

## II

(Actos não legislativos)

## DECISÕES

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 16 de Dezembro de 2009

**que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos**

[notificada com o número C(2009) 9843]

(2010/15/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1, terceiro parágrafo, e o anexo II, ponto 8,

Após consulta do comité consultivo instituído pelo artigo 15.º da Directiva 2001/95/CE,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE estabelece um sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), destinado a assegurar o rápido intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, no que diz respeito a medidas tomadas e a acções empreendidas em relação a produtos que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (2) O RAPEX ajuda a impedir e a restringir o fornecimento de produtos que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e facilita o controlo da eficácia e da coerência das acções de vigilância e de fiscalização da aplicação da legislação levadas a cabo no âmbito do mercado, nos Estados-Membros. O sistema constitui uma

base para a identificação da necessidade de agir a nível comunitário e contribui para uma aplicação coerente das exigências da CE relativas à segurança dos produtos, possibilitando, assim, o bom funcionamento do mercado interno.

- (3) O procedimento de notificação estabelecido no artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE prevê o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, no que diz respeito a medidas relativas a produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (4) As notificações apresentadas ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE ajudam a assegurar um nível coerente e elevado da saúde dos consumidores e a preservar a unidade do mercado interno.
- (5) Para facilitar o funcionamento do RAPEX e o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE, a Comissão deve redigir orientações no sentido de regular vários aspectos destes procedimentos de notificação e, nomeadamente, de estabelecer o conteúdo destas notificações. As orientações devem incluir um modelo de formulário de notificação, critérios para a notificação de riscos que não vão ou não podem ir além do território de um Estado-Membro e critérios para a classificação das notificações de acordo com o grau de emergência. Devem também definir disposições de funcionamento, incluindo os prazos relativos às diversas fases dos procedimentos de notificação.

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (6) De modo a assegurar que o RAPEX e o procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE são correctamente aplicados, as orientações devem igualmente estabelecer um método de avaliação do risco e, em especial, critérios específicos para a identificação de riscos graves.
- (7) Em 29 de Abril de 2004, a Comissão adoptou a Decisão 2004/418/CE, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e às notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE<sup>(2)</sup>. O ponto 8 do anexo II da Directiva 2001/95/CE e o capítulo 1.2 das orientações estabelecidas no anexo à Decisão 2004/418/CE requerem que as orientações sejam actualizadas regularmente à luz de novas descobertas e da experiência adquirida.
- (8) No quinto ano a contar da adopção da Decisão 2004/418/CE, o número total de notificações submetidas no âmbito do RAPEX e do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE quadruplicou e continua a aumentar. As autoridades de fiscalização do mercado intensificaram as suas acções (incluindo a participação em projectos conjuntos de fiscalização do mercado) e as autoridades nacionais responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas passaram a envolver-se mais activamente nas actividades ligadas à segurança dos produtos.
- (9) Dada esta evolução, e por forma a assegurar que os procedimentos de notificação passem a ser mais eficientes e eficazes e em consonância com as melhores práticas, afigura-se necessário actualizar as orientações.
- (10) O principal objectivo da presente decisão é definir novas orientações que estabeleçam mais claramente o âmbito do RAPEX e do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE, que identifiquem os critérios de notificação e regulem os vários aspectos dos procedimentos de notificação e de reacção, tais como o âmbito dos dados transmitidos pelos Estados-Membros, as regras de confidencialidade, a retirada de notificações, as acções de acompanhamento das notificações e os aspectos organizacionais.
- (11) À luz das disposições do ponto 2 do anexo II da Directiva 2001/95/CE, as novas orientações incluem melhores directrizes de avaliação do risco aplicáveis aos produtos de consumo, que especificam os critérios que permitem identificar riscos graves.
- (12) A estrutura e o conteúdo das novas Orientações permitem que estas sejam adaptadas, se e conforme apropriado, de forma a passarem a incluir disposições ligadas ao procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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<sup>(3)</sup>, que utilizará o RAPEX para o intercâmbio de informações e para as notificações no âmbito do procedimento de salvaguarda, por exemplo, no que diz respeito a brinquedos.
- (13) As Orientações dirigem-se a todas as autoridades dos Estados-Membros envolvidas no domínio da segurança dos produtos de consumo e que participam na rede RAPEX ao abrigo da Directiva 2001/95/CE, incluindo as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pelo controlo da conformidade dos produtos de consumo com as exigências de segurança e as autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas. A Comissão deve utilizar estas orientações como referência para gerir o RAPEX e o procedimento de notificação nos termos do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

As orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE, constam do anexo à presente decisão.

*Artigo 2.º*

É revogada a Decisão 2004/418/CE.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Dezembro de 2009.

Pela Comissão  
Meglana KUNEVA  
Membro da Comissão

<sup>(2)</sup> JO L 151 de 30.4.2004, p. 83.

