislação (a disposição «*lex specialis*» do artigo 1.º, n.º 1). Tal aplica-se, por exemplo, à utilização da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾, em alternativa ao sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. Em muitos casos, no entanto, as disposições em matéria de fiscalização do mercado previstas na legislação de harmonização da União são complementares e não tornam inaplicáveis as disposições do Regulamento (UE) 2019/1020.

O artigo 4.º («Atribuições dos operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União») tem o seu próprio âmbito de aplicação especificado no artigo. A Comissão emitiu orientações específicas sobre o artigo 4.º ⁽²⁸⁶⁾.

As disposições relativas aos controlos dos produtos que entram na União (capítulo VII, ou seja, artigos 25.º a 28.º) têm uma definição do produto mais ampla do que a legislação de harmonização da União enumerada no anexo I. Estas disposições aplicam-se aos produtos abrangidos pelo direito da União, na medida em que não existam disposições especiais em matéria de organização de controlos dos produtos que entram no mercado da União. Tal inclui, por exemplo, a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos.

7.3. Organização da fiscalização do mercado

- *A fiscalização do mercado é organizada a nível nacional e os serviços de ligação únicos facilitam a coordenação.*
- *Os Estados-Membros devem assegurar que as suas autoridades dispõem de recursos e competências suficientes.*
- *As estratégias nacionais de fiscalização do mercado determinam as prioridades.*
- *As autoridades de fiscalização do mercado devem informar o público sobre os riscos.*
- *O nível das sanções é determinado a nível nacional.*

A fiscalização do mercado é organizada a nível nacional com base no quadro comum estabelecido no Regulamento (UE) 2019/1020. Os Estados-Membros devem designar uma ou mais autoridades de fiscalização do mercado, autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram nas fronteiras externas da UE e um serviço de ligação único.

⁽²⁸¹⁾ Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

⁽²⁸²⁾ Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente (JO L 155 de 12.6.2019, p. 1).

⁽²⁸³⁾ Um exemplo da organização da fiscalização do mercado é o requisito previsto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e no Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para que os Estados-Membros revejam e avaliem o funcionamento das suas atividades de fiscalização do mercado. Um exemplo das atividades de fiscalização do mercado são os procedimentos de salvaguarda baseados no anexo I, capítulo R5, da Decisão n.º 768/2008/CE, que estão incluídos numa grande parte da legislação de harmonização da União.

⁽²⁸⁴⁾ Ver capítulo III do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

⁽²⁸⁵⁾ Ver considerando 4 do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Comunicação da Comissão «Orientações para os operadores económicos e as autoridades de fiscalização do mercado sobre a aplicação do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos» [C (2021) 1461], disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

7.3.1. *Infraestruturas nacionais*

A fiscalização do mercado é da responsabilidade das autoridades públicas [artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Trata-se, em particular, de garantir a imparcialidade das atividades de fiscalização do mercado. Cada Estado-Membro pode tomar uma decisão relativamente à infraestrutura de fiscalização do mercado. Por exemplo, a nível da União, não existe qualquer requisito de ordem funcional ou geográfica relativo à repartição das responsabilidades entre as autoridades, desde que a fiscalização seja eficaz e abranja todo o território.

Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização do mercado através da designação de autoridades de fiscalização do mercado ⁽²⁸⁷⁾ [artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades de fiscalização do mercado são as autoridades de um Estado-Membro responsáveis por proceder à fiscalização do mercado no seu território [artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020]. A fiscalização do mercado pelas autoridades públicas é um elemento fundamental para a boa aplicação da legislação de harmonização da União.

Cada Estado-Membro deve designar um serviço de ligação único que desempenhe determinadas funções de coordenação entre as autoridades de fiscalização do mercado, bem como entre estas autoridades e as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram na União. Os serviços de ligação únicos coordenam, em especial, a posição das autoridades nacionais nas atividades de cooperação realizadas a nível da UE [artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020].

Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado dos poderes, recursos e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções [nomeadamente, artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020]. O Regulamento (UE) 2019/1020 inclui um conjunto mínimo de poderes de investigação e de execução que os Estados-Membros devem conferir às suas autoridades. Os Estados-Membros podem exigir que determinados poderes sejam exercidos recorrendo a outras autoridades públicas ou através de decisões judiciais [artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Os Estados-Membros podem conferir poderes adicionais aos previstos no regulamento. As autoridades de fiscalização do mercado têm de exercer os seus poderes com proporcionalidade [artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020].

No que se refere aos recursos humanos, as autoridades devem possuir pessoal suficiente devidamente qualificado e experiente, com a integridade profissional necessária, ou ter acesso a este tipo de pessoal. Tal deve incluir as capacidades necessárias para fiscalizar os produtos disponibilizados em linha e fora de linha com a mesma eficácia [artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020], e pode incluir a designação de estruturas e pessoal dedicados para a vigilância e a rastreabilidade de produtos perigosos e não conformes vendidos em linha ⁽²⁸⁸⁾. As autoridades de fiscalização do mercado devem exercer os seus poderes e desempenhar as suas atribuições de forma independente, imparcial e objetiva [artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020]. No exercício das suas atividades, podem utilizar as suas próprias instalações de ensaio ou quaisquer outros recursos. Podem igualmente subcontratar tarefas técnicas (tais como ensaios ou inspeções) a outro organismo, desde que mantenham a responsabilidade pelas suas decisões. Caso sejam subcontratadas tarefas técnicas a um organismo que realize atividades de avaliação da conformidade para os operadores económicos, não deve existir qualquer conflito de interesses entre essas atividades de avaliação da conformidade e a avaliação da conformidade fornecida à autoridade de fiscalização do mercado. Quando recorrer a subcontratação, a autoridade de fiscalização do mercado deve agir com a maior diligência para assegurar que a imparcialidade dos pareceres que recebe é irrepreensível. A responsabilidade por qualquer decisão tomada com base em tais pareceres deve caber à autoridade de fiscalização do mercado.

7.3.2. *Estratégias nacionais de fiscalização do mercado*

Nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2019/1020, os Estados-Membros devem elaborar uma estratégia nacional de fiscalização do mercado, no mínimo, de quatro em quatro anos. Esta estratégia deve ser abrangente, tendo em conta todos os setores abrangidos pela legislação de harmonização da União e todos os canais de venda e fases das cadeias de abastecimento. Com base numa avaliação da conformidade, das tendências do mercado e da evolução tecnológica emergente, deve identificar prioridades para a aplicação da legislação.

⁽²⁸⁷⁾ Ver lista das autoridades de fiscalização do mercado designadas pelos Estados-Membros em: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_pt

⁽²⁸⁸⁾ Estão disponíveis mais orientações na Comunicação da Comissão relativa à fiscalização do mercado de produtos vendidos em linha (JO C 250 de 1.8.2017, p. 1).

O objetivo das estratégias consiste em promover uma abordagem inteligente e baseada em dados concretos da aplicação da legislação, concentrar os recursos nas prioridades e identificar o reforço das capacidades necessárias para fazer face a novos desafios. Permitem identificar as necessidades de uma maior cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e com as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos que entram no mercado da União.

As estratégias devem também permitir aos outros Estados-Membros compreender como e em que domínios será realizada a fiscalização do mercado. A rede da UE para a conformidade dos produtos procederá ao intercâmbio de conhecimentos técnicos e de boas práticas no que se refere à execução das estratégias nacionais de fiscalização do mercado. Avaliará igualmente as estratégias, permitindo identificar sobreposições, sinergias e lacunas, em especial a nível da União.

A fim de permitir que as estratégias tenham em conta e incluam informações sensíveis, estas apenas são partilhadas entre as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão. O mesmo se aplica aos resultados da revisão e avaliação da estratégia de fiscalização do mercado que os Estados-Membros devem realizar. Os Estados-Membros têm de publicar um resumo da estratégia de fiscalização do mercado para informar o público sobre as suas atividades.

7.3.3. Informação do público

Tendo em conta que o objetivo da fiscalização do mercado consiste em proporcionar um nível elevado de proteção a determinados interesses públicos, a informação do público constitui um elemento essencial da fiscalização do mercado. Por conseguinte, os Estados-Membros devem garantir a abertura ao público e às partes interessadas. Devem disponibilizar ao público todas as informações que considerem pertinentes para a proteção dos interesses dos utilizadores finais na União [artigo 17.º do Regulamento (UE) 2019/1020]. Tal assegura mais informações e sensibilização tanto para os consumidores como para os operadores económicos. Em conformidade com o princípio da transparência, as informações de que disponham as autoridades dos Estados-Membros ou a Comissão sobre os riscos que determinados produtos representam para a saúde e segurança ou outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da União devem, em princípio, ser facultadas ao público. Tal não prejudica as restrições necessárias para proteger os direitos de propriedade intelectual e as informações comerciais confidenciais, salvaguardar os dados pessoais e proceder às atividades de controlo, inquérito e judiciais ⁽²⁸⁹⁾.

Uma das obrigações das autoridades de fiscalização do mercado é assegurar que os utilizadores nos seus territórios são alertados, num prazo adequado, para os perigos e riscos que tenham identificado em relação a qualquer produto. Tal destina-se a reduzir o risco de lesões ou outros danos, em especial quando o operador económico responsável não o fizer [artigo 16.º, n.ºs 3 e 5, do Regulamento (UE) 2019/1020].

As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente zelar por que seja dada aos consumidores e às demais partes interessadas a possibilidade de apresentarem queixas às autoridades competentes e que lhes seja dado um seguimento adequado [artigo 11.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento (UE) 2019/1020].

7.3.4. Sanções

O Regulamento (UE) 2019/1020 exige que os Estados-Membros adotem medidas adequadas quando os operadores económicos não cumpram as obrigações aplicáveis. O regulamento prevê que as autoridades de fiscalização do mercado tenham o poder de aplicar sanções [artigo 14.º, n.º 4, alínea i), do Regulamento (UE) 2019/1020]. Os Estados-Membros têm de estabelecer as disposições relativas a essas sanções [artigo 41.º do Regulamento (UE) 2019/1020], em conformidade com os requisitos previstos na legislação de harmonização da União ⁽²⁹⁰⁾ e/ou no Regulamento (UE) 2019/1020. Essas sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Podem ser aplicadas diretamente pelas autoridades de fiscalização do mercado ou através de procedimentos judiciais, dependendo do sistema jurídico de cada Estado-Membro. Além disso, o Regulamento (UE) 2019/1020 permite que os Estados-Membros confiram às suas autoridades de fiscalização do mercado o poder de recuperar junto do operador económico em causa, se assim o desejarem, os custos das atividades de fiscalização do mercado realizadas em relação a um produto considerado não conforme [artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Uma vez que o regulamento se refere à totalidade dos custos das atividades de fiscalização do mercado no que respeita a casos de não conformidade, o tipo de custos que podem ser recuperados é amplo e não se limita aos exemplos indicados no artigo 15.º, n.º 2. Ao mesmo tempo, à semelhança de todos os outros poderes, as autoridades de fiscalização do mercado devem exercer esse poder em conformidade com o princípio da proporcionalidade. Por exemplo, uma não conformidade formal, como a marcação CE, que não tenha sido aposta de forma indelével, normalmente não terá custos significativos de notificação e acompanhamento.

⁽²⁸⁹⁾ Ver Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos, considerando 24 e 35 e artigo 16.º; ver também Regulamento (CE) n.º 765/2008, artigo 19.º, n.º 5.

⁽²⁹⁰⁾ O artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos contêm igualmente disposições em matéria de sanções.

7.4. Verificações pelas autoridades de fiscalização do mercado

- A fiscalização do mercado é realizada na fase de comercialização dos produtos.
- A fiscalização do mercado dá prioridade aos recursos e às ações mediante uma abordagem baseada no risco.
- As atividades de fiscalização do mercado podem ser organizadas de forma diferente consoante a natureza do produto e os requisitos legais, e podem ir do controlo dos requisitos formais a exames laboratoriais aprofundados.
- Os produtos não conformes são objeto de medidas corretivas, proibições de venda, retiradas ou recolhas.
- Todos os operadores económicos têm um papel a desempenhar e obrigações a cumprir no domínio da fiscalização do mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado devem verificar a conformidade do produto com os requisitos legais aplicáveis no momento da colocação no mercado ou, se for caso disso, aquando da entrada em serviço. As verificações efetuadas no âmbito da fiscalização do mercado podem ser efetuadas em diferentes fases da distribuição de um produto após a sua colocação no mercado ou entrada em serviço. Podem, por conseguinte, ser realizadas em vários locais.

7.4.1. Atividades de fiscalização do mercado

As autoridades de fiscalização do mercado devem realizar controlos adequados e a uma escala apropriada dos produtos disponibilizados em linha e fora de linha [artigo 11.º, n.º 1, alínea a), e n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Para que a fiscalização do mercado seja eficaz, deve ser seguida uma abordagem baseada no risco [artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Os recursos devem ser concentrados sempre que seja provável que os riscos sejam mais elevados ou a não conformidade seja mais frequente. A abordagem baseada no risco deve ter em conta determinados aspetos dos produtos (nível de potenciais perigos, casos de não conformidade e riscos associados, ocorrência no mercado) e dos operadores económicos (atividades e operações, antecedentes em matéria de não conformidade), bem como informações sobre ambos recebidas de outros intervenientes (tais como autoridades de controlo das fronteiras, queixas dos consumidores, meios de comunicação social) ou de outras fontes que possam indiciar uma não conformidade, tais como incidentes ou acidentes.

As autoridades de fiscalização do mercado não verificam necessariamente todos os possíveis requisitos relativos a um produto nem todas as suas propriedades. Normalmente, apenas são selecionados para inspeção alguns desses requisitos e propriedades.

Os controlos realizados pelas autoridades de fiscalização do mercado podem incluir, nomeadamente:

- a realização de inspeções em linha,
- visitas a instalações comerciais, industriais e de armazenamento,
- visitas regulares, se tal for adequado, aos locais de trabalho e a outras instalações onde os produtos são colocados em serviço ⁽²⁹¹⁾, pedidos de informações necessárias, e
- a recolha de amostras de produtos com o objetivo de os submeter a exames e ensaios.

O primeiro nível de controlo consiste em verificações documentais e visuais, por exemplo, no que respeita à marcação CE e à sua aposição, à disponibilidade da declaração de conformidade UE, às informações que acompanham o produto e à escolha correta dos procedimentos de avaliação da conformidade. No caso de verificações em linha, o primeiro nível de controlo consiste em verificar as informações disponíveis no sítio Web em que o produto é colocado à venda, podendo ser seguido de um pedido de documentação de conformidade ou da aquisição do produto para posterior inspeção.

No entanto, podem ser necessários controlos mais aprofundados para verificar a conformidade do produto, por exemplo, no que respeita à aplicação correta do procedimento de avaliação de conformidade, à conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis e ao conteúdo da declaração de conformidade UE. Em especial, sempre que existam motivos suficientes para crer que um produto apresenta um risco, as autoridades de fiscalização do mercado procedem a uma avaliação da conformidade do produto em causa com os requisitos da legislação de harmonização da União aplicável ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Tal é importante para os produtos (p. ex., as máquinas e os equipamentos sob pressão) que, depois de serem fabricados, são diretamente instalados e colocados em serviço nas instalações do cliente.

⁽²⁹²⁾ Anexo I, artigo R31, da Decisão n.º 768/2008/CE.

Caso os operadores económicos apresentem relatórios de ensaio ou certificados de avaliação da conformidade emitidos por um organismo de avaliação da conformidade acreditado, as autoridades de fiscalização do mercado devem tê-los em devida conta [artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As iniciativas voluntárias, tais como a certificação de produtos ou a aplicação de um sistema de gestão da qualidade, não podem ser colocadas no mesmo pé de igualdade que as atividades de fiscalização do mercado efetuadas por uma autoridade. Ainda assim, podem contribuir para a eliminação dos riscos e de não conformidades. Contudo, as autoridades de fiscalização do mercado devem ser imparciais em relação às marcas, aos rótulos e aos acordos voluntários: estes só podem ser tomados em consideração, de forma transparente e não discriminatória, para efeitos de avaliação dos riscos e da conformidade. Por conseguinte, os produtos não devem ser excluídos das operações de fiscalização do mercado, mesmo que tenham sido sujeitos a uma certificação voluntária ou a outras iniciativas voluntárias.

