

Regulamento relativo à segurança geral dos produtos (2023)

SÍNTESE DE:

Regulamento (UE) 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e a Diretiva (UE) 2020/1828 e revoga a Diretiva 2001/95/CE e a Diretiva 87/357/CEE

QUAL É O OBJETIVO DESTES REGULAMENTOS?

- Proporciona um elevado nível de [defesa do consumidor](#) e condições de concorrência equitativas para as empresas, melhorando assim o funcionamento do [mercado interno](#) da [União Europeia](#) (UE).
- Para o efeito, substitui a atual [diretiva relativa à segurança geral dos produtos](#) e a [diretiva relativa aos produtos alimentares](#), que garantem a segurança dos bens de consumo vendidos fora de linha e em linha.

PONTOS-CHAVE

O regulamento:

- aplica-se aos produtos novos, utilizados, reparados ou reconicionados:
 - disponíveis para distribuição, consumo ou utilização na UE («colocados ou disponibilizados no mercado»), a título gratuito ou mediante pagamento, que não estão abrangidos por outra legislação específica da UE em matéria de segurança dos produtos;
 - sujeitos a requisitos específicos de segurança da UE existentes no que diz respeito aos riscos e aspetos que ainda não se encontrem abrangidos;
- aplica-se aos produtos oferecidos aos consumidores na UE através de todos os canais de venda;
 - A diretiva não se aplica:
 - a medicamentos para utilização humana ou veterinária;
 - géneros alimentícios e alimentos para animais;
 - plantas vivas e animais, organismos geneticamente modificados e microrganismos em utilização confinada;
 - produtos de origem animal e derivados;
 - produtos fitofarmacêuticos;

- equipamento de transporte explorado por um prestador de serviços;
- aeronaves cuja conceção, produção, manutenção e operação apresentem um baixo risco para a segurança;
 - antiguidades;
- produtos claramente marcados para serem reparados ou recondicionados antes da sua utilização.

O regulamento prevê obrigações para os operadores económicos* relevantes e fornecedores de mercados em linha e também clarifica as regras de fiscalização do mercado e os poderes das autoridades nacionais. Está estreitamente relacionada com outra legislação relevante da UE, como o [regulamento relativo à fiscalização do mercado](#) e a [lei relativa aos serviços digitais](#).

O presente regulamento será aplicado por todos os intervenientes relevantes, tendo em conta o [princípio da precaução](#).

Requisitos de segurança

Os operadores económicos apenas porão ou disponibilizarão no mercado produtos seguros (requisitos gerais de segurança).

- A segurança dos produtos deve ser avaliada, tendo nomeadamente em conta os seguintes critérios:
 - as características do produto, tais como a conceção, as características técnicas, a composição, a embalagem e as instruções;
 - o efeito noutros produtos;
 - a apresentação do produto, a rotulagem, as advertências e as instruções e informações de segurança;
 - as categorias de consumidores que utilizam o produto;
 - a aparência do produto, nomeadamente os aspetos que imitam alimentos ou apelam às crianças;
 - as características de cibersegurança e as eventuais funcionalidades evolutivas, de aprendizagem e preventivas do produto.
- O presente regulamento prevê igualmente os casos em que se presume que um produto é seguro. Estes casos incluem produtos em conformidade com as normas europeias pertinentes referidas no [Jornal Oficial da União Europeia](#).
- Outros elementos que podem ser tidos em conta para avaliar a segurança de um produto são as normas nacionais e internacionais, os sistemas voluntários de certificação, os códigos de boas práticas e as expectativas razoáveis dos consumidores.

Informação sobre produtos não seguros

- Considera-se que um produto considerado perigoso num [Estado-Membro](#) da UE é perigoso em todos os outros.
 - Quando um produto é recolhido, as informações devem ser disponibilizadas ao público em linguagem clara e pormenorizada e os consumidores devem ser objeto de uma reparação eficaz, gratuita e atempada.

- As informações sobre produtos perigosos devem, em geral, ser disponibilizadas ao público através do [portal Safety Gate](#).

Obrigações de dispor de um operador económico responsável na UE

Para cada produto abrangido pelo regulamento, deve existir um operador económico responsável na UE (um fabricante, um importador, um mandatário ou um prestador de serviços responsável) responsável pelas tarefas relacionadas com a segurança do produto.