<sup>(3)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

## ANEXO

**Orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos**

## ÍNDICE

PARTE I – Estatuto e destinatários das Orientações .....	6
1. Estatuto, objectivos e actualização das Orientações .....	6
1.1. Estatuto .....	6
1.2. Objectivos .....	6
1.3. Actualização .....	7
2. Destinatários das Orientações .....	7
PARTE II – Sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º da Directiva relativa à segurança geral dos produtos .....	7
1. Introdução .....	7
1.1. Objectivos do RAPEX .....	7
1.2. Componentes do RAPEX .....	8
2. Critérios de notificação RAPEX .....	8
2.1. Produtos de consumo .....	8
2.1.1. Produtos abrangidos pelo RAPEX: .....	8
2.1.2. Produtos não abrangidos pelo RAPEX: .....	9
2.2. Medidas .....	10
2.2.1. Categorias de medidas .....	10
2.2.2. Tipo de medidas .....	10
2.2.3. Medidas obrigatórias iniciadas pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas	11
2.2.4. Exclusão de medidas obrigatórias de aplicação geral .....	11
2.2.5. Período de notificação .....	11
2.2.6. Autoridades notificantes .....	11
2.2.7. Notificação RAPEX relativa às notificações por parte de empresas .....	12
2.3. Risco grave .....	12
2.3.1. Risco grave .....	12
2.3.2. Método de avaliação do risco .....	12
2.3.3. Autoridade avaliadora .....	12
2.3.4. Avaliação do risco nas notificações por parte de uma empresa .....	12
2.4. Efeitos transfronteiriços .....	12

2.4.1.	Evento internacional . . . . .	12
2.4.2.	Evento local . . . . .	13
3.	Notificações . . . . .	13
3.1.	Tipos de notificações . . . . .	13
3.1.1.	Notificações RAPEX . . . . .	13
3.1.2.	Notificações para informação . . . . .	13
3.2.	Conteúdo das notificações . . . . .	14
3.2.1.	Exaustividade dos dados . . . . .	14
3.2.2.	Âmbito dos dados . . . . .	14
3.2.3.	Actualização dos dados . . . . .	15
3.2.4.	Responsabilidade pelas informações transmitidas . . . . .	15
3.3.	Confidencialidade . . . . .	16
3.3.1.	Divulgação de informações como regra geral . . . . .	16
3.3.2.	Excepções à regra geral . . . . .	16
3.3.3.	Pedido de confidencialidade . . . . .	16
3.3.4.	Tratamento das notificações abrangidas pela confidencialidade . . . . .	16
3.3.5.	Retirada de um pedido de confidencialidade . . . . .	17
3.4.	Análise das notificações pela Comissão . . . . .	17
3.4.1.	Correcção . . . . .	17
3.4.2.	Exaustividade . . . . .	17
3.4.3.	Pedidos de informações adicionais . . . . .	17
3.4.4.	Investigação . . . . .	17
3.5.	Validação e distribuição de notificações . . . . .	18
3.5.1.	Validação e distribuição de notificações . . . . .	18
3.5.2.	Validação de notificações sobre aspectos de segurança sujeitos a debate a nível da UE . . . . .	18
3.6.	Informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão . . . . .	18
3.7.	Acompanhamento das notificações . . . . .	19
3.7.1.	Acompanhamento dos diferentes tipos de notificação . . . . .	19
3.7.2.	Objectivos do acompanhamento . . . . .	19
3.7.3.	Técnicas de acompanhamento . . . . .	19
3.8.	Retirada permanente de uma notificação da aplicação RAPEX . . . . .	20
3.8.1.	Situações possíveis de retirada . . . . .	20
3.8.2.	Estado-Membro requerente . . . . .	20
3.8.3.	Conteúdo do pedido . . . . .	20

3.8.4.	Decisão de retirada .....	20
3.9.	Remoção temporária de uma notificação RAPEX do sítio web do RAPEX .....	21
3.9.1.	Situações que permitem uma remoção temporária .....	21
3.9.2.	Estado-Membro requerente .....	21
3.9.3.	Conteúdo do pedido .....	21
3.9.4.	Decisão de remoção .....	21
3.9.5.	Republicação de uma notificação .....	21
3.10.	Prazos de submissão de notificações RAPEX .....	21
3.10.1.	Prazos .....	21
3.10.2.	Situações de emergência .....	21
4.	Reacções .....	22
4.1.	Comunicação de uma acção de acompanhamento .....	22
4.2.	Conteúdo das reacções .....	22
4.2.1.	Dados fornecidos .....	22
4.2.2.	Exaustividade das reacções .....	22
4.2.3.	Actualização de reacções validadas .....	23
4.2.4.	Responsabilidade pelas reacções .....	23
4.3.	Confidencialidade .....	23
4.4.	Análise das reacções pela Comissão .....	23
4.4.1.	Correcção e exaustividade .....	23
4.4.2.	Pedido de informações adicionais .....	24
4.5.	Validação e distribuição de reacções .....	24
4.6.	Retirada permanente de uma reacção da aplicação RAPEX .....	24
4.7.	Prazo para apresentação de reacções .....	24
5.	Funcionamento das redes RAPEX .....	24
5.1.	Pontos de contacto RAPEX .....	24
5.1.1.	Organização .....	25
5.1.2.	Tarefas .....	25
5.2.	Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional e da UE .....	25
5.2.1.	Rede de pontos de contacto RAPEX .....	25
5.2.2.	Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional .....	26
5.3.	Meios de comunicação, disposições práticas e técnicas no âmbito do RAPEX .....	26
5.3.1.	Línguas .....	26
5.3.2.	Aplicação em linha para o RAPEX .....	26
5.3.3.	Funcionamento do RAPEX fora do horário normal de trabalho .....	26