7.4.1.1. Pedido de documentação de conformidade

A legislação de harmonização da União prevê dois instrumentos diferentes que permitem às autoridades de fiscalização do mercado receber informações sobre o produto: a declaração de conformidade UE e a documentação técnica. Estes documentos devem ser disponibilizados pelo fabricante, pelo mandatário estabelecido na União ou, em determinadas circunstâncias, pelo importador ou pelo prestador de serviços de execução estabelecido na União ⁽²⁹³⁾.

As outras pessoas singulares ou coletivas, como os distribuidores, não são, em princípio, obrigadas a disponibilizar os documentos em causa ⁽²⁹⁴⁾. No entanto, devem ajudar a autoridade de fiscalização do mercado a obtê-los. Além disso, a autoridade de fiscalização do mercado pode solicitar ao organismo notificado que forneça informações sobre a realização da avaliação da conformidade do produto em causa.

A declaração de conformidade UE deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização do mercado sem demora, mediante pedido fundamentado ⁽²⁹⁵⁾, bem como acompanhar o produto sempre que tal seja exigido pela legislação de harmonização da União específica.

A documentação técnica deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização do mercado num prazo razoável, em resposta a um pedido fundamentado (anexo I, artigo R2, n.º 9, da Decisão n.º 768/2008). A autoridade não pode solicitá-la sistematicamente. Em geral, a documentação técnica pode ser solicitada durante a realização dos controlos para efeitos de fiscalização do mercado ou quando existam motivos para crer que um produto não proporciona o nível de proteção exigido em todos os aspetos.

No entanto, sempre que tenha dúvidas quanto à conformidade do produto com a legislação de harmonização da União aplicável, a referida autoridade pode solicitar informações mais pormenorizadas (por exemplo, os certificados e as decisões do organismo notificado) (anexo I, artigo R2, n.º 9, da Decisão n.º 768/2008). A documentação técnica completa só deve ser solicitada quando tal for claramente necessário e não, por exemplo, quando a autoridade em causa pretenda apenas verificar um pormenor.

Este pedido tem de ser avaliado em conformidade com o princípio da proporcionalidade, ou seja, tendo em conta a necessidade de garantir a saúde e a segurança das pessoas ou de proteger outros interesses públicos previstos na legislação de harmonização da União aplicável, bem como de não impor aos operadores económicos encargos desnecessários. Além disso, a não apresentação da documentação, num prazo razoável, em resposta a um pedido fundamentado de uma autoridade nacional de fiscalização do mercado, é uma não conformidade e pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade do produto com os requisitos essenciais da legislação de harmonização da União aplicável.

⁽²⁹³⁾ Nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE, módulo B, os organismos notificados são obrigados a fornecer, a pedido dos Estados-Membros, da Comissão Europeia ou de outros organismos notificados, uma cópia da documentação técnica.

⁽²⁹⁴⁾ Exceto quando a declaração de conformidade UE deva acompanhar o produto, caso em que o distribuidor deve facultar às autoridades de fiscalização do mercado este documento. No domínio dos dispositivos médicos, as autoridades competentes podem exigir que os distribuidores apresentem a documentação e informação necessárias ao exercício das suas atividades de fiscalização do mercado [artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745].

⁽²⁹⁵⁾ Nos termos do artigo 14.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades de fiscalização do mercado devem ter «o poder de exigir aos operadores económicos que facultem documentos, especificações técnicas, dados ou informações pertinentes relacionados com a conformidade e os aspetos técnicos de um produto, incluindo o acesso a *software* incorporado, na medida em que tal acesso seja necessário para efeitos de avaliação do respeito pelo produto da legislação de harmonização da União aplicável, quaisquer que sejam a forma ou o formato e independentemente do suporte ou do local de armazenamento dos documentos, das especificações técnicas, dos dados ou das informações, e de tirar ou obter cópias dos mesmos».

No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o fabricante forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, qualquer pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a esses elementos da documentação. Se a autoridade de fiscalização do mercado considerar necessária uma tradução, deverá indicar claramente a parte da documentação a traduzir e estipular um prazo razoável para a realização desta tarefa. Não podem ser impostas quaisquer condições adicionais em relação à tradução, tais como exigir que a mesma seja realizada por um tradutor acreditado ou reconhecido pelas autoridades públicas.

Uma autoridade nacional pode aceitar uma língua que compreenda e que seja diferente da(s) língua(s) nacional(ais). A língua escolhida pode ser uma terceira língua, se for aceite por essa autoridade.

Deve ser possível disponibilizar a documentação técnica na União. No entanto, a mesma não precisa de ser mantida no território da União, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização da União aplicável. O requisito de disponibilização da documentação não significa que tenha de ser o operador económico que assume esta obrigação a conservar a documentação ⁽²⁹⁶⁾, desde que este possa apresentá-la a pedido da autoridade nacional. Além disso, a documentação técnica pode ser mantida e enviada às autoridades de fiscalização do mercado em suporte papel ou em formato eletrónico, de maneira a poder ser disponibilizada num prazo proporcional ao risco ou não conformidade em causa. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as pessoas que recebem informações sobre o conteúdo da documentação técnica durante as atividades de fiscalização do mercado estão vinculadas por uma obrigação de confidencialidade nos termos dos princípios estabelecidos na legislação nacional.

7.4.2. *Medidas de fiscalização do mercado*

Sempre que, após a realização de uma avaliação, uma autoridade de fiscalização do mercado considerar que um produto não é conforme, ou que um produto é conforme, mas apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público ⁽²⁹⁷⁾, esta deve seguir uma sequência de procedimentos destinados a garantir a adoção de medidas adequadas e proporcionadas em toda a UE. Estes procedimentos estão estabelecidos nos artigos 16.º, 18.º, 19.º e 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e, em grande parte, mais pormenorizadamente na legislação de harmonização da União, em conformidade com os procedimentos de salvaguarda estabelecidos no anexo I, artigos R31 e R32, da Decisão n.º 768/2008/CE ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. *Processo*

As autoridades de fiscalização do mercado devem contactar previamente o operador económico em causa, informando-o das conclusões e concedendo-lhe a oportunidade de ser ouvido dentro de um prazo não inferior a dez dias úteis ⁽²⁹⁹⁾. Esta etapa é suprimida em caso de urgência por razões de saúde, de segurança ou outras razões de interesse público. Nesse caso, essa oportunidade deve ser concedida ao operador económico o mais rapidamente possível.

A etapa seguinte ⁽³⁰⁰⁾ consiste em exigir ao operador económico em causa que tome as medidas corretivas adequadas e proporcionadas para pôr termo à não conformidade ou eliminar o risco. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente informar o organismo notificado competente (se for caso disso), caso um procedimento de salvaguarda aplicável da legislação de harmonização da União em causa o especifique ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Por exemplo, a conservação da documentação técnica pode ser delegada no mandatário.

⁽²⁹⁷⁾ O risco deve estar associado ao próprio produto quando utilizado de acordo com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis e quando devidamente instalado e mantido e, por conseguinte, não deve estar associado a qualquer utilização indevida.

⁽²⁹⁸⁾ No caso dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746 definem o procedimento aplicável aos dispositivos que apresentem um risco inaceitável e a outros casos de não conformidade. O processo é facilitado através do sistema eletrónico Eudamed. Ver artigos 95.º, 96.º e 97.º do Regulamento (UE) 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ A menos que as informações fornecidas pelo operador económico levem a autoridade de fiscalização do mercado a concluir que tal deixou de ser necessário.

⁽³⁰¹⁾ Ver anexo I, artigo R31, n.º 1, da Decisão n.º 768/2008/CE.

Se houver um fabricante, um mandatário ou um importador na UE, a autoridade de fiscalização do mercado deve dirigir-se diretamente ao mesmo, a menos que a questão diga especificamente respeito a um distribuidor ou a outro operador económico ⁽³⁰²⁾. Para determinadas categorias de produtos, se não existir nenhum destes operadores económicos na UE, a autoridade de fiscalização do mercado tem a opção de contactar o prestador de serviços de execução na UE, caso exista. Caso contrário, deve tentar contactar o fabricante no país terceiro.

Existe uma série de medidas possíveis, incluindo, entre outras, as ações enumeradas no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, que vão desde a retificação da não conformidade formal à retirada ou recolha dos produtos. A medida deve estar em conformidade com o grau de risco ou de não conformidade e o impacto na livre circulação dos produtos não pode exceder o necessário para alcançar os objetivos da fiscalização do mercado (ver ponto 7.4.2.2.). Pode ser utilizada uma abordagem diferente em caso de risco grave. As autoridades de fiscalização do mercado procedem a uma avaliação dos riscos a fim de verificarem se os produtos apresentam um risco grave. Segundo o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020, uma avaliação adequada do risco pondera a natureza e a probabilidade de este se materializar. Caso o risco seja considerado «grave», as autoridades de fiscalização do mercado devem intervir rapidamente, em conformidade com as disposições específicas dos artigos 19.º e 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Neste caso, os tipos de medidas consistem na retirada ou recolha dos produtos, exceto se houver outra forma eficaz de eliminar o risco grave. As autoridades de fiscalização do mercado podem, nestes casos urgentes, adotar medidas restritivas sem esperar que o operador económico tome medidas corretivas. Nesse caso, deve ser concedida ao operador económico a oportunidade de ser ouvido o mais rapidamente possível após a adoção de uma decisão, ordem ou medida, a qual deve ser reexaminada de imediato pela autoridade de fiscalização do mercado [artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020].

Os operadores económicos devem assegurar que as medidas corretivas são tomadas em toda a UE. Se a não conformidade ou o risco for respeitante apenas a uma parte de uma série de produtos fabricados que possam ser identificados de forma fiável, apenas essa parte tem de ser abordada. Em caso de dúvida quanto à limitação do risco a uma determinada parte ou à identificação fiável dessa parte, a medida corretiva deve dizer respeito a todos os produtos/a toda a série. Quando se confirmar um erro isolado, limitado ao território do Estado-Membro que detetou a não conformidade, não é necessário tomar medidas a nível da UE.

As autoridades de fiscalização do mercado têm de verificar se as medidas corretivas foram tomadas. Se um operador económico não tomar as medidas corretivas adequadas no prazo prescrito por uma autoridade de fiscalização do mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respetivo mercado ou para retirar ou recolher o produto do mercado. Estas medidas devem ser comunicadas ao operador económico sem demora.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre os resultados da avaliação da conformidade, as medidas a tomar pelo operador económico ou as medidas adotadas. Em caso de risco grave, as autoridades de fiscalização do mercado notificam à Comissão, através do sistema RAPEX, qualquer medida voluntária ou obrigatória nos termos do procedimento previsto no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e/ou do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos. No caso dos produtos que não apresentam um risco grave, a Comissão e os outros Estados-Membros serão informados através do sistema de informação de apoio mencionado no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e/ou no artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos.

As autoridades de fiscalização nos outros Estados-Membros dão normalmente seguimento à notificação, verificando se o mesmo produto foi disponibilizado no seu território e adotando medidas adequadas. Os pontos 7.5.1 e 7.5.2, bem como as orientações RAPEX, contêm informações suplementares sobre esta matéria.

⁽³⁰²⁾ Alguma legislação inclui outras entidades específicas que têm obrigações a cumprir, como a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio e às motas de água, que estabelece que cabe ao importador privado certificar-se, antes de o produto entrar em serviço, de que este foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável. As autoridades de fiscalização do mercado devem dirigir-se a essas entidades, se forem as mais relevantes para um caso. A definição de operador económico constante do Regulamento (UE) 2019/1020 estende-se a essas entidades ao fazer referência a «qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações no que respeita ao fabrico de produtos, disponibilizando-os no mercado ou colocando-os em serviço de acordo com a legislação de harmonização da União aplicável» e apresenta uma lista não exaustiva de exemplos no considerando 14. Outros exemplos são o proprietário e o operador definidos na Diretiva 2010/35/UE, bem como o armeiro e uma pessoa singular ou coletiva envolvida no armazenamento, utilização, transferência, importação, exportação ou comércio de explosivos, a que se refere a Diretiva 2014/28/UE.

As medidas ou decisões tomadas pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado devem indicar os fundamentos exatos em que se baseiam. Os operadores económicos em causa devem ser notificados. Devem ainda ser informados a respeito dos recursos disponíveis ao abrigo da legislação nacional em vigor no Estado-Membro em questão e dos prazos para tais recursos.

7.4.2.2. Diferentes tipos de não conformidade e medidas

Os requisitos da legislação de harmonização da União incluem tanto os requisitos essenciais como um certo número de requisitos administrativos e formais. Caso as autoridades nacionais competentes constatem que um produto não está em conformidade com as disposições da legislação de harmonização da União aplicável, devem obrigatoriamente tomar medidas para assegurar a sua conformidade ou a sua retirada ou recolha do mercado.

A medida corretiva depende do risco ou não conformidade e, portanto, deve estar de acordo com o princípio da proporcionalidade. De um modo geral, a não conformidade com os requisitos essenciais deve ser considerada uma não conformidade substancial, porque pode conduzir a um risco potencial ou real do produto para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspetos do interesse público.

Se um produto abrangido pela legislação de harmonização da União não ostentar a marcação CE, tal constitui uma indicação de que o produto não está conforme com os requisitos essenciais ou de que o procedimento de avaliação de conformidade não foi aplicado e, conseqüentemente, de que o produto pode pôr em perigo a segurança e a saúde das pessoas ou afetar outros interesses públicos protegidos por essa legislação. Apenas se, na sequência de nova investigação, o produto se revelar conforme com os requisitos essenciais, deve a ausência da marcação CE ser considerada uma não conformidade formal (ou seja, o produto não apresenta um risco).

Salvo se houver razões para considerar que o produto em causa apresenta um risco, existem casos de não conformidade com certos requisitos formais ou administrativos que são considerados uma não conformidade formal por alguma legislação de harmonização da União. A aposição incorreta da marcação CE no que diz respeito, por exemplo, ao desenho, dimensão, visibilidade, indelebilidade ou legibilidade, pode ser, normalmente, considerada como uma não conformidade formal. Outros exemplos são as situações em que outras marcações de conformidade previstas na legislação de harmonização da União estão apostas de forma incorreta, uma declaração de conformidade UE não pode ser fornecida de imediato ou não acompanha o produto quando isso é obrigatório, a exigência de outras informações de acompanhamento previstas na legislação de harmonização setorial da União não é cumprida de forma suficiente ou, quando aplicável, o número de identificação do organismo notificado não foi apostado na marcação CE.

As «*Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions*» (Orientações dirigidas às empresas para a gestão das recolhas de produtos e de outras medidas corretivas), elaboradas pela PROSAFE⁽³⁰³⁾, foram concebidas para ajudar as empresas a tomar, sempre que necessário, as medidas corretivas adequadas e a assegurar um acompanhamento adequado quando um produto já tenha sido disponibilizado no mercado da UE ou seja proveniente de países terceiros.

A medida de proibir ou restringir a colocação no mercado pode ser temporária, inicialmente, para permitir que a autoridade de fiscalização do mercado obtenha provas suficientes sobre o risco ou outra não conformidade substancial do produto.

7.5. Controlo dos produtos importados de países terceiros

- A realização de controlos durante o processo de importação constitui uma forma eficaz de impedir a entrada na UE de produtos perigosos ou não conformes.
- As autoridades designadas para realizar o controlo dos produtos que entram no mercado da União e as autoridades de fiscalização do mercado têm de cooperar estreitamente.
- O Regulamento (UE) 2019/1020 contém procedimentos para o tratamento de produtos suspeitos de serem não conformes pelas autoridades responsáveis pelas fronteiras.
- A introdução em livre prática não é considerada prova do cumprimento do direito da União.