Principais obrigações dos fabricantes:

- garantir a segurança dos produtos por natureza;
- realizar análises de risco internas e elaborar a documentação técnica relevante;
- agir de imediato e informar os consumidores e as autoridades nacionais, através do [Safety Business Gateway](#), caso considerem que um produto no mercado é perigoso;
- partilhar informações sobre acidentes;
- fornecer informações essenciais de segurança e rastreabilidade dos produtos ou da sua embalagem;
- fornecer informações pormenorizadas sobre os contactos a receber, investigar as reclamações e manter um registo interno das denúncias recebidas.

Os fabricantes podem designar um mandatário para o cumprimento das suas obrigações.

Principais obrigações dos importadores:

- garantir que os produtos cumprem o requisito geral de segurança do regulamento, recusando-se a colocar no mercado qualquer requisito que considerem não o cumprirem;
- fornecer os seus dados de contacto sobre os produtos e verificar se estes estão acompanhados de instruções e informações de segurança claras;
- assumir a responsabilidade pelos elementos ao seu cuidado durante o transporte e a armazenagem;
- informar os fabricantes e as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, através do [Safety Business Gateway](#), caso considerem que um produto perigoso está no mercado e assegurar que o público é alertado.

Principais obrigações dos distribuidores:

- garantir que os fabricantes e, se aplicável, os importadores cumprem os requisitos do regulamento, recusem colocar no mercado quaisquer requisitos que considerem não cumprirem estes requisitos;
- Informar os fabricantes, importadores e autoridades nacionais de vigilância, através do [Safety Business Gateway](#), caso considerem que um produto perigoso está no mercado e assegurar a adoção de medidas adequadas.

Obrigações horizontais dos operadores económicos:

- estabelecer processos internos de segurança dos produtos para dar cumprimento ao regulamento;
- cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado a fim de eliminar ou atenuar os riscos decorrentes de quaisquer produtos que colocam no mercado;
- a pedido das autoridades, fornecer informações específicas sobre os produtos (riscos, reclamações, medidas corretivas) durante 10 anos e fornecer informações sobre a rastreabilidade da cadeia de abastecimento durante 6 anos;
- informar as autoridades sobre os acidentes causados por um produto;
- fornecer dados a um sistema de rastreabilidade a [Comissão Europeia](#) pode estabelecer para armazenar informações pormenorizadas sobre produtos suscetíveis de representarem um risco grave para a saúde e a segurança públicas;
- informar diretamente todos os consumidores afetados sobre recolhas de segurança dos produtos e avisos de segurança, no caso de recolhas de produtos utilizando um modelo de aviso de recolha obrigatório;
- oferecer aos consumidores a escolha de, pelo menos, duas das seguintes vias de recurso em caso de recolha de um produto: reparação ou substituição do produto ou reembolso adequado;
- seguir regras específicas para as vendas à distância, fornecendo informações pormenorizadas, no âmbito da oferta de produtos pré-contratuais, do fabricante ou do seu representante, uma descrição clara do produto e qualquer aviso ou informação de segurança, como num balcão presencial.

Obrigações específicas em matéria de segurança dos fornecedores de mercados em linha

As seguintes obrigações específicas de produto baseiam-se nos requisitos horizontais da lei relativa aos serviços digitais:

- implementar dois pontos de contacto únicos para a comunicação direta sobre questões de segurança: um para as autoridades de fiscalização do mercado, o outro para o público;
- efetuar o registo no portal Safety Gate;
- dispor de processos internos de segurança dos produtos;
- garantir que, sem que as informações mínimas de segurança dos produtos e de rastreabilidade sejam fornecidas pelo comerciante em causa, não seja possível publicar uma lista (**cumprimento por obrigação de natureza**);
- verificar, por amostragem, se os produtos oferecidos são seguros utilizando bases de dados públicas, incluindo o portal Safety Gate;
- reagir num prazo curto às ordens governamentais e aos avisos de terceiros e assegurar que as listagens retiradas não possam reaparecer;

- fornecer informações adequadas e atempadas aos consumidores quando um produto é recolhido, contactando diretamente todos os que compraram o produto no seu sítio Web e publicando informações na respetiva página da Internet;
- informar, em caso de recolha ou acidente, o operador económico relevante e informar e cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado.

Fiscalização do mercado e implementação

- A aplicação das regras de segurança dos produtos da UE é da competência das autoridades nacionais de fiscalização do mercado.
- A fiscalização do mercado ao abrigo deste regulamento e do Regulamento (UE) 2019/1020 ([Regulamento de fiscalização do mercado](#)) está alinhada na medida do possível.
- As autoridades, quando é identificado um produto perigoso, podem solicitar ao fabricante informações pormenorizadas sobre outros itens utilizando o mesmo procedimento ou componentes ou no mesmo lote.
- Os Estados-Membros determinarão sanções efetivas, proporcionais e dissuasivas em caso de infração ao regulamento.