PARTE III – Procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Directiva relativa à segurança geral dos produtos .....	27
1. Contexto e objectivos .....	27
2. Critérios de notificação .....	27
3. Notificações .....	28
4. Reacções .....	28
5. Disposições práticas e técnicas .....	28
PARTE IV – Apêndices .....	29
1. Modelo de formulário de notificação .....	29
2. Formulário de reacção .....	31
3. Prazos a cumprir pelos Estados-Membros .....	32
4. Prazos a cumprir pela Comissão .....	33
5. Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo .....	33

## PARTE I

### ESTATUTO E DESTINATÁRIOS DAS ORIENTAÇÕES

#### 1. Estatuto, objectivos e actualização das Orientações

##### 1.1. Estatuto

São adoptadas pela Comissão <sup>(1)</sup> as Orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (a seguir designadas por «Orientações»), nos termos do artigo 11.º, n.º 1, e do anexo II, ponto 8, da Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(2)</sup> (a seguir designada por DSGP), assistida por um comité consultivo composto por representantes dos Estados-Membros e estabelecido nos termos do artigo 15.º, n.º 3, da DSGP.

No ponto 8 do anexo II da DSGP pode ler-se o seguinte: «As orientações relativas à gestão do RAPEX pela Comissão e pelos Estados-Membros serão elaboradas e regularmente actualizadas pela Comissão, nos termos do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 15.º» Além disso, o artigo 11.º, n.º 1, da DSGP estabelece que as orientações redigidas para efeitos do procedimento de notificação do RAPEX devem igualmente regular vários aspectos do procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP. Por conseguinte, as Orientações regulam o funcionamento e a gestão do procedimento de notificação RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP, assim como o procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.

As Orientações constituem um documento independente que rege o procedimento de notificação RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP. Este procedimento aplica-se a medidas preventivas e restritivas tomadas em relação a produtos de consumo que representem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Todavia, a estrutura e o conteúdo das Orientações permitem que estas sejam adaptadas, se e conforme apropriado, de forma a passarem a incluir disposições ligadas ao procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 <sup>(3)</sup>.

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

##### 1.2. Objectivos

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

- esclarecer o âmbito dos dois mecanismos de notificação,
- estabelecer os critérios de notificação para os dois mecanismos de notificação,

<sup>(1)</sup> Nas Orientações, o termo «Comissão» refere-se em geral à equipa RAPEX criada no serviço da Comissão responsável pela DSGP e aos eventuais serviços da Comissão relevantes.

<sup>(2)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

<sup>(4)</sup> No contexto deste documento, o termo «Estados-Membros» significa todos os países que pertencem à União Europeia e também os países que são partes no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE).

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

### 1.3. *Actualização*

As Orientações serão actualizadas regularmente pela Comissão em conformidade com o procedimento consultivo, à luz da experiência adquirida e das novas descobertas no domínio da segurança dos produtos.

## 2. **Destinatários das Orientações**

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

A Comissão deve usar as Orientações como referência para gerir o sistema RAPEX estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP e o procedimento de notificação estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.

## PARTE II

### **SISTEMA COMUNITÁRIO DE TROCA RÁPIDA DE INFORMAÇÃO (RAPEX), ESTABELECIDO NOS TERMOS DO ARTIGO 12.º DA DIRECTIVA RELATIVA À SEGURANÇA GERAL DOS PRODUTOS**

## 1. **Introdução**

### 1.1. *Objectivos do RAPEX*

O artigo 12.º da DSGP estabelece um sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX).

O RAPEX foi estabelecido para:

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

O RAPEX desempenha um papel importante no domínio da segurança dos produtos, complementando outras acções levadas a cabo, tanto a nível nacional, como europeu, para assegurar um elevado nível de segurança dos consumidores na UE.

Os dados do RAPEX ajudam a:

- impedir e restringir o fornecimento de produtos perigosos aos consumidores,
- controlar a eficácia e a coerência das acções de vigilância e de fiscalização da aplicação da legislação no âmbito do mercado, levadas a cabo pelas autoridades dos Estados-Membros,

- identificar necessidades e constituir uma base para as acções ao nível da UE,
- contribuir para uma aplicação coerente das exigências da UE em matéria de segurança dos produtos, possibilitando, assim, o bom funcionamento do mercado interno.