Todos os produtos disponibilizados no mercado da União devem cumprir a legislação da UE aplicável, independentemente da sua origem. A abordagem mais eficaz para impedir a entrada na UE de produtos não conformes ou que apresentem um risco consiste em realizar controlos durante o processo de importação, antes de os produtos serem introduzidos em livre prática e poderem posteriormente circular na União Europeia. Assim, as autoridades responsáveis pelo controlo dos

⁽³⁰³⁾ PROSAFE: Fórum europeu para a segurança dos produtos, uma organização profissional sem fins lucrativos de apoio às autoridades de fiscalização do mercado e aos seus funcionários em todo o EEE; <https://www.prosafe.org/>

produtos que entram no mercado da União (na sua maioria, embora nem sempre, as autoridades aduaneiras e, por conseguinte, a seguir designadas por «autoridades responsáveis pelas fronteiras») desempenham um papel crucial na realização de controlos de primeira linha sobre a conformidade e a ausência de riscos dos produtos originários de países terceiros (a seguir designados «controlos fronteiriços»).

A presente secção aborda apenas o controlo dos produtos que entram na UE e que estão sujeitos à legislação de harmonização da União, tal como explicado no ponto 1.2.1.

7.5.1. Função das autoridades responsáveis pelas fronteiras

As autoridades responsáveis pelas fronteiras podem ser as autoridades aduaneiras de um Estado-Membro, as autoridades de fiscalização do mercado ou outras entidades, dependendo da estrutura organizativa nacional [artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Na maioria dos países, os controlos fronteiriços são realizados pelas autoridades aduaneiras. No entanto, os funcionários aduaneiros não dispõem geralmente dos conhecimentos técnicos necessários para decidir da conformidade com a legislação da UE aplicável em matéria de produtos. Para o efeito, têm de remeter às autoridades de fiscalização do mercado competentes os casos suspeitos identificados nos controlos. Por conseguinte, para serem eficazes, os controlos fronteiriços exigem uma estreita cooperação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado. Se a autoridade responsável pelas fronteiras for uma autoridade de fiscalização do mercado, esta pode desempenhar as suas atribuições de forma autónoma nos seus domínios de competência e não tem de interagir com outra autoridade para chegar a conclusões.

7.5.2. Princípios dos controlos fronteiriços

As autoridades responsáveis pelas fronteiras realizam controlos dos produtos importados, independentemente do seu meio de transporte (marítimo, aéreo, rodoviário, ferroviário, fluvial) ou de expedição (contentores, pequenas embalagens e qualquer outra forma). Esses controlos são realizados com base numa análise de risco, em conformidade com o Código Aduaneiro da União⁽³⁰⁴⁾. Se for caso disso, devem igualmente ter em conta a abordagem baseada no risco exigida às autoridades de fiscalização do mercado pelo artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020 [artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades fronteiriças e as autoridades de fiscalização do mercado devem proceder regularmente ao intercâmbio de informações sobre os riscos, a fim de aumentar a eficácia da sua análise de risco e da abordagem baseada no risco. Em especial, as autoridades de fiscalização do mercado devem fornecer às autoridades responsáveis pelas fronteiras informações sobre as categorias de produtos e os operadores económicos que são considerados não conformes com mais frequência [artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Estas informações devem ser atualizadas regularmente.

As autoridades responsáveis pelas fronteiras podem realizar controlos documentais ou físicos, bem como controlos laboratoriais. Podem sempre contactar o declarante ou outro operador económico pertinente para solicitar documentos ou informações suplementares. As condições para a realização de controlos pormenorizados, como os controlos laboratoriais, podem ser acordadas entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado, tendo em conta o método de trabalho que considerem mais eficiente. As autoridades aduaneiras e de fiscalização do mercado devem, em qualquer caso, trabalhar em estreita cooperação entre si.

A introdução em livre prática não é considerada prova do cumprimento do direito da União [artigo 27.º do Regulamento (UE) 2019/1020], uma vez que tal introdução não inclui necessariamente uma verificação completa da conformidade. Por conseguinte, mesmo que sejam introduzidos em livre prática, os produtos podem ser posteriormente controlados pelas autoridades de fiscalização do mercado e podem ser considerados não conformes.

7.5.3. Procedimentos aplicáveis

7.5.3.1. Suspensão, por parte das autoridades responsáveis pelas fronteiras, de produtos suspeitos de não conformidade ou que apresentam um risco grave e notificação às autoridades de fiscalização do mercado

Sempre que um produto importado de um país terceiro seja selecionado para controlo e as autoridades responsáveis pelas fronteiras tenham razões para crer que não é conforme (por exemplo, no que diz respeito aos requisitos essenciais ou à documentação de acompanhamento, à marcação, à rotulagem ou a outras informações exigidas) ou que apresenta um risco grave, estas devem suspender a introdução em livre prática e notificar desse facto a autoridade de fiscalização do mercado competente [artigo 26.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades responsáveis pelas fronteiras devem partilhar essas informações de uma forma acordada, facultando à autoridade de fiscalização do mercado as informações necessárias para avaliar a conformidade do produto. O Regulamento (UE) 2019/1020 incumbiu a Comissão de desenvolver uma solução informática que ligue os sistemas aduaneiros nacionais existentes e o ICSMS (Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado), que deverá, em última análise, facilitar a comunicação e o tratamento desses casos.

⁽³⁰⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Conselho (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1), em particular, os artigos 46.º e 47.º.

As autoridades de fiscalização do mercado devem ainda, por sua própria iniciativa, solicitar às autoridades responsáveis pelas fronteiras que suspendam o processo de introdução em livre prática se tiverem motivos razoáveis para crer que um produto que chega à alfândega não é conforme ou apresenta um risco grave [artigo 26.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020].

7.5.3.2. *Decisão das autoridades de fiscalização do mercado*

As autoridades de fiscalização do mercado dispõem de quatro dias úteis para reagir à notificação de uma suspensão. Se não reagirem dentro deste prazo, as autoridades responsáveis pelas fronteiras terão de introduzir o produto em livre prática, desde que tenham sido cumpridos os outros requisitos e formalidades relacionados com essa introdução [artigo 27.º do Regulamento (UE) 2019/1020]. Tal não significa que todo o procedimento, desde a suspensão até à decisão de introdução em livre prática, deve estar concluído no prazo de quatro dias úteis. Deve ser realizado sem demora, a fim de evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo, mas a suspensão da introdução em livre prática pode manter-se durante o período necessário para que a autoridade de fiscalização do mercado submeta os produtos às verificações adequadas e tome a decisão final sobre a conformidade. As autoridades de fiscalização do mercado devem garantir que a livre circulação de produtos não é restringida em maior medida do que a necessária ou permitida ao abrigo da legislação da UE aplicável. Para o efeito, devem desempenhar as suas atividades relativas aos produtos originários de países terceiros – incluindo a interação com os operadores económicos em causa – com as mesmas metodologias e celeridade que as aplicadas para os produtos originários da UE.

Se a autoridade de fiscalização do mercado não puder tomar uma decisão final sobre a conformidade no prazo de quatro dias úteis, deve, dentro desse prazo, notificar as autoridades responsáveis pelas fronteiras de que a sua decisão final sobre o produto está pendente e solicitar a manutenção da suspensão da introdução em livre prática. Neste caso, a introdução em livre prática permanece suspensa até que a autoridade de fiscalização do mercado tome uma decisão final. Os produtos permanecerão sob fiscalização aduaneira, mesmo que seja autorizado o seu armazenamento noutra local aprovado por estas autoridades.

7.5.3.3. *Seguimento por parte das autoridades responsáveis pelas fronteiras*

Quando as autoridades de fiscalização do mercado informam as autoridades responsáveis pelas fronteiras de que consideram que o produto pode ser introduzido em livre prática, estas devem fazê-lo, desde que outros requisitos e formalidades referentes a esse regime tenham sido cumpridos [artigo 27.º do Regulamento (UE) 2019/1020]. Se forem consideradas necessárias outras medidas corretivas, a autoridade de fiscalização do mercado deve proceder em conformidade.

Caso as autoridades de fiscalização do mercado conclua que o produto não está conforme ou apresenta um risco grave, devem solicitar às autoridades responsáveis pelas fronteiras que não autorizem a introdução do produto em livre prática [artigo 28.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Devem indicar se tal se deve ao facto de o produto apresentar um risco grave ou se, de outro modo, não é conforme com a legislação da UE. As autoridades responsáveis pelas fronteiras devem introduzir estas informações no sistema informático aduaneiro e, se for caso disso, na documentação física que acompanha o produto, como uma fatura, do seguinte modo:

- «Produto perigoso — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (UE) 2019/1020»; ou
- «Produto não conforme — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (UE) 2019/1020».

As autoridades de fiscalização do mercado são obrigadas a introduzir o caso na base de dados ICSMS, incluindo as informações de que este teve origem nos controlos nas fronteiras e a natureza da não conformidade (risco grave ou outra não conformidade). Se tiver sido detetado um risco grave, devem também introduzir a notificação adequada no sistema RAPEX [artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades de fiscalização do mercado devem ainda tomar medidas para proibir a colocação do produto no mercado, a fim de impedir a introdução de outras remessas do produto no mercado da UE.

As autoridades responsáveis pelas fronteiras podem decidir destruir os produtos não conformes, a expensas do declarante, caso apresentem um risco para a saúde e a segurança dos utilizadores finais [artigo 28.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020]. Dependendo da estrutura organizativa, podem fazê-lo a pedido das autoridades de fiscalização do mercado.

As autoridades responsáveis pelas fronteiras podem igualmente permitir que o produto seja sujeito a um procedimento que não seja o da introdução em livre prática, se as autoridades de fiscalização do mercado não levantarem objeções. Nesse caso, a menção supracitada «Produto perigoso... etc.» ou «Produto não conforme... etc.» deve ser aposta nos documentos relativos a esse procedimento [artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades responsáveis pelas fronteiras podem autorizar medidas destinadas a assegurar que o produto seja alterado, ao abrigo dos procedimentos aduaneiros pertinentes e de forma adequada, permitindo assim a sua introdução em livre prática.

Em alguns casos, o local onde o produto é declarado para introdução em livre prática pode ser diferente do ponto de entrada do produto. Tal não impede as autoridades competentes de realizarem controlos adequados no ponto de entrada. Se o fizerem, devem fornecer às autoridades aduaneiras do local da declaração informações adequadas sobre os seus controlos e constatações.

O cumprimento das regras da UE em matéria de produtos não se aplica aos produtos de países terceiros que não são declarados para introdução em livre prática, tais como os que se encontram em trânsito e colocados em zonas francas e entrepostos francos. No entanto, podem ser disponibilizadas informações de que estes produtos não cumprem as regras pertinentes da UE ou apresentam um risco grave. Essas informações devem ser comunicadas às autoridades competentes, a fim de evitar que tais produtos possam ser colocados no mercado da UE numa fase posterior.

7.6. Cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia

Para ser eficaz, o esforço de fiscalização do mercado deve ser uniforme em toda a União. Tal é ainda mais importante tendo em conta que cada ponto da fronteira externa da União constitui um ponto de acesso para uma grande quantidade de produtos provenientes de países terceiros. Se a fiscalização do mercado for mais «suave» em algumas partes da União do que noutras, surgirão pontos fracos que podem comprometer o interesse público e criar condições comerciais desleais. É indispensável garantir uma fiscalização eficaz do mercado em todas as fronteiras externas da União.

A cooperação e a coordenação da ação das autoridades nacionais são indispensáveis para obter uma fiscalização eficaz e coerente do mercado interno. O quadro jurídico da UE prevê um conjunto de instrumentos para cumprir este objetivo. As medidas contra produtos considerados não conformes têm, de um modo geral, de ser tomadas em toda a UE, com procedimentos pormenorizados no caso de determinada legislação de harmonização da União que inclui uma cláusula de salvaguarda. A assistência mútua com base no Regulamento (UE) 2019/1020 permite às autoridades exigir o envio de informações aos operadores económicos localizados noutro Estado-Membro e, em casos especiais, também medidas de execução. A rede da UE para a conformidade dos produtos, os grupos de cooperação administrativa (ADCO), a base de dados ICSMS, o sistema RAPEX e as atividades coordenadas em matéria de segurança e conformidade dos produtos constituem instrumentos essenciais para o intercâmbio de informações e a otimização da partilha de atividades entre as autoridades.

A cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pelos controlos nas fronteiras é igualmente fundamental para assegurar uma proteção equitativa das fronteiras da UE. Estas autoridades são obrigadas a partilhar informações sobre o risco através do sistema de gestão dos riscos aduaneiros (SGRA), a fim de assegurar que qualquer risco ou irregularidade identificado num ponto da fronteira é imediatamente comunicado a qualquer outro ponto da fronteira, garantindo assim uma proteção eficaz das fronteiras contra produtos não conformes ou perigosos através de uma cooperação intensa, em conformidade com o artigo 46.º, n.º 5, e o artigo 47.º, n.º 2, do Código Aduaneiro da União.

7.6.1. Ação a nível da UE em matéria de não conformidade

- Os produtos considerados não conformes num Estado-Membro são geralmente considerados não conformes em toda a UE.
- As medidas contra produtos considerados não conformes devem, em geral, ser tomadas em toda a UE.
- Existem mecanismos em caso de desacordo entre as autoridades de fiscalização do mercado em matéria de conformidade.

Quando uma autoridade de fiscalização do mercado estabelece que um produto não é conforme, este é geralmente considerado não conforme em toda a UE, a menos que uma autoridade de fiscalização do mercado relevante de outro Estado-Membro tenha concluído o contrário com base nas suas próprias investigações ou que o procedimento de salvaguarda (ver ponto 7.6.2) da legislação de harmonização da União aplicável especifique o contrário [artigo 11.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2019/1020]. As autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros não terão normalmente de tomar medidas, uma vez que o operador económico em causa tem de tomar medidas corretivas em toda a UE (anexo I, artigo R31, n.º 3, da Decisão n.º 768/2008). Uma exceção a esta regra é o caso em que são tomadas medidas

contra produtos perigosos, em que todas as autoridades de fiscalização do mercado relevantes em toda a UE têm a obrigação de assegurar a eliminação do risco grave (anexo I, artigo R31, n.º 8, da Decisão n.º 768/2008). As autoridades de fiscalização do mercado são informadas desses casos através do sistema RAPEX (ver ponto 7.6.4). Outra exceção é o caso em que o operador económico em causa não toma as medidas corretivas exigidas pela autoridade de fiscalização do mercado no prazo por esta indicado. As autoridades de fiscalização do mercado podem obter essas informações no ICSMS, através de notificações de cláusulas de salvaguarda (ver ponto 7.6.2) e, no caso de legislação que não contenha essa cláusula de salvaguarda, acompanhando as investigações dos processos no seu setor de produtos.

As autoridades de fiscalização do mercado podem basear-se em informações de outras autoridades de fiscalização do mercado [artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/1020]. No entanto, têm sempre o direito de realizar a sua própria investigação, tendo em conta quaisquer informações recebidas dos operadores económicos, se a considerarem pertinente. Se chegarem a uma conclusão diferente, ou seja, não concluírem que o produto não é conforme, podem opor-se na notificação de salvaguarda da legislação que inclui esse procedimento. Para esses casos, ver ponto 7.6.2. No caso de ser aplicável outra legislação ou se a cláusula de salvaguarda não for aplicável, as autoridades de fiscalização do mercado não têm de tomar medidas se não considerarem o produto não conforme com base na sua própria investigação.

7.6.2. *Aplicação da cláusula de salvaguarda*

- *Uma grande parte da legislação de harmonização da União dispõe de um procedimento pormenorizado aplicável em toda a UE quando os Estados-Membros adotam medidas restritivas obrigatórias.*
- *O mecanismo permite aos outros Estados-Membros e à Comissão formular objeções. Permite igualmente à Comissão tomar uma posição sobre as medidas nacionais de restrição à livre circulação de produtos, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.*

O procedimento de cláusula de salvaguarda, baseado no artigo 114.º, n.º 10, do TFUE, e incluído numa grande parte da legislação de harmonização setorial da União, autoriza os Estados-Membros a tomar medidas provisórias em relação aos produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público e obriga-os a notificar essas medidas à Comissão e aos outros Estados-Membros. O procedimento de cláusula de salvaguarda visa proporcionar um meio para notificar todas as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e a Comissão sobre as medidas tomadas em relação aos produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público, incluindo os fundamentos da decisão, e, em consequência, alargar as restrições necessárias a todos os Estados-Membros, de modo a garantir um nível de proteção equivalente em toda a UE. Permite ainda aos outros Estados-Membros e à Comissão tomar uma posição sobre as medidas nacionais de restrição à livre circulação de produtos, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.