A Rede de Segurança dos Consumidores das autoridades nacionais, coordenada pela Comissão:

- facilita o intercâmbio regular de informações, conhecimentos especializados, boas práticas e a aplicação da legislação em matéria de segurança dos produtos;
 - organiza a fiscalização conjunta e projetos de ensaio;
- melhora a cooperação da UE em matéria de rastreabilidade, retirada e recolha de produtos perigosos.

Autoridades de fiscalização do mercado:

- podem cooperar com outros colegas e operadores económicos ou organizações de consumidores a fim de assegurar a saúde e a segurança públicas nos casos em que se trate de categorias específicas de produtos;
- conduzirão ações de controlo coordenadas simultâneas («sweeps») relativas aos produtos, a fim de assegurar a conformidade com o regulamento.

A Comissão:

- desenvolve, moderniza e mantém o sistema de alerta rápido da UE utilizado para trocar informações sobre as medidas nacionais adotadas contra produtos não alimentares perigosos (Safety Gate);
- mantém um [portal Web](#) (o portal Safety Business Gateway) para os operadores económicos e os vendedores de mercados em linha, a fim de fornecer às autoridades de fiscalização do mercado e ao público informações sobre produtos potencialmente perigosos;

- opera o portal Safety Gate, que fornece ao público informações gratuitas sobre os riscos identificados;
- pode cooperar com países não pertencentes à UE e com organizações internacionais para melhorar a segurança global dos produtos, nomeadamente através de intercâmbios de informações sobre produtos perigosos;
- elabora uma série de relatórios de avaliação sobre a aplicação do regulamento;
- tem o poder e a obrigação de adotar determinados atos de [execução](#) e [atos delegados](#).

O regulamento altera o Regulamento (UE) n.º [1025/2012](#) (ver [síntese](#)) e a Diretiva (UE) [2020/1828](#) (ver [síntese](#)) e revoga as Diretivas [87/357/EEC](#) (ver [síntese](#)) e [2001/95/EC](#) (ver [síntese](#)).

A PARTIR DE QUANDO É APLICÁVEL O REGULAMENTO?

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

CONTEXTO

O regulamento revoga a Diretiva relativa à segurança geral dos produtos a partir de 2001 e prevê um novo quadro geral de segurança dos produtos da UE para acompanhar os desafios da digitalização e do aumento da quantidade de bens e produtos vendidos em linha.

PRINCIPAIS TERMOS

Operador económico. Fabricante, mandatário, importador, distribuidor, prestador de serviços de cumprimento ou qualquer pessoa sujeita a obrigações legais para o fabrico ou a disponibilização de um produto.

PRINCIPAL DOCUMENTO

Regulamento (UE) [2023/988](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de maio de 2023 relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1-51).

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Diretiva (UE) [2020/1828](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2020, relativa a ações coletivas para proteção dos interesses coletivos dos consumidores e que revoga a Diretiva 2009/22/CE (JO L 409 de 4.12.2020, p. 1-27).

As sucessivas alterações da Diretiva (UE) 2020/1828 foram integradas no texto de base. A [versão consolidada](#) tem apenas valor documental.

Regulamento (UE) n.o [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. 1-44).

Diretiva (UE) [2019/770](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, sobre certos aspetos relativos aos contratos de fornecimento de conteúdos e serviços digitais (JO L 136 de 22.5.2019, p. 1-27).

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 (JO L 136 de 22.5.2019, p. 28-50).

Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (versão consolidada), Parte três — As políticas e ações internas da União — Título XV— Proteção do consumidor— artigo [169.o](#) (ex-artigo 153.o do TCE) (JO C 202 de 7.6.2016, p. 124).

Regulamento (UE) n. o [1025/2012](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.o 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12-33).

Ver [versão consolidada](#).

Diretiva [2011/83/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 304 de 22.11.2011, p. 64-88).

Diretiva [2001/95/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4-17).

Ver [versão consolidada](#).

Diretiva [87/357/CEE](#) do Conselho de 25 de junho de 1987 relativa à aproximação das legislações dos Estados- membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a

aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores (JO L 192 de 11.7.1987, p. 49-50).