## 1.2. Componentes do RAPEX

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

- o quadro normativo, que regula o modo como o sistema funciona (ou seja, a DSGP e as Orientações),
- a aplicação em linha («aplicação RAPEX»), que permite aos Estados-Membros e à Comissão o rápido intercâmbio de informações através de uma plataforma com base na *web*,
- a rede de pontos de contacto RAPEX, formada pelos pontos de contacto nacionais RAPEX, responsáveis pelo funcionamento do RAPEX em todos os Estados-Membros,
- as redes nacionais RAPEX estabelecidas em todos os Estados-Membros, que incluem os pontos de contacto RAPEX e todas as autoridades cuja função é assegurar a segurança dos produtos de consumo,
- a Equipa RAPEX da Comissão, no âmbito dos serviços responsáveis pela DSGP, que examina e valida documentos submetidos através do RAPEX e que mantém e assegura o funcionamento correcto do sistema RAPEX,
- o sítio *web* do RAPEX <sup>(5)</sup>, que disponibiliza resumos das notificações RAPEX em aplicação do artigo 16.º, n.º 1, da DSGP,
- as publicações RAPEX, que incluem as estatísticas RAPEX, os relatórios anuais RAPEX e outros materiais promocionais.

## 2. Critérios de notificação RAPEX

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

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

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

### 2.1. Produtos de consumo

#### 2.1.1. Produtos abrangidos pelo RAPEX

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

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

<sup>(5)</sup> [www.ec.europa.eu/rapex](http://www.ec.europa.eu/rapex)

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

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

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

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

#### 2.1.2. Produtos não abrangidos pelo RAPEX

O RAPEX não se aplica a:

1. Produtos não abrangidos pela definição de «produto» estabelecida no artigo 2.º, alínea a), da DSGP:
  - produtos concebidos, produzidos e disponibilizados apenas para os profissionais, cuja utilização por consumidores não é provável, em condições razoavelmente previsíveis («produtos profissionais»),
  - produtos usados, fornecidos como antiguidades ou como produtos que necessitam de ser reparados ou recuperados antes de serem utilizados, desde que o fornecedor disso informe claramente a pessoa a quem fornece o produto.
2. Produtos abrangidos por mecanismos de notificação específicos e equivalentes estabelecidos por outros diplomas da UE:
  - géneros alimentícios destinados à alimentação humana e alimentos destinados à alimentação animal abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(6)</sup>,
  - medicamentos abrangidos pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(7)</sup>, bem como pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(8)</sup>,
  - dispositivos médicos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(9)</sup>,
  - dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, abrangidos pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(10)</sup>,
  - dispositivos médicos implantáveis activos, abrangidos pela Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos <sup>(11)</sup>.

<sup>(6)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(8)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

## 2.2. Medidas

### 2.2.1. Categorias de medidas

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

- que marcam um produto mediante aposição de avisos apropriados sobre os riscos que este pode representar,
- que impõem condições prévias à comercialização de um produto,
- que avisam os consumidores dos riscos representados por um produto para determinadas pessoas,
- que instituem uma proibição temporária de fornecimento, de oferta de fornecimento e de exposição de um produto,
- que impõem a proibição de comercialização de um produto e quaisquer medidas de acompanhamento,
- que impõem a retirada de um produto do mercado,
- que impõem a recolha de um produto junto dos consumidores,
- que impõem a destruição de um produto retirado ou recolhido.

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

### 2.2.2. Tipo de medidas

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

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

#### — Medidas obrigatórias:

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

#### — Medidas de carácter voluntário:

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

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

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

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

As medidas adoptadas pelas autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas que impedem a comercialização na UE de um produto de consumo que represente um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores (por exemplo, decisões de impedir uma importação na fronteira da UE) devem ser notificadas à Comissão através do RAPEX da mesma forma que as medidas adoptadas pelas autoridades de fiscalização do mercado que restringem a comercialização ou utilização de um produto.

### 2.2.4. Exclusão de medidas obrigatórias de aplicação geral

Os actos de aplicação geral, adoptados a nível nacional e destinados a impedir ou restringir a comercialização e a utilização de uma ou mais categorias de produtos de consumo, descritas em termos genéricos, devido ao risco grave que as mesmas representam para a saúde e a segurança dos consumidores, não devem ser notificados à Comissão através do sistema RAPEX. Todas as medidas nacionais deste tipo, que se aplicam apenas a categorias de produtos definidas em termos genéricos, tais como todos os produtos em geral ou para o mesmo efeito – e não a (categorias de) produtos especificamente identificados pela sua marca, aspecto específico, produtor, comerciante, nome do modelo ou número, etc. – são objecto de notificação à Comissão ao abrigo da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação <sup>(12)</sup>.

### 2.2.5. Período de notificação

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

#### — Medidas obrigatórias:

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

Esta abordagem é coerente com o objectivo do RAPEX, ou seja, assegurar um intercâmbio rápido de informações entre os Estados-Membros e a Comissão por forma a impedir o fornecimento e a utilização de produtos que representem um risco grave para a saúde ou a segurança dos consumidores.

#### — Medidas de carácter voluntário

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

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

Por forma a assegurar uma aplicação uniforme da obrigação de notificação RAPEX, o apêndice 3 das Orientações estabelece prazos específicos para a apresentação das notificações à Comissão através do RAPEX <sup>(13)</sup>.

### 2.2.6. Autoridades notificantes

Tanto as medidas obrigatórias, como as voluntárias, são notificadas através do RAPEX pelos pontos de contacto RAPEX nacionais, responsáveis por todas as informações transmitidas através do sistema por um determinado país <sup>(14)</sup>.