Há que notar que o procedimento de salvaguarda é diferente do procedimento de notificação do sistema RAPEX, devido aos seus diferentes critérios de notificação e métodos de aplicação. Nos termos da legislação de harmonização da União, os procedimentos de cláusula de salvaguarda aplicam-se independentemente do sistema RAPEX. Por conseguinte, o sistema RAPEX não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o procedimento de cláusula de salvaguarda deve ser aplicado, paralelamente ao sistema RAPEX, sempre que um Estado-Membro tome a decisão de proibir ou restringir a livre circulação de produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União com base no perigo ou noutros riscos graves apresentados pelo produto.

7.6.2.1. *Adoção de medidas restritivas obrigatórias*

A aplicação da cláusula de salvaguarda exige que a autoridade nacional de fiscalização do mercado adote uma ou várias medidas obrigatórias que restrinjam ou proíbam a disponibilização no mercado, e, possivelmente, a colocação em serviço do produto, ou que assegurem a sua retirada do mercado, sempre que o operador económico em causa não tome ele próprio medidas corretivas adequadas. O conteúdo da decisão deve referir-se a todos os produtos pertencentes ao mesmo tipo/modelo, lote ou série. A decisão deve igualmente ter um efeito jurídico vinculativo e ser seguida de sanções, se não for respeitada, podendo ser objeto de um processo de recurso. As decisões do tribunal que restringem a livre circulação de produtos que ostentam a marcação CE ao âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União aplicável não invocam a cláusula de salvaguarda. No entanto, sempre que os processos administrativos iniciados pela autoridade de fiscalização devam, em conformidade com o direito nacional, ser confirmados por um tribunal, essas decisões do tribunal não são excluídas do procedimento de cláusula de salvaguarda.

As conclusões que justifiquem a adoção de uma medida nacional são estabelecidas pela autoridade de fiscalização do mercado, por sua própria iniciativa, ou com base nas informações recebidas de terceiros (consumidores, concorrentes, organizações de consumidores, serviços de inspeção do trabalho). Além disso, a medida nacional deve basear-se em elementos de prova (por exemplo, ensaios ou exames) que constituam prova suficiente de erros na conceção ou no fabrico do produto e que possam revelar um perigo real ou potencial previsível ou outra não conformidade substancial, mesmo quando os produtos sejam corretamente construídos, instalados, mantidos e utilizados em conformidade com a finalidade pretendida ou de forma razoavelmente previsível. A distinção entre uma utilização e manutenção corretas e incorretas é pouco clara, podendo considerar-se que, em certa medida, os produtos devem ser seguros, mesmo que sejam mantidos e utilizados para os fins previstos mas de uma forma incorreta que seja razoavelmente previsível. Aquando da avaliação deste aspeto, convém ter em consideração os dados fornecidos pelo fabricante no rótulo, nas instruções, no manual do utilizador ou no material promocional.

A adoção de medidas restritivas pode ser motivada, por exemplo, por diferenças ou falhas na aplicação dos requisitos essenciais, por uma aplicação incorreta das normas harmonizadas ou por lacunas nas mesmas. Ao invocar a cláusula de salvaguarda, a autoridade de fiscalização pode acrescentar ou especificar outros motivos (por exemplo, a ausência de conformidade com a boa prática de engenharia), desde que estes estejam diretamente ligados a estas três razões.

Sempre que seja estabelecida uma não conformidade com as normas harmonizadas que implicam uma presunção de conformidade, deve exigir-se ao fabricante ou ao seu mandatário que forneçam elementos de prova quanto à conformidade com os requisitos essenciais. A decisão da autoridade de fiscalização do mercado no sentido de tomar medidas corretivas deve basear-se sempre numa não conformidade constatada com os requisitos essenciais.

As medidas tomadas pelas autoridades devem ser proporcionais à gravidade do risco e à não conformidade do produto e devem ser notificadas à Comissão.

7.6.2.2. Notificações à Comissão e aos restantes Estados-Membros

Assim que uma autoridade de fiscalização do mercado restringe ou proíbe a livre circulação de um produto, de tal forma que a cláusula de salvaguarda é aplicada, o Estado-Membro deve notificar ⁽³⁰⁵⁾ as medidas provisórias, sem demora, à Comissão e aos restantes Estados-Membros, justificando e fundamentando a sua decisão.

As informações devem incluir todos os dados disponíveis, em especial:

- o nome e o endereço do fabricante, do seu mandatário e, se necessário, o nome e o endereço do importador ou de outra pessoa responsável pela disponibilização do produto no mercado;
- os dados necessários à identificação do produto em causa e a origem deste;
- a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo;
- a natureza e a duração das medidas provisórias adotadas;
- uma referência à legislação de harmonização da União e, em especial, aos requisitos essenciais com base nos quais se estabeleceu a não conformidade;
- uma indicação sobre se a não conformidade se deve:
 - a) à não conformidade do produto com os requisitos relativos à saúde ou à segurança das pessoas ou a outros aspetos relacionados com a proteção do interesse público, ou
 - b) a lacunas nas normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade;
- as observações apresentadas pelo operador económico em causa; e
- uma cópia da decisão tomada pelas autoridades do Estado-Membro.

⁽³⁰⁵⁾ Esta notificação deve ser feita através do sistema ICSMS. A ligação entre a base de dados ICSMS e o sistema RAPEX evita a dupla codificação de informações pelas autoridades nacionais para efeitos, respetivamente, da cláusula de salvaguarda e de alerta rápido, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

Se possível, a notificação deve incluir ainda:

- informações sobre a cadeia de abastecimento do produto;
- uma avaliação exaustiva e elementos de prova que justifiquem a medida (por exemplo, normas harmonizadas ou outras especificações técnicas utilizadas pela autoridade, os relatórios de ensaio e a identificação do laboratório que procedeu aos ensaios);
- uma cópia da declaração de conformidade; e
- o nome e o número do organismo notificado que interveio no processo de avaliação da conformidade, se aplicável.

7.6.2.3. *Gestão dos procedimentos de salvaguarda pela Comissão*

Se forem levantadas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro ⁽³⁰⁶⁾, ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação de harmonização da União, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e os operadores económicos em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados desta avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, que lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros devem obrigatoriamente tomar as medidas necessárias para assegurar que o produto não conforme é retirado dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que iniciou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas tomadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objeções. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em questão como, por exemplo, a sua retirada do respetivo mercado.

Se, no prazo a contar da receção das informações especificadas na legislação de harmonização da União, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

Em qualquer dos casos, independentemente de as medidas tomadas pelo Estado-Membro serem ou não consideradas justificadas, a Comissão mantém os Estados-Membros informados do desenrolar e dos resultados do procedimento.

Assim que a decisão é tomada pela Comissão, esta pode ser juridicamente contestada pelos Estados-Membros com base no artigo 263.º do TFUE. O operador económico diretamente afetado pela decisão pode igualmente contestá-la com base no mesmo artigo.

Se o Estado-Membro que deu início ao procedimento não retirar a medida em caso de não justificação, a Comissão considerará iniciar o procedimento por infração previsto no artigo 258.º do TFUE.

7.6.2.4. *Produtos conformes que apresentam um risco*

Além dos procedimentos de cláusula de salvaguarda que permitem que as medidas de fiscalização do mercado contra produtos não conformes sejam aplicadas de forma coerente em toda a União, a legislação de harmonização da União, de um modo geral, prevê a possibilidade de (e exige que sejam tomadas) medidas contra produtos que cumprem os requisitos essenciais, mas que ainda apresentam um risco.

⁽³⁰⁶⁾ A legislação de harmonização da União alinhada pela Decisão n.º 768/2008/CE prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por determinado Estado-Membro. O objetivo consiste em assegurar que foram tomadas medidas proporcionadas e adequadas sempre que se detetou a presença de um produto não conforme no seu território e que são adotadas abordagens semelhantes nos diferentes Estados-Membros. Enquanto, no passado, a Comissão tinha de abrir um inquérito e formular um parecer sempre que o risco apresentado por um produto era notificado, atualmente este encargo foi suprimido e apenas se procede à abertura de um processo de salvaguarda se um Estado-Membro ou a Comissão formular objeções em relação à medida tomada pela autoridade notificadora. Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.

Em especial, sempre que as autoridades de fiscalização do mercado considerem que um produto, embora seja conforme com a legislação de harmonização da União aplicável, apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, devem tomar medidas para exigir que o operador económico assegure que o produto já não apresenta esse risco ou proceda à sua recolha ou retirada, consoante o risco. Assim que uma autoridade de fiscalização do mercado restringe ou proíbe a livre circulação de um produto dessa forma, o Estado-Membro deve notificar ⁽³⁰⁷⁾ as medidas provisórias sem demora à Comissão e aos outros Estados-Membros, justificando e fundamentando a sua decisão.

As informações devem incluir todos os dados disponíveis, em especial:

- o nome e o endereço do fabricante, do seu mandatário e, se necessário, o nome e o endereço do importador ou de outra pessoa responsável pela disponibilização do produto no mercado;
- os dados necessários à identificação do produto em causa e a origem deste;
- a natureza do risco envolvido;
- a natureza e a duração das medidas provisórias adotadas;
- uma referência à legislação de harmonização da União;
- as observações apresentadas pelo operador económico em causa;
- informações sobre a cadeia de abastecimento do produto; e
- uma cópia da decisão tomada pelas autoridades do Estado-Membro.

Se possível, a notificação deve incluir ainda:

- uma avaliação exaustiva e elementos de prova que justifiquem a medida (por exemplo, os relatórios de ensaio e a identificação do laboratório que procedeu aos ensaios);
- uma cópia da declaração de conformidade; e
- o nome e o número do organismo notificado que interveio no processo de avaliação da conformidade, se aplicável.

Sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado adote tais medidas contra produtos que apresentem um risco, a Comissão deve iniciar, sem demora, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados desta avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, que lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao(s) operador(es) económico(s) em causa. Se a medida for considerada justificada, a Comissão pode igualmente ponderar a adoção de propostas de revisão da legislação.

7.6.3. **Assistência mútua, cooperação administrativa e a rede da UE para a conformidade dos produtos**

- *A cooperação entre as autoridades nacionais de fiscalização do mercado é indispensável para o êxito da política de fiscalização do mercado da União no seu conjunto.*
- *A assistência mútua, os grupos de cooperação administrativa (ADCO) e a rede da UE para a conformidade dos produtos constituem instrumentos essenciais.*
- *A cooperação entre os Estados-Membros é facilitada pela utilização de plataformas de TI específicas para o intercâmbio de informações.*

A harmonização técnica criou um mercado único, onde os produtos transpõem as fronteiras nacionais, enquanto a fiscalização do mercado é executada a nível nacional. Para o efeito, é necessária uma cooperação regular para assegurar uma execução uniforme e eficiente da legislação da União em todos os Estados-Membros. A obrigação de cooperar está em consonância com o artigo 20.º do Tratado da União Europeia (TUE), que determina que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para assegurar o cumprimento das suas obrigações. O Regulamento (UE) 2019/1020 inclui

⁽³⁰⁷⁾ Esta notificação deve ser feita através do sistema ICSMS. A ligação entre a base de dados ICSMS e o sistema RAPEX evita a dupla codificação de informações pelas autoridades nacionais para efeitos, respetivamente, da cláusula de salvaguarda e de alerta rápido, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

disposições pormenorizadas em matéria de cooperação, em especial sobre a assistência mútua bilateral, a cooperação administrativa setorial multilateral e a criação de uma rede da UE para a conformidade dos produtos que facilite a cooperação intersetorial a nível da UE, a fim de enfrentar desafios comuns e difundir boas práticas e técnicas de fiscalização em toda a União.

A cooperação administrativa exige confiança mútua e transparência entre as autoridades nacionais de fiscalização. Os Estados-Membros e a Comissão devem ser informados sobre as autoridades nacionais encarregadas da fiscalização do mercado para os vários setores de produtos e sobre as verificações de conformidade que estas realizam. Essas informações são partilhadas através do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

As informações trocadas entre as autoridades nacionais de fiscalização devem ser tratadas em conformidade com o princípio da confidencialidade e do sigilo profissional e comercial. Além disso, os dados pessoais devem ser protegidos em conformidade com o direito da UE e o direito nacional. Caso um Estado-Membro tenha regras que permitam o livre acesso das pessoas a informações na posse das autoridades de fiscalização, este facto deve ser revelado no momento em que o pedido de informações é apresentado a outra autoridade de fiscalização, ou durante o intercâmbio de informações, caso tal pedido não se verifique. Se a autoridade que transmite as informações indicar que estas envolvem questões de sigilo profissional ou comercial, a autoridade recetora deve assegurar que este será mantido. Caso contrário, a autoridade transmissora tem o direito de reter as informações.

7.6.3.1. Assistência mútua

A assistência mútua transfronteiriça ajuda a concluir as investigações e a aplicar as medidas de execução nos casos em que um operador económico localizado num Estado-Membro que não seja o da autoridade responsável pela investigação não coopere. Os artigos 22.º a 24.º do Regulamento (UE) 2019/1020 especificam a forma como essa assistência mútua é solicitada e como lhe deve ser dado seguimento. É estabelecida distinção entre o pedido de informações e os pedidos de medidas de execução. Todos os pedidos de assistência são apresentados através do ICSMS.

Os pedidos de informação dizem respeito a casos em que foi iniciada uma investigação sobre a conformidade de um produto e em que a autoridade de fiscalização do mercado necessita de documentação de conformidade de um operador económico para esta investigação. A autoridade de fiscalização do mercado em questão deve, em primeiro lugar, solicitar a documentação ao operador económico do outro Estado-Membro. Só pode ser apresentado um pedido de assistência mútua a uma autoridade desse Estado-Membro («autoridade requerida») se esse operador económico não fornecer a documentação solicitada. A autoridade que iniciou a investigação («autoridade requerente») continua a ser responsável pela mesma, salvo acordo em contrário entre as autoridades. A autoridade requerente deve especificar claramente a documentação de conformidade de que necessita e de que operador económico. A autoridade requerida deve contactar sem demora o operador económico para obter as informações, as quais devem ser transmitidas à autoridade requerente o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, no prazo de 30 dias consecutivos.

Os pedidos de medidas de execução destinam-se apenas a casos excecionais. Quando uma autoridade de fiscalização do mercado constata uma não conformidade, deve solicitar ao operador económico em causa que tome medidas corretivas e, caso esse operador económico não cumpra, deve tomar medidas e informar os restantes Estados-Membros para que estes tomem igualmente medidas se o produto se encontrar no seu mercado (ver pontos 7.6.1 e 7.6.2). Os pedidos de medidas de execução apresentados por uma autoridade de outro Estado-Membro destinam-se apenas aos casos em que estes procedimentos não resolvam uma não conformidade. Por exemplo, no caso de um operador económico de outro Estado-Membro não cooperar e continuar a oferecer o produto aos utilizadores finais, mas não no Estado-Membro onde reside e, por conseguinte, as autoridades desse Estado-Membro, normalmente, não tomariam medidas (uma vez que o produto não se encontra no seu mercado).

Os pedidos de medidas de execução devem incluir uma justificação das razões pelas quais as medidas são necessárias. A autoridade requerida pode decidir quais as medidas mais adequadas para pôr termo à não conformidade, incluindo a aplicação de coimas. A autoridade requerida pode exercer poderes que exijam o recurso a outras autoridades públicas ou aos tribunais competentes. Os Estados-Membros devem certificar-se de que não existem obstáculos jurídicos nacionais que os impeçam de tomar as medidas adequadas para dar cumprimento ao artigo 23.º do Regulamento (UE) 2019/1020. A autoridade requerida deve agir sem demora e informar a autoridade requerente das medidas tomadas ou previstas.