<sup>(12)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>(13)</sup> Para mais informações sobre prazos, cf. capítulo 3.10. das Orientações.

<sup>(14)</sup> Para mais informações sobre os pontos de contacto RAPEX e respectivas obrigações, cf. capítulo 5.1. das Orientações.

## 2.2.7. Notificação RAPEX relativa às notificações por parte de empresas

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

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

Sempre que um Estado-Membro principal não submeter uma notificação RAPEX nos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações e não informar a Comissão e os demais Estados-Membros das razões do atraso, qualquer outro Estado-Membro que tenha recebido a mesma notificação por parte de uma empresa pode submeter uma notificação através do RAPEX.

## 2.3. *Risco grave*

### 2.3.1. Risco grave

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

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

### 2.3.2. Método de avaliação do risco

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

### 2.3.3. Autoridade avaliadora

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

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

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

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

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

## 2.4. *Efeitos transfronteiriços*

### 2.4.1. Evento internacional

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

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

- Não haja dúvidas de que um produto perigoso foi vendido aos consumidores em mais do que um Estado-Membro da UE, ou
- Não possa excluir-se que um produto perigoso tenha sido vendido aos consumidores via internet, ou
- O produto tiver origem num país terceiro e tiver sido provavelmente importado na UE através de canais de distribuição múltiplos.

#### 2.4.2. Evento local

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

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

### 3. Notificações

#### 3.1. Tipos de notificações

##### 3.1.1. Notificações RAPEX

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

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

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

##### 3.1.2. Notificações para informação

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

- a) Sempre que estiverem reunidos todos os critérios de notificação RAPEX estabelecidos no artigo 12.º da DSGP, mas não contendo a notificação todas as informações (especialmente no que diz respeito à identificação do produto e aos canais de distribuição) necessárias para que os demais Estados-Membros possam assegurar o seu acompanhamento <sup>(15)</sup>. Uma notificação em que estão ausentes o nome do produto, a sua marca e imagem, não podendo, deste modo, o produto notificado ser correctamente identificado, nem ser distinguido de outros produtos da mesma categoria ou tipo disponíveis no mercado e seguros, é um exemplo de notificação que pode ser distribuída através da aplicação RAPEX enquanto *«notificação para informação»*. A avaliação no sentido de determinar se uma notificação contém, ou não, informações suficientes que permitam o acompanhamento por parte dos demais Estados-Membros faz-se sempre caso a caso.

<sup>(15)</sup> Para mais informações sobre as acções de acompanhamento, cf. capítulo 3.7.

- b) Sempre que um Estado-Membro estiver ciente de que um produto de consumo disponível no mercado da UE representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e que ainda não tenham sido tomadas medidas preventivas e restritivas por parte do produtor ou distribuidor, nem adoptadas ou decididas por parte de uma autoridade de um Estado-Membro (artigo 12.º, n.º 1, quarto parágrafo, da DSGP). Caso as informações acerca deste produto tenham sido distribuídas através da aplicação RAPEX antes de terem sido tomadas medidas, o Estado-Membro notificante informa subseqüentemente a Comissão (assim que possível e dentro dos prazos definidos no apêndice 3 das Orientações) da decisão final tomada com respeito ao produto notificado (antes do mais, que tipo de medidas preventivas ou restritivas foram tomadas, ou por que não foram tomadas tais medidas).
- c) Sempre que um Estado-Membro decidir notificar medidas preventivas e restritivas tomadas em relação a um produto de consumo representando um risco grave para a saúde e segurança dos consumidores que tenha apenas efeitos locais «*evento local*»). Se, contudo, como se explica no Capítulo 2.4.2, uma notificação enquanto «*evento local*» incluir informações sobre a segurança do produto que possam ter interesse para outros Estados-Membros, aquela deve ser enviada ao abrigo do artigo 11.º da DSGP.
- d) Sempre que uma notificação disser respeito a um produto de consumo cujos aspectos de segurança (especialmente a nível do risco representado para a saúde e a segurança dos consumidores) forem sujeitos a debate no âmbito da UE para assegurar uma abordagem comum entre Estados-Membros a nível da avaliação do risco e/ou das medidas de aplicação <sup>(16)</sup>.
- e) Sempre que não se tiver a certeza de estarem preenchidos um ou mais critérios de notificação RAPEX, mas que a notificação inclua informações sobre a segurança do produto passíveis de interessar outros Estados-Membros. Uma notificação sobre um produto que não possa ser irrefutavelmente classificado como produto de consumo, mas que, contudo, preste informações sobre um novo tipo de risco para a saúde e a segurança dos consumidores, é um exemplo de notificação que pode ser distribuída através da aplicação RAPEX enquanto «*notificação para informação*».

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

### 3.2. Conteúdo das notificações

#### 3.2.1. Exaustividade dos dados

As notificações devem ser o mais completas possível. O modelo de formulário de notificação consta do apêndice 1 das Orientações. Todos os campos do formulário de notificação devem ser preenchidos com os dados requeridos. Sempre que as informações requeridas não estiverem disponíveis aquando do envio da notificação, tal deve ser claramente indicado e explicado no formulário pelo Estado-Membro notificante. Assim que a informação em falta estiver disponível, o Estado-Membro notificante actualiza a sua notificação. A notificação actualizada é analisada pela Comissão antes de ser validada e distribuída pelo sistema.

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

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

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

#### 3.2.2. Âmbito dos dados

As notificações enviadas à Comissão através do RAPEX incluem os seguintes tipos de dados:

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

<sup>(16)</sup> Para mais informações sobre as notificações relativas a aspectos de segurança sujeitos a debate no âmbito da UE, cf. capítulos 3.5.2. e 3.8.1.

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

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

### 3.2.3. Actualização dos dados

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

A Comissão examina as informações prestadas pelo Estado-Membro notificante e actualiza as informações em causa na aplicação RAPEX e no sítio *web* do RAPEX, sempre que necessário.

### 3.2.4. Responsabilidade pelas informações transmitidas

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

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

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

Qualquer acção tomada pela Comissão, como a análise das notificações, sua validação e distribuição através da aplicação RAPEX e sua publicação no sítio *web* do RAPEX, não implica qualquer responsabilidade pelas informações transmitidas, que permanecem da responsabilidade do Estado-Membro notificante.

### 3.3. *Confidencialidade*

#### 3.3.1. Divulgação de informações como regra geral

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

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

#### 3.3.2. Excepções à regra geral

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

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

#### 3.3.3. Pedido de confidencialidade

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

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

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

#### 3.3.4. Tratamento das notificações abrangidas pela confidencialidade

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

A única diferença significativa no tratamento e no procedimento de acompanhamento é que a Comissão e os Estados-Membros não podem divulgar ao público quaisquer partes de uma notificação que sejam confidenciais. Estas devem manter-se confidenciais, não podendo, por conseguinte, ser publicadas sob que forma for. As autoridades dos Estados-Membros que fazem recepção de informações confidenciais através do RAPEX asseguram que estas se mantêm protegidas no exercício das suas actividades.

### 3.3.5. Retirada de um pedido de confidencialidade

O Estado-Membro notificante retira o seu pedido de confidencialidade imediatamente após a autoridade desse Estado-Membro se ter apercebido de que a justificação para tal pedido já não é válida. A Comissão informa todos os Estados-Membros da retirada de confidencialidade no momento da recepção desse pedido por parte do Estado-Membro notificante.

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

### 3.4. *Análise das notificações pela Comissão*

A Comissão verifica todas as notificações recebidas através da aplicação RAPEX antes de as transmitir aos Estados-Membros, para assegurar que estão correctas e completas.

#### 3.4.1. Correção

Para avaliar a devida correção de uma notificação, a Comissão verifica, nomeadamente, se:

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

#### 3.4.2. Exaustividade

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

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

#### 3.4.3. Pedidos de informações adicionais

Se, durante a análise, a Comissão tiver perguntas acerca da notificação, pode suspender a sua validação e solicitar ao Estado-Membro notificante informações ou esclarecimentos adicionais. Estas informações adicionais são prestadas pelo Estado-Membro notificante dentro do prazo especificado no pedido de informações apresentado pela Comissão.

#### 3.4.4. Investigação

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

No âmbito destas investigações, a Comissão pode, nomeadamente:

- pedir a qualquer Estado-Membro que preste informações ou esclarecimentos,
- pedir uma avaliação do risco independente e a realização de ensaios independentes (laboratoriais ou visuais) do produto em investigação,
- consultar os comités científicos, o Centro Comum de Investigação, ou qualquer outra instituição especializada na segurança dos produtos de consumo,

- reunir o Comité da DSGP, a Rede de Segurança dos Consumidores e/ou os pontos de contacto RAPEX, assim como consultar os grupos de trabalho pertinentes para debater desenvolvimentos de uma investigação.

Sempre que uma investigação diga respeito a um produto notificado através da aplicação RAPEX, a Comissão pode suspender a validação de uma notificação ou, quando esta já tiver sido validada e distribuída através da aplicação RAPEX, pode remover temporariamente o resumo publicado no sítio *web* do RAPEX. Após uma investigação, e dependendo do resultado, a Comissão (após consulta do Estado-Membro notificante, se necessário) pode, em particular, manter e distribuir através do RAPEX a notificação anteriormente suspensa, actualizar a notificação validada na aplicação RAPEX (com eventuais alterações), ou retirar permanentemente a notificação da aplicação RAPEX.

A Comissão informa todos os Estados-Membros:

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

### 3.5. Validação e distribuição de notificações

#### 3.5.1. Validação e distribuição de notificações

A Comissão valida e distribui («validação») através da aplicação RAPEX, dentro dos prazos constantes do apêndice 4 das Orientações, todas as notificações avaliadas, correctas e completas no decurso da análise.

Se, durante uma análise, tiver sido enviado um pedido de informações ou esclarecimentos adicionais ao Estado-Membro notificante (pedido repetido, se necessário), a Comissão pode tomar as decisões seguintes:

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

#### 3.5.2. Validação de notificações sobre aspectos de segurança sujeitos a debate a nível da UE

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

- manter as notificações em causa na aplicação RAPEX, ou
- alterar a classificação das notificações conservadas na aplicação RAPEX, ou
- retirar as notificações da aplicação RAPEX <sup>(17)</sup>.