⁽³⁰⁸⁾ No que se refere ao sistema ICSMS, ver ponto 7.6.5.

Os pedidos de assistência mútua em matéria de apresentação de informações e de execução podem ser recusados em determinadas circunstâncias, especificadas nos artigos 22.º e 23.º do Regulamento (UE) 2019/1020. Um pedido de informações pode ser recusado se a autoridade requerente não tiver indicado claramente as razões pelas quais as informações são necessárias. Um pedido de medidas de execução pode ser recusado se a autoridade requerente não tiver fornecido informações suficientes para lhe dar seguimento, bem como se a autoridade requerida discordar da existência de uma não conformidade. Além disso, ambos os tipos de pedidos podem ser recusados se sobrecarregarem as atividades da própria autoridade requerida. No entanto, as autoridades deverão agir de boa-fé e, como princípio geral, aceitar pedidos de assistência mútua, nomeadamente pedidos relacionados com o acesso à declaração de conformidade UE, à declaração de desempenho e à documentação técnica. As recusas de pedidos têm de ser justificadas. A Comissão deve acompanhar o funcionamento do mecanismo de assistência mútua e identificar os domínios em que as recusas não se justificavam.

7.6.3.2. Grupo de cooperação administrativa

A cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros no que respeita aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União tem lugar no âmbito de grupos de cooperação administrativa (ADCO) criados para setores da legislação de harmonização da União. Muitos dos grupos abrangem um ato legislativo de harmonização da União e outros abrangem alguns atos da legislação de harmonização da União estreitamente relacionados. O Regulamento (UE) 2019/1020 especifica as suas atribuições no artigo 32.º. Os grupos facilitam a aplicação uniforme da legislação de harmonização da União, por exemplo, discutindo e resolvendo as divergências na aplicação da legislação de harmonização da União. Além disso, realizam uma série de outras atividades de cooperação, incluindo, em muitos casos, o planeamento e a realização de ações conjuntas, e contribuem para a cooperação no âmbito da rede da UE para a conformidade dos produtos (ver ponto seguinte).

Alguns grupos utilizam um nome diferente de ADCO, por vezes com a sua própria base jurídica na legislação de harmonização da União, com as atribuições nela especificadas. Funcionam com base nessa legislação, ao mesmo tempo que cooperam no âmbito da rede da UE para a conformidade dos produtos, da mesma forma que os ADCO.

7.6.3.3. Rede da UE para a conformidade dos produtos

O artigo 29.º do Regulamento (UE) 2019/1020 criou a rede da União para a conformidade dos produtos com vista à cooperação em matéria de fiscalização do mercado na UE e nos vários setores de produtos. A rede é composta por representantes dos Estados-Membros, incluindo, em especial, um representante de cada serviço de ligação único, pelos presidentes dos grupos ADCO e por representantes da Comissão. A rede é uma plataforma de coordenação e cooperação estruturadas em matéria de fiscalização do mercado, em especial, no que respeita à definição de prioridades e à abordagem dos aspetos horizontais intersetoriais da fiscalização do mercado. Funciona com base num programa de trabalho, que pode ser adaptado regularmente para fazer face aos novos desafios em matéria de fiscalização do mercado. A rede coopera estreitamente com a Rede de Segurança dos Consumidores, prevista no artigo 10.º da Diretiva 2001/95/CE, sobre temas relacionados com a segurança dos produtos.

7.6.4. Sistema de alerta rápido para os produtos não alimentares que apresentam um risco (RAPEX)

O sistema de alerta rápido para produtos não alimentares permite a 30 países participantes (todos os países do EEE) e à Comissão Europeia o intercâmbio de informações sobre produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros interesses protegidos e sobre as medidas adotadas por estes países para eliminar esse risco.

O artigo 12.º da DGSP estabelece a base jurídica de um sistema geral e horizontal para o intercâmbio rápido de informações sobre os riscos graves decorrentes da utilização de produtos (RAPEX).

O sistema de alerta rápido abrange os produtos de consumo e os produtos profissionais ⁽³⁰⁹⁾. É aplicável tanto aos produtos não harmonizados como aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Nos termos do artigo 20.º do Regulamento (UE), 2019/1020, o sistema de alerta rápido é aplicável aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União.

⁽³¹⁰⁾ No domínio dos medicamentos e dos dispositivos médicos, existe um sistema específico para o intercâmbio de informações.

O sistema de alerta rápido funciona de acordo com os procedimentos pormenorizados estabelecidos no anexo II da DGSP e nas orientações relativas ao sistema de alerta rápido ⁽³¹¹⁾.

O âmbito de aplicação do sistema de alerta rápido inclui outros riscos que não os que afetam a saúde e a segurança (isto é, os riscos para o ambiente e no local de trabalho e os riscos em matéria de segurança), bem como os produtos destinados a uma utilização profissional (por oposição aos produtos de consumo). Os Estados-Membros devem assegurar que sejam adotadas medidas corretivas relativamente a produtos perigosos, tais como a sua retirada ou, caso não existam outros meios eficazes para eliminar o risco, a sua recolha ou a proibição da sua disponibilização no respetivo mercado, e que a Comissão seja informada sem demora das medidas corretivas, tanto voluntárias (tomadas pelos operadores económicos) como obrigatórias (ordenadas pelas autoridades), através do sistema de alerta rápido previsto no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

O sistema de alerta rápido respeita o seguinte procedimento:

- quando um produto (um brinquedo, um artigo de puericultura, um eletrodoméstico, etc.) é considerado, por exemplo, perigoso, a autoridade nacional de fiscalização do mercado competente toma as medidas adequadas para eliminar o risco. Pode retirar o produto do mercado, recolhê-lo junto dos consumidores ou emitir alertas. Os operadores económicos podem tomar tais medidas também voluntariamente, tendo estas também de ser comunicadas pelas autoridades competentes. Em seguida, o ponto de contacto nacional notifica a Comissão Europeia (através do sistema informático) sobre o produto, os riscos que este apresenta e as medidas tomadas pela autoridade ou pelo operador económico para prevenir os riscos e os acidentes;
- a Comissão verifica se a notificação satisfaz os critérios estabelecidos nas orientações relativas ao sistema de alerta rápido e, em caso afirmativo, transmite a notificação recebida aos pontos de contacto nacionais de todos os restantes países da UE e do EEE. A Comissão publica semanalmente no sítio Web do Sistema de Alerta Rápido da Comissão sínteses que incluam um resumo das medidas tomadas contra produtos que apresentam um risco ⁽³¹²⁾;
- os pontos de contacto nacionais em cada país da UE e do EEE coordenam as atividades das autoridades de fiscalização do mercado a nível nacional, que devem assegurar o rápido seguimento das novas medidas notificadas e aplicar medidas para atenuar os riscos identificados, tais como a exigência de que o produto seja retirado do mercado, recolhendo-o junto dos consumidores ou emitindo alertas.

Nos termos da legislação de harmonização da União, os procedimentos de cláusula de salvaguarda aplicam-se paralelamente ao sistema de alerta rápido. Assim, o sistema de alerta rápido não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o procedimento de cláusula de salvaguarda deve ser aplicado, paralelamente ao sistema de alerta rápido, sempre que um Estado-Membro tome a decisão de proibir de forma permanente ou restringir a livre circulação de produtos que ostentem a marcação CE com base no perigo ou noutros riscos graves apresentados pelo produto.

7.6.5. Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS)

- O ICSMS (sistema de informação e comunicação para a fiscalização do mercado) é uma ferramenta informática que proporciona uma plataforma de comunicação abrangente entre todas as autoridades de fiscalização do mercado.
- O ICSMS é constituído por um domínio interno (acessível apenas às autoridades de fiscalização do mercado) e um domínio público.
- O Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e o Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao reconhecimento mútuo preveem a utilização do ICSMS.

⁽³¹¹⁾ Adotadas como 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). A Comissão está a elaborar uma metodologia de avaliação dos riscos a nível da UE baseada nas orientações RAPEX e desenvolvida no âmbito da DSGP, que alarga a avaliação dos riscos aos produtos que podem prejudicar a saúde e a segurança dos utilizadores profissionais ou outros interesses públicos.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_pt.htm

7.6.5.1. Função

Embora o ICSMS tenha sido um aspeto importante na aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008, é ainda mais importante na aplicação do Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e do Regulamento (UE) 2019/515 relativo ao reconhecimento mútuo, tendo-se tornado a espinha dorsal digital desses regulamentos.

Os dois regulamentos preveem a obrigação de as autoridades utilizarem o ICSMS. Além disso, o Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado estabelece as regras para a sua utilização.

O ICSMS oferece às autoridades de fiscalização do mercado uma ferramenta de comunicação rápida e eficaz que permite às autoridades em causa trocar informações num curto espaço de tempo. O ICSMS permite que as informações sobre produtos (estado de conformidade, resultados de ensaios, dados de identificação do produto, fotografias, informações sobre o operador económico, avaliações dos riscos, informações sobre os acidentes, informações sobre as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização, etc.) que tenham sido objeto de investigação por parte de uma autoridade de fiscalização do mercado sejam armazenadas e partilhadas de forma rápida e eficaz entre as autoridades.

O objetivo consiste não só em evitar situações em que um produto não conforme retirado do mercado de um determinado país continue à venda durante um longo período noutro país, mas também, e principalmente, em dispor de um instrumento no âmbito da política de fiscalização do mercado que permita estabelecer um mecanismo de cooperação entre as autoridades.

Embora se tenha consciência de que o simples intercâmbio fiável de informações é crucial para a fiscalização do mercado, há que reconhecer que o valor acrescentado do ICSMS reside na sua capacidade de constituir a plataforma para a execução da política europeia de fiscalização do mercado.

A este respeito, sempre que uma autoridade nacional pretenda trocar informações com outras autoridades sobre um produto objeto de um inquérito a fim de partilhar recursos (por exemplo, no âmbito dos controlos do produto), levar a cabo ações comuns ou consultar outras autoridades, deve introduzir no ICSMS as informações pertinentes. Tal deve ser efetuado o mais rapidamente possível e, em todo o caso, muito antes da decisão de adotar medidas para os produtos que se considera que apresentam um risco. Por exemplo, se uma autoridade nacional não estiver em condições de determinar o nível de risco apresentado por um produto relevante e efetua investigações, deve usar o ICSMS a fim de comunicar com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

O ICSMS não se limita aos produtos não conformes, fornecendo igualmente informações sobre todos os produtos controlados pelas autoridades, mesmo quando os resultados dos controlos não revelam situações de não conformidade, o que ajuda as autoridades a evitar duplos (ou múltiplos) controlos dos produtos. No mínimo, as autoridades de fiscalização do mercado têm de introduzir no ICSMS informações sobre todos os produtos em relação aos quais tenha sido efetuada uma verificação aprofundada [artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/1020], o que abrange não só os produtos para os quais são realizados ensaios laboratoriais, mas também aqueles para os quais são realizadas verificações mais simples, embora não seja necessário incluir aqueles para os quais foram realizados apenas controlos visuais breves. A título de orientação, os controlos que sejam documentados individualmente devem também ser introduzidos no ICSMS ⁽³¹³⁾. No entanto, também podem ser introduzidos outros controlos no ICSMS.

Assim, a função final do ICSMS consiste em ajudar a União Europeia a cumprir um dos seus principais objetivos políticos, isto é, garantir a fiabilidade e a coerência na execução e aplicação da legislação europeia, para que os operadores e os cidadãos possam beneficiar do objetivo inicial do pleno acesso ao mercado interno.

Em particular, o ICSMS ajuda as autoridades de fiscalização do mercado a:

- proceder a um intercâmbio rápido e em tempo útil de informações sobre medidas de fiscalização do mercado;
- coordenar as suas atividades e inspeções de forma mais eficaz, nomeadamente centrando-se nos produtos que ainda não foram objeto de inspeções ou ensaios;
- partilhar recursos e, assim, dispor de mais tempo para se concentrarem noutros produtos que ainda têm de ser submetidos a ensaios;
- partilhar a experiência sobre casos complexos de avaliação da conformidade dos produtos;
- sempre que estejam em causa produtos de natureza duvidosa, efetuar intervenções no mercado em grande escala com base nas informações mais recentes, de modo a evitar a repetição ou a multiplicação das inspeções;
- gerar dados estatísticos;
- lançar as notificações de cláusula de salvaguarda (no que respeita a algumas diretivas/alguns regulamentos);

⁽³¹³⁾ Ver considerando 58 do Regulamento (UE) 2019/1020.

- enviar dados pertinentes para o sistema RAPEX, a fim de que os pontos de contacto deste sistema iniciem o processo de lançamento de notificações RAPEX ⁽³¹⁴⁾;
- elaborar melhores práticas;
- assegurar a eficácia da fiscalização do mercado e um nível de rigor equivalente em todos os Estados-Membros, a fim de evitar distorções da concorrência;
- elaborar uma enciclopédia de informações relativas à fiscalização do mercado da UE; e
- solicitar assistência às autoridades de outros Estados-Membros.

7.6.5.2. Estrutura

O domínio interno destina-se às autoridades de fiscalização do mercado, aos serviços de ligação únicos, às autoridades aduaneiras e à Comissão. Contém todas as informações disponíveis (descrição dos produtos, resultados de ensaios, medidas tomadas, etc.). Só os titulares de uma conta ICSMS podem aceder a este domínio.

O domínio público destina-se aos consumidores, aos utilizadores e aos fabricantes. As informações acessíveis ao público incluem apenas os dados de referência relativos ao produto e à sua não conformidade e nenhum documento interno (isto é, os intercâmbios de informações entre a autoridade e o importador/fabricante).

O ICSMS permite efetuar pesquisas específicas em relação aos produtos não conformes. Os aspetos relacionados com a confidencialidade estão protegidos por um sistema de autorizações de acesso.

Cada autoridade de fiscalização do mercado pode introduzir dados sobre os produtos objeto de inquérito que ainda não constam da base de dados e acrescentar informações (por exemplo, os resultados de ensaios complementares ou as medidas tomadas) a um ficheiro de informações já existente sobre o produto.

A Comissão assegura o bom funcionamento do ICSMS. A utilização do ICSMS é gratuita.

7.6.6. Dispositivos médicos: sistema de vigilância

No caso dos dispositivos médicos, aplica-se um sistema de vigilância específico.

Os riscos inerentes aos dispositivos médicos impuseram a instauração de um sistema de controlo abrangente através do qual todos os incidentes graves decorrentes de produtos serão apresentados ⁽³¹⁵⁾. O sistema de vigilância dos dispositivos médicos é aplicável a todos os incidentes ⁽³¹⁶⁾ que, direta ou indiretamente, possam ter conduzido à morte de um doente, de um utilizador ou de outra pessoa ou a uma deterioração grave, temporária ou permanente do seu estado de saúde, ou a uma ameaça grave para a saúde pública, e que tenham resultado de:

- qualquer avaria ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo o erro de utilização devido a características ergonómicas;
- qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização; ou
- qualquer razão técnica ou médica em relação às características ou ao desempenho de um dispositivo e que conduza à recolha sistemática, pelo fabricante, de todos os dispositivos do mesmo tipo.

O fabricante é responsável pela ativação do sistema de vigilância e, por conseguinte, por informar a autoridade de fiscalização dos incidentes que o acionam. Após a notificação, o fabricante é obrigado a realizar inquéritos, a enviar um relatório à autoridade de fiscalização e a analisar, em colaboração com a autoridade de fiscalização, as medidas a tomar.

A notificação do fabricante é seguida de uma avaliação efetuada pela autoridade de fiscalização, se possível conjuntamente com o fabricante. Após a avaliação, a autoridade de fiscalização deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dos incidentes relativamente aos quais foram adotadas ou estejam previstas medidas relevantes. Em seguida, a Comissão pode tomar todas as medidas necessárias para coordenar, facilitar e apoiar as medidas tomadas pelas autoridades nacionais de fiscalização sempre que se trate do mesmo tipo de incidentes ou, se necessário, tomar medidas ao

⁽³¹⁴⁾ Já está disponível uma interface entre o ICSMS e o RAPEX para evitar a dupla codificação dos dados.