### 3.6. Informações sobre produtos perigosos enviadas pela Comissão

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

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

<sup>(17)</sup> Para mais informações sobre as notificações relativas a aspectos de segurança sujeitos a debate no âmbito da UE, cf. capítulos 3.1.2., alínea d), e 3.8.1.

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

### 3.7. Acompanhamento das notificações

#### 3.7.1. Acompanhamento dos diferentes tipos de notificação

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

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

#### 3.7.2. Objectivos do acompanhamento

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

- estabelecer se o produto foi de facto comercializado no seu território,
- avaliar quais as medidas preventivas ou restritivas a tomar relativamente ao produto notificado encontrado no seu mercado, tendo em conta as medidas tomadas pelo Estado-Membro notificante e eventuais circunstâncias especiais que possam justificar diferentes tipos de medidas ou uma ausência de tomada de medidas,
- realizar uma avaliação do risco adicional e ensaios do produto notificado, se for necessário,
- recolher eventuais informações adicionais que possam ser relevantes para outros Estados-Membros (por exemplo, informações sobre os canais de distribuição do produto notificado noutros Estados-Membros).

#### 3.7.3. Técnicas de acompanhamento

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

##### — Fiscalizações do mercado

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

##### — Cooperação com associações empresariais

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

##### — Publicação dos dados RAPEX por via electrónica, através da internet, ou em suporte papel

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

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

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

### 3.8. Retirada permanente de uma notificação da aplicação RAPEX

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

#### 3.8.1. Situações possíveis de retirada

- Existem provas de que um ou mais critérios de notificação RAPEX <sup>(18)</sup> não estão preenchidos, não sendo, por conseguinte, a notificação justificada. Trata-se principalmente de casos em que se estabelece que a avaliação do risco original foi feita incorrectamente e que o produto notificado não representa um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Também abrange as situações em que as medidas notificadas foram impugnadas com êxito, em tribunal ou noutra contexto, e já não são válidas.
- Não foram tomadas medidas relativamente a um produto notificado através da aplicação RAPEX (para informação) antes de ter sido decidido adoptar medidas ou accionar todo o processo <sup>(19)</sup>.
- Após debate a nível da UE, os Estados-Membros concordam que não é útil trocar informações relativamente a determinados aspectos de segurança que foram notificados através da aplicação RAPEX <sup>(20)</sup>.
- Há provas de que os produtos abrangidos por uma notificação já não são comercializados e de que todos os artigos que haviam sido disponibilizados aos consumidores já foram retirados do mercado e recolhidos junto dos consumidores em todos os Estados-Membros.

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

#### 3.8.2. Estado-Membro requerente

A Comissão pode retirar notificações da aplicação RAPEX apenas a pedido do Estado-Membro notificante, pois este assume toda a responsabilidade pelas informações transmitidas através do sistema. Os demais Estados-Membros, contudo, são encorajados a informar a Comissão acerca de quaisquer factos que possam justificar uma retirada.

#### 3.8.3. Conteúdo do pedido

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

#### 3.8.4. Decisão de retirada

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

- da aplicação RAPEX (ou tornada invisível para todos os utilizadores do sistema),

<sup>(18)</sup> Para mais informações sobre os critérios de notificação RAPEX, cf. capítulo 2.

<sup>(19)</sup> Para mais informações sobre notificações enviadas através da aplicação RAPEX antes de serem tomadas medidas, cf. capítulo 3.1.2, alínea b).

<sup>(20)</sup> Para mais informações sobre as notificações relativas a aspectos de segurança sujeitos a debate no âmbito da UE, cf. capítulos 3.1.2, alínea d), e 3.5.2.

— do sítio *web* do RAPEX (se necessário).

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

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

#### 3.9.1. Situações que permitem uma remoção temporária

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

#### 3.9.2. Estado-Membro requerente

Aplicam-se as disposições constantes do Capítulo 3.8.2

#### 3.9.3. Conteúdo do pedido

Aplicam-se as disposições constantes do Capítulo 3.8.3

#### 3.9.4. Decisão de remoção

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

#### 3.9.5. Republicação de uma notificação

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

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

A Comissão informa os demais Estados-Membros da republicação de uma notificação RAPEX no sítio *web* do RAPEX por correio electrónico ou qualquer outro meio igualmente eficaz e também o público, através de substituição de rectificação por nova rectificação no sítio *web* do RAPEX.

### 3.10. Prazos de submissão de notificações RAPEX

#### 3.10.1. Prazos <sup>(21)</sup>

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

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

#### 3.10.2. Situações de emergência

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

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

#### 4. Reacções

##### 4.1. Comunicação de uma acção de acompanhamento

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

Os Estados-Membros são encorajados a notificar a Comissão de qualquer acompanhamento relativo a notificações distribuídas para informação.