⁽³¹⁵⁾ Ver legislação relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

⁽³¹⁶⁾ Ver artigo 2.º, n.º 64, do Regulamento (UE) 2017/745 para a definição de incidente, e o artigo 2.º, n.º 65, do mesmo regulamento para a definição de incidente grave.

nível da União (por exemplo, prever a reclassificação do dispositivo). A Comissão gere e disponibiliza às autoridades competentes uma base de dados europeia que contenha, entre outras informações, os dados obtidos no âmbito do sistema de vigilância. O sistema de vigilância é diferente do procedimento de cláusula de salvaguarda, uma vez que exige uma notificação mesmo que o fabricante tome as medidas necessárias numa base voluntária. Não obstante, ao aplicar o sistema de vigilância, a autoridade de fiscalização é igualmente obrigada a adotar uma medida restritiva relativamente aos produtos não conformes que ostentam a marcação CE, se as condições para invocar a cláusula de salvaguarda estiverem reunidas e, por conseguinte, a notificar esta medida depois de acionado o procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o sistema de vigilância não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda.

8. LIVRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS NA UE ⁽³¹⁷⁾

8.1. Cláusula de livre circulação

O objetivo de eliminar os obstáculos ao comércio entre os Estados-Membros e de reforçar a livre circulação de produtos é confirmado por uma cláusula de livre circulação, inserida na legislação de harmonização da União, que garante a livre circulação de produtos conformes com a legislação. As cláusulas de livre circulação são disposições inseridas nos atos legislativos da UE que impedem explicitamente os Estados-Membros de tomar medidas mais restritivas relativamente a uma matéria se essa matéria cumprir os requisitos da legislação em questão. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado de um produto que está em conformidade com todas as disposições da legislação de harmonização setorial.

A conformidade com todas as obrigações que incumbem aos fabricantes por força da legislação de harmonização da União é simbolizada pela marcação CE. Os Estados-Membros devem presumir que os produtos que ostentam a marcação CE cumprem todas as disposições da legislação aplicável que preveja a sua aposição. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização no mercado, nos seus territórios, de produtos que ostentem a marcação CE, a menos que as disposições relativas à marcação CE tenham sido aplicadas de forma incorreta.

8.2. Limites e restrições

A legislação de harmonização da União destina-se a garantir a livre circulação de produtos que estão em conformidade com o elevado nível de proteção previsto na legislação aplicável. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização desses produtos no que respeita aos aspetos abrangidos pela legislação de harmonização da União aplicável. No entanto, os Estados-Membros podem manter ou adotar, em conformidade com o TFUE (em especial com os seus artigos 34.º e 36.º), disposições nacionais complementares em matéria de utilização de produtos particulares destinados à proteção dos trabalhadores ou outros utilizadores, ou do ambiente. Tais disposições nacionais não podem nem exigir a modificação de um produto fabricado em conformidade com as disposições da legislação aplicável nem influenciar as condições da sua disponibilização.

Poderia ser imposta uma limitação da livre circulação de produtos no caso de não conformidade de um produto com os requisitos essenciais ou outros requisitos legais. Além disso, é possível que os produtos conformes com os requisitos da legislação harmonizada apresentem, todavia, um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público. Nesse caso, os Estados-Membros devem exigir ao operador económico em causa que tome as medidas corretivas necessárias. Por conseguinte, é possível limitar a livre circulação de um produto não só em caso de não conformidade do produto com os requisitos fixados na legislação pertinente mas também em caso de conformidade, sempre que os requisitos essenciais ou outros requisitos legais não abranjam todos os riscos associados ao produto ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ O presente capítulo aborda apenas os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União. A livre circulação de produtos não sujeitos a esta legislação é abordada no documento «Comunicação da Comissão - Guia relativo aos artigos 34.º-36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE)» [C(2021) 1457], disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> e em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

⁽³¹⁸⁾ No capítulo 7 é apresentada uma descrição mais pormenorizada dos procedimentos a seguir em caso de produtos que apresentem um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público.

9. ASPETOS INTERNACIONAIS DA LEGISLAÇÃO DA UE RELATIVA AOS PRODUTOS

Nas suas relações com países terceiros, a UE esforça-se por promover o comércio internacional dos produtos regulamentados. As condições propícias à abertura do comércio incluem a compatibilidade da abordagem, a coerência das regulamentações e das normas, a transparência das regras, níveis e instrumentos de regulamentação adequados, a imparcialidade na certificação, a compatibilidade das medidas de fiscalização do mercado e das práticas de supervisão e um nível adequado de infraestruturas técnicas e administrativas.

Por conseguinte, dependendo do nível de respeito das condições acima referidas, pode ser aplicado um vasto leque de medidas a fim de facilitar o comércio. A expansão do mercado único dos produtos é prosseguida através de vários instrumentos jurídicos internacionais que permitem a obtenção de níveis adequados de cooperação, convergência ou harmonização da legislação, facilitando assim a livre circulação de mercadorias. Estes instrumentos incluem:

- a plena integração dos países do EEE-EFTA no mercado interno por força do Acordo EEE ⁽³¹⁹⁾;
- o alinhamento dos sistemas legislativos e das infraestruturas horizontais de qualidade dos países candidatos com os da UE. Os países candidatos e potenciais candidatos também têm a possibilidade de aderir aos organismos de infraestruturas de qualidade da UE, tais como as organizações europeias de normalização pertinentes;
- um alinhamento análogo dos países vizinhos da Europa Oriental e do Mediterrâneo interessados, através da celebração de acordos bilaterais sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais (ACAA);
- a celebração de acordos de reconhecimento mútuo (ARM) bilaterais (intergovernamentais) para a avaliação da conformidade, os certificados e a marcação, que se destinam a reduzir os custos dos ensaios e da certificação noutros mercados;
- a celebração de um protocolo específico relativo à avaliação da conformidade, no âmbito de um Acordo de Comércio Livre (ACL) negociado com um país terceiro;
- o recurso ao Acordo da OMC sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio ⁽³²⁰⁾; e
- por último, o alinhamento de normas entre o CEN e a ISO (Organização Internacional de Normalização), através do Acordo de Viena, e entre o Cenelec e a IEC (Comissão Eletrónica Internacional), através do Acordo de Francoforte.

9.1. Acordos sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de produtos industriais (ACAA)

Os acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais são celebrados entre a União e os países vizinhos da UE.

A União Europeia tem estado sempre na linha da frente quando se trata de apoiar a cooperação internacional em domínios como o da regulamentação técnica, da normalização, da avaliação da conformidade, da fiscalização do mercado e da eliminação dos entraves técnicos ao comércio de produtos. No âmbito do alargamento e da política europeia de vizinhança, a Comissão Europeia deixou clara a sua intenção de intensificar a cooperação com os países vizinhos orientais e meridionais da UE no domínio do comércio, do acesso ao mercado e das estruturas regulamentares.

A utilização, pelos países terceiros, do sistema de normalização e de avaliação da conformidade da União visa facilitar o comércio e o acesso ao mercado em ambos os sentidos.

Está prevista a celebração de acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação dos produtos industriais entre a União e os países vizinhos da UE (países do Mediterrâneo: Argélia, Egito, Israel, Jordânia, Líbano, Marrocos, Autoridade Palestiniana, Tunísia; países da Europa Oriental: Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Geórgia, Moldávia, Ucrânia). Esses acordos estão igualmente disponíveis para os países interessados na plena adesão à UE.

⁽³¹⁹⁾ No que se refere ao Acordo EEE, ver o ponto 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ As questões relacionadas com o acordo da OMC ultrapassam o âmbito do presente guia.

Este reconhecimento mútuo da equivalência nos domínios da regulamentação técnica, da normalização e da avaliação da conformidade em que se baseiam estes acordos funciona com base no acervo da UE que foi transposto pelo país parceiro, do mesmo modo que se aplicaria aos produtos colocados no mercado de um Estado-Membro. Este mecanismo permite que os produtos industriais abrangidos pelos acordos e declarados conformes com os procedimentos da União Europeia sejam introduzidos no mercado do país parceiro sem serem sujeitos a procedimentos de aprovação complementares e vice-versa.

Um acordo sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais (ACAA) exige o prévio e pleno alinhamento do quadro jurídico do país parceiro com a legislação e as normas da UE e a modernização das infraestruturas horizontais de execução com base no modelo do sistema da UE, nos domínios da normalização, da acreditação, da avaliação da conformidade, da metrologia e da fiscalização do mercado.

Os ACAA são geralmente constituídos por um acordo-quadro e um ou mais anexos, definindo os produtos abrangidos e os meios adotados para alargar as vantagens comerciais nesse setor. O acordo-quadro prevê dois mecanismos: a) o reconhecimento de equivalência nos domínios da regulamentação técnica, da normalização, da avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado dos produtos industriais sujeitos a uma regulamentação equivalente no direito da União e no direito nacional do país parceiro, e b) a aceitação mútua dos produtos industriais que satisfaçam os requisitos para serem legalmente colocados no mercado de uma das Partes nos casos em que não exista legislação técnica europeia aplicável aos produtos em causa. Podem ser adicionados sucessivamente outros anexos setoriais.

O primeiro ACAA foi assinado com Malta, em fevereiro de 2004 ⁽²²¹⁾, antes da adesão formal do país à UE, em maio de 2004. Em janeiro de 2013, entrou em vigor o primeiro ACAA sobre produtos farmacêuticos assinado com Israel. No momento da redação do presente guia, outros parceiros da Europa Oriental e do Mediterrâneo estão a concluir os trabalhos preparatórios para o lançamento de negociações num certo número de setores da Nova Abordagem (produtos elétricos, materiais de construção, brinquedos, aparelhos a gás, equipamentos sob pressão, etc.).

9.2. Acordos de reconhecimento mútuo (ARM)

- Os acordos de reconhecimento mútuo são celebrados entre a União e os países terceiros que beneficiem de um nível de desenvolvimento técnico comparável e prossigam uma abordagem compatível em matéria de avaliação da conformidade.
- Estes acordos baseiam-se na aceitação mútua de certificados, marcas de conformidade e relatórios de ensaio emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade de qualquer uma das partes, em conformidade com a legislação da outra parte.

9.2.1. Características principais

Um dos instrumentos para promover o comércio internacional dos produtos regulamentados é a celebração de acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com base no artigo 207.º do TFUE. Os ARM são acordos celebrados entre a União e países terceiros para efeitos do reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade dos produtos regulamentados.

Os ARM são elaborados de forma que cada Parte aceite os relatórios, os certificados e as marcas emitidos no país parceiro em conformidade com a sua própria legislação. Estes documentos são elaborados e emitidos por organismos designados pela outra Parte no âmbito do ARM para efeitos da avaliação da conformidade nos domínios abrangidos pelo ARM. Tal é possível porque os ARM incluem todos os requisitos de avaliação da conformidade das Partes em causa necessários para obter um pleno acesso ao mercado e porque os produtos são avaliados no país de produção em relação aos requisitos regulamentares da outra Parte. Estes acordos são geralmente designados por «ARM tradicionais».

Os ARM abrangem a totalidade do território das Partes, a fim de garantir a plena liberdade de circulação dos produtos certificados conformes, em especial nos Estados com estrutura federal.

Os ARM aplicam-se a uma ou mais categorias de produtos ou setores abrangidos pelo domínio regulamentado (abrangidos pela legislação de harmonização da União em vigor) e, em certos casos, pela legislação nacional não harmonizada. Em princípio, os ARM devem abranger todos os produtos industriais relativamente aos quais a regulamentação de, pelo menos, uma das Partes, exige a avaliação da conformidade por terceiros.

⁽²²¹⁾ Acordo entre a Comunidade Europeia e Malta sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (ACAA) (JO L 34 de 6.2.2004, p. 42).

Os ARM são constituídos por um acordo-quadro e por anexos setoriais. O acordo-quadro estabelece os princípios essenciais de um acordo tradicional. Os anexos setoriais especificam, em particular, o âmbito de aplicação e os produtos abrangidos, os requisitos regulamentares, a lista dos organismos designados para efeitos da avaliação da conformidade, os procedimentos e as autoridades responsáveis pela designação desses organismos e, se for caso disso, os períodos de transição. Podem ser adicionados sucessivamente outros anexos setoriais.

Os ARM não se baseiam na necessidade de aceitar mutuamente as normas ou regulamentações técnicas da outra Parte ou de ter em consideração as legislações das duas Partes como equivalentes. Implicam a aceitação mútua dos relatórios, certificados e marcas emitidos no país parceiro em conformidade com a sua própria legislação. No entanto, os ARM podem abrir caminho a um sistema harmonizado de normalização e certificação para as partes. No entanto, regra geral, considera-se que as duas legislações garantem um nível comparável de proteção da saúde, da segurança, do ambiente ou de outros interesses públicos. Além disso, os ARM aumentam a transparência dos sistemas de regulação. Uma vez celebrado, o ARM deve ser objeto de atualizações, por exemplo, mantendo listas dos organismos de certificação reconhecidos e das normas ou regras segundo as quais os organismos em causa devem proceder à certificação.

Os benefícios do ARM decorrem da supressão da duplicação das inspeções ou certificações. Sempre que um produto destinado a dois mercados ainda tenha de ser avaliado duas vezes (quando os requisitos técnicos ou as normas são diferentes), a avaliação será menos onerosa se for efetuada pelo mesmo organismo. O período de comercialização é reduzido, uma vez que os contactos entre o fabricante e o organismo único de avaliação da conformidade, bem como a realização de uma única avaliação, aceleram o processo. Mesmo quando as regulamentações subjacentes são harmonizadas, por exemplo, porque remetem para uma norma internacional, mantém-se a necessidade de reconhecimento dos certificados e, em tais casos, a vantagem será clara: o produto é avaliado uma vez em relação à norma comumente aceite, em vez de duas vezes.

Atualmente, há ARM em vigor com a Austrália, a Nova Zelândia, os Estados Unidos, o Japão e a Suíça. O ARM com o Canadá ⁽³²²⁾ foi substituído pelo Protocolo CETA relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade (ver ponto 9.2.4).

Os referidos acordos são celebrados num certo número de setores específicos, que podem variar de um país para outro. É possível consultar informações complementares sobre os acordos no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Os organismos designados no âmbito dos ARM figuram numa área específica do sistema NANDO.

9.2.2. *Acordo de Reconhecimento Mútuo UE-Suíça*

O ARM celebrado com a Suíça, que entrou em vigor em 1 de junho de 2002 (JO L 114 de 30.4.2002) é um acordo baseado na equivalência da legislação da UE e da Suíça mencionada especificamente nos anexos desse acordo ⁽³²³⁾. Abrange o reconhecimento das avaliações da conformidade, independentemente da origem dos produtos. Este tipo de ARM é geralmente designado por «ARM reforçado». No entanto, o caso da Suíça continua a ser específico.

As disposições do acordo e a harmonização das regulamentações técnicas suíças com as da UE contribuem para o acesso dos produtos da UE ao mercado suíço e, inversamente, para o acesso dos produtos suíços ao mercado da UE/do EEE. No entanto, não existe nenhuma união aduaneira entre a UE e a Suíça.

Nos termos do acordo, o serviço de acreditação suíço (SAS) é um membro de pleno direito da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) e é signatário de todos os acordos de reconhecimento mútuo celebrados com a EA. No domínio da normalização, a Suíça é membro de pleno direito do CEN, do Cenelec e do ETSI e participa ativamente nos esforços de normalização europeia.

Além disso, um organismo de avaliação da conformidade da UE está autorizado a emitir certificados na UE em conformidade com a legislação da UE, que sejam considerados equivalentes aos da Suíça. O mesmo se aplica inversamente aos organismos de avaliação da conformidade suíços. Assim, os certificados emitidos pelos organismos suíços de avaliação da conformidade acreditados pelo SAS para produtos abrangidos pelo ARM são considerados equivalentes aos emitidos por organismos de avaliação da conformidade da UE no âmbito de aplicação do ARM e, especificamente, da legislação da UE abrangida pelo ARM.

⁽³²²⁾ JO L 280 de 16.10.1998, p. 1, JO L 278 de 16.10.2002, p. 19.

⁽³²³⁾ O texto integral do ARM celebrado entre a UE e a Suíça, bem como disposições específicas, podem ser consultados na página de acolhimento da Comissão:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en

Este acordo só foi possível porque a Suíça decidiu alinhar a sua legislação com a legislação da União, no que respeita aos setores abrangidos pelo acordo.

O chamado «ARM reforçado» celebrado com a Suíça abrange atualmente 20 setores de produtos: as máquinas, os equipamentos de proteção individual (EPI), a segurança dos brinquedos, os dispositivos médicos (parcialmente), os aparelhos a gás e as caldeiras, os equipamentos sob pressão, os equipamentos terminais de telecomunicações, os aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), a segurança elétrica e a compatibilidade eletromagnética (CEM), os materiais e máquinas de estaleiro, os instrumentos de medição e as pré-embalagens, os veículos a motor, os tratores agrícolas e florestais, as boas práticas de laboratório (BPL), as boas práticas de fabrico (BPF) e a inspeção e certificação de lotes, os produtos de construção, os ascensores, os produtos biocidas, as instalações por cabo e os explosivos para utilização civil.

Um ARM paralelo com um âmbito de aplicação exatamente idêntico foi celebrado entre a Suíça e os Estados do EEE-EFTA (anexo I da Convenção de Vaduz/EFTA, que entrou em vigor em 1 de junho de 2002).

9.2.3. *Estados do EEE-EFTA: acordos de reconhecimento mútuo e acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação*

Os acordos de reconhecimento mútuo com países terceiros relativos à avaliação de conformidade para os produtos em que a utilização de uma marca se encontra prevista na legislação da UE serão negociados por iniciativa da UE. Por conseguinte, tal como estabelecido no Protocolo n.º 12 do EEE, a UE negociará com base no pressuposto de que os países terceiros em questão também virão a concluir com os Estados do EEE-EFTA acordos paralelos de reconhecimento mútuo e acordos sobre avaliação da conformidade e aceitação equivalentes aos que vierem a ser concluídos com a UE. Os Estados do EEE cooperarão entre si de acordo com os procedimentos gerais de informação e consulta previstos no Acordo EEE. No caso de se verificarem disparidades nas relações com países terceiros, estas serão examinadas em conformidade com as disposições pertinentes do Acordo EEE. O sistema de acordos paralelos concede formalmente ao país terceiro em causa o mesmo acesso ao mercado em todo o Espaço Económico Europeu para os produtos abrangidos por acordos de reconhecimento mútuo ou por acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais. Quanto à aplicação prática destes acordos, serão organizadas sessões comuns entre o comité misto e o país terceiro em causa.

9.2.4. *Protocolo CETA relativo à avaliação da conformidade*

O Acordo Económico e Comercial Global («CETA») inclui um Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade, que visa facilitar a exportação de mercadorias para os mercados da UE e do Canadá através do reconhecimento mútuo dos certificados de avaliação da conformidade.

O Protocolo CETA substitui um anterior acordo sobre reconhecimento mútuo entre a UE e o Canadá em matéria de avaliação da conformidade⁽³²⁴⁾. O Protocolo CETA simplifica o funcionamento do antigo ARM, baseando-se na acreditação e numa cooperação mais estreita entre os organismos de acreditação da UE e do Canadá. A este respeito, o Protocolo CETA introduz uma novidade importante ao incluir a possibilidade de os organismos de avaliação da conformidade serem acreditados para proceder ao ensaio e certificação de produtos no que respeita aos requisitos da outra Parte através do seu próprio organismo nacional de acreditação. Por conseguinte, o Protocolo introduz duas vias para facilitar o reconhecimento mútuo dos organismos de avaliação da conformidade e dos certificados. A primeira opção, preferencial, prevê que os organismos de avaliação da conformidade interessados solicitem a acreditação diretamente ao organismo de acreditação estabelecido no seu território, desde que o organismo nacional de acreditação tenha sido anteriormente reconhecido como competente pela outra Parte. Caso a primeira opção não esteja disponível, os organismos de avaliação da conformidade interessados podem solicitar a acreditação pertinente ao organismo de acreditação da outra Parte. Para reconhecer que um organismo de avaliação da conformidade é competente para proceder ao ensaio e certificação de produtos, a outra Parte deve designar previamente o organismo de avaliação da conformidade acreditado e facultar as informações necessárias. As Partes podem igualmente levantar objeções, contestar e deixar de reconhecer os organismos de avaliação da conformidade da outra Parte. O Protocolo CETA estabelece o direito de o Canadá aceder e utilizar o sistema de notificação eletrónica da União Europeia (NANDO) para efeitos de designação.

O Protocolo CETA alarga igualmente o âmbito de cooperação do anterior ARM aos setores enumerados no seu anexo 1. O Protocolo permite às Partes alargar o seu âmbito de aplicação de modo a incluir outras categorias de mercadorias enumeradas no seu anexo II, após a entrada em vigor do CETA.

⁽³²⁴⁾ JO L 280 de 16.10.1998, p. 1, JO L 278 de 16.10.2002, p. 19.

Em 1 de setembro de 2021, a Comissão publicou o Guia de aplicação do Protocolo do Acordo CETA entre o Canadá, a União Europeia e os seus Estados-Membros relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade (2021/C 351/01) ⁽³²⁵⁾. O documento destaca as medidas que a UE e os seus Estados-Membros devem tomar quando os organismos de avaliação da conformidade interessados procuram obter o reconhecimento para efetuar a avaliação da conformidade de acordo com os requisitos legislativos da UE e do Canadá para o mercado da UE e do Canadá. O guia inclui igualmente informações sobre a fiscalização do mercado e as salvaguardas.

9.3. O Acordo de Comércio e Cooperação com o Reino Unido

Em 24 de dezembro de 2020, a UE e o Reino Unido chegaram a acordo sobre um Acordo de Comércio e Cooperação («ACC»), que é aplicável a título provisório desde 1 de janeiro de 2021.

O ACC contém um capítulo específico sobre os obstáculos técnicos ao comércio (TBT) (capítulo 4). No que diz respeito à avaliação da conformidade, a UE e o Reino Unido acordaram em aceitar uma declaração de conformidade do fornecedor como prova de conformidade com os seus regulamentos técnicos nas gamas de produtos em que a respetiva legislação à data de entrada em vigor do ACC prevê a utilização da avaliação da conformidade da primeira Parte. Se uma Parte exigir uma avaliação da conformidade de um terceiro como garantia positiva de que um produto está em conformidade com um regulamento técnico, deve utilizar a acreditação, se apropriado, como forma de demonstrar a competência técnica para qualificar os organismos de avaliação da conformidade (artigo 93.º do ACC). A este respeito, a UE e o Reino Unido reconhecem o valor que a acreditação exercida com autoridade do Governo e numa base não comercial pode desempenhar na qualificação dos organismos de avaliação da conformidade. O ACC também insta ambas as partes a utilizar as normas internacionais pertinentes para efeitos da acreditação e da avaliação da conformidade e a utilizar as normas internacionais pertinentes como base para as normas que elaboram.

O ACC contém igualmente um artigo sobre marcação e rotulagem (artigo 95.º do ACC) que visa abordar aspetos em matéria de rotulagem que possam dificultar o acesso ao mercado, por exemplo, prevendo a possibilidade de aceitar que a rotulagem, incluindo a rotulagem complementar ou correções de rotulagem, tenham lugar em entrepostos aduaneiros ou noutras áreas designadas no país de importação como alternativa à rotulagem no país de origem. A disposição relativa à cooperação em matéria de fiscalização do mercado e de segurança e conformidade dos produtos não alimentares (artigo 96.º do ACC) prevê a cooperação e o intercâmbio de informações no domínio da segurança e conformidade dos produtos não alimentares. Contém igualmente a base para: i) um acordo para o intercâmbio regular de informações relativas à segurança dos produtos não alimentares, e ii) um acordo sobre o intercâmbio regular de informações relativas às medidas tomadas em relação aos produtos não alimentares não conformes que não sejam abrangidos pelo acordo relativo à segurança dos produtos não alimentares.

Além disso, o artigo 97.º do ACC prevê discussões técnicas sobre projetos ou propostas de regulamentos técnicos ou procedimentos de avaliação da conformidade. O artigo 98.º do ACC prevê que as Partes cooperem no domínio da regulamentação técnica, das normas e dos procedimentos de avaliação da conformidade, sempre que tal seja do seu interesse mútuo, e sem prejuízo da autonomia das respetivas decisões e ordens jurídicas.

No entanto, o ACC não é um acordo de reconhecimento mútuo para a avaliação da conformidade do tipo descrito no ponto 9.2 e não prevê o reconhecimento mútuo dos resultados dos organismos de avaliação da conformidade nos mercados da UE e do Reino Unido.

O ACC proporciona uma boa base para uma parceria de longa data entre a UE e o Reino Unido fora do mercado único da UE.

⁽³²⁵⁾ Comunicação da Comissão «Guia de aplicação do Protocolo do Acordo CETA entre o Canadá, a União Europeia e os seus Estados-Membros relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade» (2021/C 351/01, C2021/5746) (JO C 351 de 1.9.2021, p. 1).

ANEXO I

Legislação da UE referida no Guia (lista não exaustiva)

Ato horizontal de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93	765/2008	JO L 218 de 13.8.2008
Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011	2019/1020	JO L 169 de 25.6.2019
Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos	768/2008/CEE	JO L 218 de 13.8.2008
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	2019/515	JO L 91 de 29.3.2019
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	85/374/CEE (1999/34/CE)	JO L 210 de 7.8.1985 (JO L 141 de 4.6.1999)
Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos	2001/95/CE	JO L 11 de 15.1.2002
Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia	1025/2012	JO L 316 de 14.11.2012
<hr/>		
Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (reformulação)	2014/35/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos	2009/48/CE	JO L 170 de 30.6.2009
Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação)	2014/30/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (reformulação)	2006/42	JO L 157 de 9.6.2006

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho	2016/425	JO L 81 de 31.3.2016
Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (reformulação)	2014/31/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação)	2014/32/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>	98/79/CE (1882/2003) (596/2009) (2011/100/UE) (1998/79) (1998/79)	JO L 331 de 7.12.1998 (JO L 284 de 31.10.2003) (JO L 188 de 18.7.2009) (JO L 341 de 22.12.2011) (JO L 22 de 29.1.1999) (JO L 6 de 10.1.2002)
Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	JO L 117 de 5.5.2017 (JO L 130 de 24.4.2020) (JO L 117 de 3.5.2019) (JO L 334 de 27.12.2019)
Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão	2017/746 (2017/746) (2017/746)	JO L 117 de 5.5.2017 (JO L 117 de 3.5.2019) (JO L 334 de 27.12.2019)
Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE	2016/426	JO L 81 de 31.3.2016
Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (reformulação)	2014/28/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de junho de 2013 relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (reformulação)	2013/29/UE	JO L 178 de 28.6.2013
Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação)	2014/34/UE	JO L 96 de 29.3.2014

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE	2013/53/UE	JO L 354 de 28.12.2013
Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (reformulação)	2014/33/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE	2016/424	JO L 81 de 31.3.2016
Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão no mercado (reformulação)	2014/68/UE	JO L 189 de 27.6.2014
Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (reformulação)	2014/29/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis	2010/35/UE	JO L 165 de 30.6.2010
Diretiva do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE 2013/10/UE 2016/2037/UE	JO L 147 de 9.6.1975 JO L 23 de 28.1.1994 JO L 96 de 9.4.2008 JO L 77 de 20.3.2013 JO L 314 de 22.11.2016
Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE	2014/53/UE	JO L 153 de 22.5.2014
Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia	2009/125/CE	JO L 285 de 31.10.2009
Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE	(UE) 2016/1628 Retificação (UE) 2020/1040	JO L 252 de 16.9.2016 JO L 231 de 6.9.2019 JO L 231 de 17.7.2020
Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	JO L 162 de 3.7.2000, JO L 344 de 27.12.2005, JO L 87 de 31.3.2009

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos	2011/65/UE	JO L 174 de 1.7.2011
Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho	2014/90/UE	JO L 257 de 28.8.2014
Diretiva 2016/797/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade (reformulação)	2016/797	JO L 138 de 26.5.2016
Diretiva (UE) 2018/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, que altera a Diretiva 94/62/CE, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens	2018/852	JO L 150 de 14.6.2018, 141
Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo	552/2004 1070/2009	JO L 96 de 31.3.2004 JO L 300 de 14.11.2009
Regulamento (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2017, que estabelece um regime de etiquetagem energética e que revoga a Diretiva 2010/30/UE	2017/1369	JO L 198 de 28.7.2017
Regulamento (UE) 2020/740 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 2020, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros, que altera o Regulamento (UE) 2017/1369 e revoga o Regulamento (CE) n.º 1222/2009	2020/740	JO L 177 de 5.6.2020
Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003	2019/1009	JO L 170 de 25.6.2019
Regulamento Delegado (UE) 2019/945 da Comissão, de 12 de março de 2019, relativo às aeronaves não tripuladas e aos operadores de países terceiros de sistemas de aeronaves não tripuladas	2019/945	JO L 152 de 11.6.2019

ANEXO 2

Documentos de orientação suplementares

- Documentos de orientação do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Instrumentos de medição e instrumentos de pesagem de funcionamento não automático:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Substâncias químicas:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão orientações relativas à aplicação e recomendações:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM) – Orientações:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Diretiva Equipamentos de Rádio (DER) – Orientações:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Dispositivos médicos – Documentos de orientação, publicações e fichas informativas:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (antigas diretivas)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (novos regulamentos)
- Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos 2 – Perguntas frequentes:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão – Orientações:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Diretiva relativa às máquinas – Documentos de orientação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Diretiva relativa às instalações por cabo – Guia de aplicação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Diretiva relativa aos ascensores – Guia de aplicação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Diretiva relativa aos equipamentos de proteção individual – Guia de aplicação:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Diretiva relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior – Guia de aplicação, publicações e estudos:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Diretiva relativa aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX) – Orientações relativas à aplicação (terceira edição, maio de 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Guia para a aplicação prática da Diretiva relativa à segurança geral dos produtos:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Orientações relativas ao Sistema de alerta rápido RAPEX:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Normas europeias – Quadro geral:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Vade-mécum sobre a normalização europeia em apoio da legislação e das políticas da União [SWD(2015) 205 final de 27.10.2015]:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Aviso às partes interessadas – Saída do Reino Unido e normas da UE em matéria de produtos industriais
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

ANEXO 3

Endereços Web úteis

- Mercado único de mercadorias
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Normas europeias
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Sistema de alerta rápido para os produtos não alimentares que apresentam um risco (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Procedimentos de avaliação da conformidade (módulos da Decisão n.º 768/2008/CE)

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
A (Controlo interno da produção)	— Elabora a documentação técnica	— Apõe a marcação CE	Não há intervenção do organismo de avaliação da conformidade. O próprio fabricante realiza todos os controlos que um organismo notificado teria realizado
— Conceção + Produção	— Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos	— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais	
— O próprio fabricante efetua todos os controlos a fim de garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE)			
A1 (Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto)	— Elabora a documentação técnica	— Apõe a marcação CE	Um organismo notificado ou uma unidade interna acreditada (à escolha do fabricante) (*):
— Conceção + Produção	— Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos	— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais	
— A + Ensaios a aspetos específicos do produto	— Realiza ou manda realizar ensaios em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto. A este respeito e por sua escolha, são realizados ensaios quer por um organismo interno acreditado quer sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante, ficando a escolha ao critério deste último		
	— Se os ensaios são realizados sob a responsabilidade de um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último		A) A unidade interna acreditada
			— Realiza ensaios a um ou mais aspetos específicos do produto
			— Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes
			— Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou
			B) O organismo notificado
			— Supervisiona e assume a responsabilidade pelos ensaios realizados pelo fabricante ou em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto
			— Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes
			— Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>A2 (Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios)</p> <p>— Conceção + Produção</p> <p>— A + Controlos do produto a intervalos aleatórios</p>	<p>— Elabora a documentação técnica</p> <p>— Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos</p> <p>— Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo à sua escolha</p> <p>— Se os ensaios são realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último</p>	<p>— Apõe a marcação CE</p> <p>— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais</p>	<p>Um organismo notificado ou uma unidade interna acreditada (à escolha do fabricante) (*):</p> <p>— Realiza controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo organismo</p> <p>— Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes</p> <p>— Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou</p>
<p>B (Exame CE de tipo)</p> <p>— Desenhos e modelos</p>	<p>— Elabora a documentação técnica</p> <p>— Garante a conformidade da(s) amostra(s) com os requisitos legislativos</p> <p>— Observação: como o módulo B abrange apenas a fase de conceção, o fabricante não elabora nenhuma declaração de conformidade e não pode apor no produto o número de identificação do organismo notificado</p>	<p>— Apresenta um pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha, mantém a documentação técnica e o certificado de exame UE de tipo e outras informações relevantes à disposição das autoridades nacionais</p> <p>— Informa o organismo notificado de todas as alterações efetuadas ao tipo aprovado</p>	<p>Organismo notificado</p> <p>— Analisa a documentação técnica e as provas de apoio</p> <p>— Verifica se as amostras foram fabricadas em conformidade com os requisitos legislativos</p> <p>A este respeito, o legislador estabelece qual das seguintes hipóteses tem de ser utilizada:</p> <p>— Exame de uma amostra (tipo de produção);</p> <p>— Análise da documentação técnica mais exame da amostra (combinação de tipo de produção e tipo de projeto);</p> <p>— Análise da documentação técnica, sem exame de uma amostra (tipo de projeto).</p> <p>— Realiza os exames e ensaios necessários</p>

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>C (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção)</p> <p>— Produção (segue-se ao módulo B)</p> <p>— O próprio fabricante efetua todos os controlos para garantir a conformidade dos produtos com o tipo UE</p>	<p>— Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos</p> <p>— Observação: a referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no módulo B</p>	<p>— Apõe a marcação CE</p> <p>— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais</p>	<p>— Elabora um relatório de avaliação que só pode ser divulgado com o acordo do fabricante</p> <p>— Emite um certificado de exame UE de tipo</p> <p>— Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames UE de tipo que realizou</p> <p>— Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes</p> <p>— Não há intervenção do organismo de avaliação da conformidade. O próprio fabricante realiza todos os controlos que um organismo notificado teria realizado</p>
<p>C1 (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto)</p> <p>— Produção (segue-se ao módulo B)</p> <p>— C + Ensaios a aspetos específicos do produto</p>	<p>— Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos</p> <p>— Observação: a referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no módulo B</p>	<p>— Apõe a marcação CE</p> <p>— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais</p>	<p>Um organismo notificado ou uma unidade interna acreditada (à escolha do fabricante) (*):</p> <p>A) A unidade interna acreditada</p> <p>— Realiza ensaios a um ou mais aspetos específicos do produto</p> <p>— Observação: a unidade interna acreditada tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p>

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
	<ul style="list-style-type: none"> — Realiza ou manda realizar ensaios em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto. — A este respeito e por sua escolha, são realizados ensaios quer por um organismo interno acreditado quer sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante, ficando a escolha ao critério deste último — Se os ensaios são realizados sob a responsabilidade de um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 		<ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou <p>B) O organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Supervisiona e assume a responsabilidade pelos ensaios realizados pelo fabricante ou em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto — Observação: o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou
<p>C2 (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — C + Controlos do produto a intervalos aleatórios 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos — Observação: a referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no módulo B — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo à sua escolha — Se os ensaios são realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação CE — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Um organismo notificado ou uma unidade interna acreditada (à escolha do fabricante) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo organismo — Observação: a unidade interna acreditada ou o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
D (Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do processo de produção)	<ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a aprovação do sistema da qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
D1 (Garantia da qualidade do processo de produção)	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade
— Produção (segue-se ao módulo B)			
— Garantia da qualidade para o fabrico e a inspeção final do produto			
— Conceção + Produção			

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Garantia da qualidade para o fabrico e a inspeção final do produto — Utilizado como o módulo D, mas sem o módulo B (não implica o tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspeção final e o ensaio dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>E (Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — Garantia da qualidade do produto final (= produção sem a parte do fabrico) — Como o módulo D, mas sem a parte do sistema de qualidade consagrado ao processo de fabrico 	<ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspeção final e o ensaio dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, os ensaios (realizados depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a aprovação do sistema da qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade <p>As auditorias incluem: o controlo do sistema de qualidade, as inspeções e os ensaios dos produtos. o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada)

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
	<ul style="list-style-type: none"> — Observação: os ensaios realizados antes/durante o fabrico, assim como as técnicas de fabrico, não fazem parte do sistema de qualidade no âmbito do módulo E (contrariamente aos módulos D e D1), visto que o módulo E visa a qualidade do produto final e não a qualidade do processo de produção no seu todo (como é o caso dos módulos D e D1) — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>E1 (Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade do produto final (= produção sem a parte do fabrico) — Como o módulo D1, mas sem a parte do sistema de qualidade consagrado ao processo de fabrico — Utilizado como o módulo E, mas sem o módulo B (não implica o tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema de qualidade aprovado para a inspeção final e o ensaio dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, os ensaios (realizados depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Observação: os ensaios realizados antes/durante o fabrico, assim como as técnicas de fabrico, não fazem parte do sistema de qualidade no âmbito do módulo E1 (contrariamente aos módulos D e D1), visto que o módulo E1 (tal como o módulo E) visa a qualidade do produto final e não a 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
	<p>qualidade do processo de produção no seu todo (como é o caso dos módulos D e D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 		
<p>F (Conformidade com o tipo UE baseada na verificação do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — Análise do produto (ensaios realizados a cada produto ou controlos estatísticos), a fim de garantir a conformidade com o tipo UE — Utilizado como o módulo C2, mas o organismo notificado efetua controlos mais pormenorizados dos produtos 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos — Caso sejam realizados controlos estatísticos, toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta, para efeitos do controlo, os seus produtos sob a forma de lotes homogéneos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha — Apõe a marcação CE — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Mediante autorização do organismo notificado, apõe o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza os exames e ensaios adequados (ensaios a cada produto ou controlos estatísticos) — Em caso de controlos estatísticos e de rejeição de um lote, o organismo notificado toma as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado do lote em causa. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar as medidas adequadas — Observação: o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B — Emite um certificado de conformidade — Apõe o seu número de identificação ou delega ao fabricante a aposição do mesmo — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>F1 (Conformidade baseada na verificação do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Análise do produto (ensaios realizados a cada produto ou controlos estatísticos), a fim de garantir a conformidade com os requisitos legislativos — Utilizado como o módulo F, mas sem o módulo B (não implica o tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos — Caso sejam realizados controlos estatísticos, toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta, para efeitos do controlo, os seus produtos sob a forma de lotes homogéneos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha — Apõe a marcação CE — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Mediante autorização do organismo notificado, apõe o número de identificação deste último 	<p>Organismo de avaliação da conformidade</p> <ul style="list-style-type: none"> — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza os exames e ensaios adequados (ensaios a cada produto ou controlos estatísticos) — Em caso de controlos estatísticos e de rejeição de um lote, o organismo notificado toma as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado do lote em causa. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar as medidas adequadas — Emite um certificado de conformidade — Apõe o seu número de identificação ou delega ao fabricante a aposição do mesmo — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou
<p>G (Conformidade baseada na verificação das unidades)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Verificação de cada produto individual a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza os exames necessários — Emite um certificado de conformidade — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
		<ul style="list-style-type: none"> — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<ul style="list-style-type: none"> — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou
<p>H (Conformidade baseada na garantia da qualidade total)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade total — Não implica o tipo UE 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos — O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, as técnicas de verificação do projeto, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade — As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>H1 (Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no controlo da conceção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade total e controlo da conceção, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos — Não implica o tipo UE mas antes um certificado de exame CE de projeto 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de exame CE de projeto junto do mesmo organismo notificado que irá avaliar o sistema de qualidade — Apresenta um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade junto de um organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao projeto aprovado e de qualquer alteração introduzida no sistema de qualidade 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Analisa o projeto — Emite um certificado de exame CE de projeto — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Utilizado como o módulo H + emissão de um certificado de exame CE de projeto 	<ul style="list-style-type: none"> — O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, as técnicas de verificação do projeto, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o projeto CE aprovado e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de exame CE de projeto, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação CE — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade e os exames CE de projeto que realizou

(*) O legislador pode restringir a escolha do fabricante

ANEXO 5

Perguntas frequentes sobre a marcação CE**O que indica a marcação CE num produto?**

Ao apor a marcação CE num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação de harmonização da União aplicável que preveja a sua aposição e que os procedimentos pertinentes de avaliação da conformidade foram respeitados. Os produtos que ostentem a marcação CE são considerados como estando em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável, pelo que beneficiam da livre circulação no mercado europeu.

Um produto que ostente a marcação CE é sempre produzido na UE?

Não. A marcação CE indica apenas que todos os requisitos essenciais foram respeitados aquando do fabrico do produto. A marcação CE não constitui uma marca de origem, uma vez que não indica que o produto foi fabricado na União Europeia. Por conseguinte, um produto que ostente a marcação CE pode ter sido produzido em qualquer parte do mundo.

Todos os produtos que ostentam a marcação CE foram objeto de ensaios e de aprovação por parte das autoridades?

Não. Com efeito, a avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos legislativos aplicáveis é da exclusiva responsabilidade do fabricante. O fabricante põe a marcação CE e elabora a declaração de conformidade UE. Só os produtos considerados como apresentando um risco elevado para o interesse público, por exemplo, os recipientes sob pressão, os ascensores e determinadas máquinas ferramentas, exigem uma avaliação da conformidade por um terceiro, isto é, um organismo notificado.

Enquanto fabricante, posso apor a marcação CE nos meus produtos?

Sim, a marcação CE é sempre aposta pelo próprio fabricante ou pelo seu mandatário, depois de realizados os procedimentos de avaliação da conformidade necessários. Isto significa que, antes de poder ostentar a marcação CE e de ser colocado no mercado, o produto deve ser submetido ao procedimento de avaliação da conformidade previsto num ou em vários atos de harmonização aplicáveis da União. Estes últimos determinam se a avaliação da conformidade pode ser realizada pelo próprio fabricante ou se é necessária a intervenção de uma terceira parte (o organismo notificado).

Onde deve ser aposta a marcação CE?

A marcação deve ser aposta no produto ou na respetiva placa de identificação. Sempre que tal não seja possível devido à natureza do produto, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e/ou nos documentos que acompanham o produto.

O que é a declaração de conformidade do fabricante?

A declaração de conformidade UE é um documento no qual o fabricante, ou o seu mandatário no Espaço Económico Europeu (EEE), indica que o produto satisfaz todos os requisitos necessários estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável a esse produto específico. Esta declaração deve conter igualmente o nome e endereço do fabricante, juntamente com determinadas informações sobre o produto, tais como a marca e o número de série. A declaração de conformidade UE deve ser assinada por uma pessoa que trabalhe para o fabricante ou para o seu mandatário, devendo a função desse trabalhador ser igualmente indicada.

Independentemente da intervenção ou não no processo de um organismo notificado, o fabricante deve redigir e assinar a declaração de conformidade UE.

A marcação CE é obrigatória? Em caso afirmativo, para que produtos?

Sim, a marcação CE é obrigatória. No entanto, apenas os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação de um ou mais atos de harmonização da União que prevejam a sua aposição devem ostentar a marcação CE, para poderem ser colocados no mercado da União. Entre os exemplos de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação de atos de harmonização da União que preveem a marcação CE encontram-se os brinquedos, os produtos elétricos, as máquinas, os equipamentos de proteção individual e os ascensores. Os produtos que não são abrangidos pela legislação relativa à marcação CE não ostentarão a marcação CE.

É possível consultar informações sobre os produtos que ostentam a marcação CE e sobre a legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição no seguinte endereço:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Qual é a diferença entre a marcação CE e outras marcações? Podem ser apostas outras marcações num produto que já ostente a marcação CE?

A marcação CE é a única marcação que indica a conformidade com todos os requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição. Um produto pode ostentar marcações adicionais, desde que estas não tenham o mesmo significado que a marcação CE, não se prestem a confusões com a marcação CE e não comprometam a legibilidade e a visibilidade da marcação CE. A este respeito, só podem ser utilizadas outras marcações se contribuírem para melhorar a proteção dos consumidores e não estiverem contempladas pela legislação de harmonização da União Europeia.

Quem fiscaliza a correta utilização da marcação CE?

A fim de garantir a imparcialidade das operações de fiscalização do mercado, a fiscalização da marcação CE é da responsabilidade das autoridades públicas dos Estados-Membros em colaboração com a Comissão Europeia.

Quais são as sanções aplicáveis em caso de contrafação da marcação CE?

Os procedimentos, medidas e sanções aplicáveis à contrafação da marcação CE estão estabelecidos na legislação penal e administrativa nacional dos Estados-Membros. Dependendo da gravidade da infração, os operadores económicos podem estar sujeitos a multas e, em determinadas circunstâncias, a uma pena de prisão. Todavia, se o produto não constituir um risco iminente para a segurança, antes de obrigar à sua retirada do mercado, pode ser dada ao fabricante a oportunidade de assegurar a conformidade do produto em questão com a legislação aplicável.

Que implicações pode a aposição da marcação CE ter para o fabricante/importador/distribuidor?

Embora os fabricantes sejam responsáveis por assegurar a conformidade dos produtos e pela aposição da marcação CE, os importadores e os distribuidores desempenham igualmente um papel importante no sentido de assegurar que apenas os produtos conformes com a legislação e que ostentem a marcação CE são colocados no mercado. Esta obrigação contribui não só para reforçar os requisitos em matéria de proteção da saúde, da segurança e do ambiente mas favorece igualmente uma concorrência equitativa entre os diferentes intervenientes, uma vez que estão sujeitos às mesmas regras.

Quando os produtos são produzidos em países terceiros e o fabricante não estiver representado no EEE, os importadores devem certificar-se de que os produtos por eles colocados no mercado cumprem os requisitos aplicáveis e não apresentam um risco para o público europeu. O importador deve garantir que o fabricante estabelecido fora da UE tomou as medidas necessárias e que a documentação está disponível, a pedido.

Assim, os importadores devem possuir um conhecimento global dos atos de harmonização da União aplicáveis e são obrigados a auxiliar as autoridades nacionais, caso surjam problemas. Os importadores devem ter uma garantia escrita do fabricante segundo a qual terão acesso à documentação necessária – como a declaração de conformidade UE e a documentação técnica – e serão capazes de facultá-la às autoridades nacionais, se tal lhes for solicitado. Os importadores devem igualmente certificar-se de que o fabricante pode ser contactado em qualquer momento.

Mais a jusante na cadeia de abastecimento, os distribuidores desempenham um papel importante no sentido de assegurar que apenas os produtos conformes são colocados no mercado, devendo agir com a devida diligência para assegurar que a manipulação do produto não afeta negativamente a sua conformidade. O distribuidor deve igualmente possuir um conhecimento básico dos requisitos legais – nomeadamente sobre os produtos que devem ostentar a marcação CE e a documentação de acompanhamento – e ser capazes de identificar os produtos que não estão, claramente, em conformidade.

Os distribuidores devem conseguir demonstrar às autoridades nacionais que agiram com a devida diligência e que receberam do fabricante ou do importador a confirmação de que foram tomadas as medidas necessárias. Além disso, um distribuidor deve ser capaz de apoiar a autoridade nacional nos seus esforços para receber a documentação necessária.

Se o distribuidor ou o importador comercializar os produtos em seu próprio nome, assumirá as responsabilidades do fabricante. Neste caso, deve dispor de informações suficientes sobre a conceção e o fabrico do produto, uma vez que assumirá a responsabilidade jurídica aquando da aposição da marcação CE.

Onde posso obter mais informações?

É possível obter informações sobre a marcação CE, os produtos que ostentam a marcação CE, a legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição e as formalidades a cumprir no seguinte endereço:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Os operadores económicos podem contactar a Rede Europeia de Empresas (*Enterprise Europe Network*) em

<https://een.ec.europa.eu/>