##### 4.2. Conteúdo das reacções

###### 4.2.1. Dados fornecidos

Os resultados das actividades de acompanhamento são comunicados à Comissão na forma de reacções a notificações. Para harmonizar o tipo de informações e para manter controlada a carga de trabalho, os Estados-Membros submetem reacções, em especial, nas situações seguintes:

###### — Produto encontrado

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

Os Estados-Membros não informam a Comissão (a não ser que a Comissão peça para ser informada) das conclusões das actividades de acompanhamento quando o produto notificado não foi encontrado no mercado.

###### — Avaliação do risco diferente

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

###### — Informações adicionais

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

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

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

###### 4.2.2. Exaustividade das reacções

As informações prestadas nas reacções devem ser o mais completas possível. O modelo de formulário de reacção consta do apêndice 2 das Orientações. No caso de não estarem disponíveis algumas informações pertinentes aquando da submissão da reacção, o Estado-Membro que reage indica tal facto no formulário de reacção. Assim que a informação estiver disponível, o Estado-Membro que reage actualiza a sua reacção. A reacção actualizada é analisada pela Comissão antes de ser validada e distribuída pelo sistema.

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

#### 4.2.3. Actualização de reacções validadas

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

A Comissão examina as informações prestadas pelo Estado-Membro que reage e, se necessário, actualiza as informações em causa.

#### 4.2.4. Responsabilidade pelas reacções

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

O ponto de contacto RAPEX e a respectiva autoridade envolvida no procedimento de reacção (por exemplo, ao efectuar a avaliação do risco, ou ao adoptar medidas restritivas) assumem a responsabilidade pelas informações prestadas nas reacções. O ponto de contacto RAPEX verifica e valida todas as reacções preparadas pelas respectivas autoridades antes de as transmitir à Comissão.

Quaisquer acções da Comissão, tais como analisar e validar reacções, não implicam que aquela assuma responsabilidades pelas informações transmitidas, que continuam a pertencer ao Estado-Membro que reage.

### 4.3. *Confidencialidade*

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

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

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

O Estado-Membro que reage retira o seu pedido de confidencialidade imediatamente após a autoridade desse Estado-Membro se ter apercebido de que as razões para tal pedido já não são válidas. A Comissão informa todos os Estados-Membros da retirada de confidencialidade após recepção desse pedido por parte do Estado-Membro que reage.

#### 4.4. *Análise das reacções pela Comissão*

##### 4.4.1. *Correcção e exaustividade*

A Comissão verifica todas as reacções recebidas através da aplicação RAPEX antes de estas serem validadas e transmitidas aos Estados-Membros. Estas verificações centram-se na correcção e na exaustividade das informações prestadas.

A Comissão verifica se a reacção recebida cumpre todas as exigências relevantes estabelecidas na DSGP e nas Orientações e se o procedimento de reacção aplicado estava correcto. Uma vez confirmada a correcção de uma reacção, a Comissão passa a verificar a sua exaustividade. O capítulo 4.2.2. das Orientações deve ser utilizado como ponto de referência para esta análise.

A Comissão presta especial atenção às reacções que envolvem avaliações do risco. Verifica, em particular, se a descrição do risco está completa, se é claramente apresentada e bem documentada, e se a avaliação do risco diz claramente respeito ao produto abrangido pela notificação.

#### 4.4.2. Pedido de informações adicionais

Antes de validar uma reacção, a Comissão pode solicitar que o Estado-Membro que reage preste informações ou esclarecimentos adicionais dentro de um determinado prazo. A validação da reacção pode depender da recepção dos dados solicitados.

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

#### 4.5. Validação e distribuição de reacções

Todas as reacções avaliadas enquanto correctas e completas são validadas e distribuídas («validação») pela Comissão nos prazos especificados no apêndice 4 das Orientações.

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

#### 4.6. Retirada permanente de uma reacção da aplicação RAPEX

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

- um produto encontrado no mercado pelo Estado-Membro que reage for diferente de um produto abrangido por uma notificação,
- as medidas adoptadas pelo Estado-Membro que reage forem impugnadas com êxito, em tribunal ou noutro contexto, e subsequentemente retiradas,
- a avaliação do risco realizada pelo Estado-Membro que reage provar ser incorrecta ou relativa a um produto diferente do abrangido pela notificação.

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

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

A Comissão informa todos os Estados-Membros da retirada de uma reacção por correio electrónico ou por outro meio igualmente eficaz.

#### 4.7. Prazo para apresentação de reacções

Os Estados-Membros submetem reacções à Comissão o mais rapidamente possível e dentro dos prazos especificados no apêndice 3 das Orientações.

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

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

### 5. Funcionamento das redes RAPEX

#### 5.1. Pontos de contacto RAPEX

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

### 5.1.1. Organização

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

O ponto de contacto RAPEX possui um endereço de correio electrónico separado para participação no sistema RAPEX, a que têm acesso todos os funcionários abrangidos por esse ponto de contacto (por exemplo, rapex@ ...). Os endereços de correio electrónico privados ou profissionais dos funcionários encarregados do ponto de contacto RAPEX não devem ser utilizados como endereço de correio electrónico do ponto de contacto. O ponto de contacto RAPEX dispõe igualmente de números de telefone e *fax* directos através dos quais pode ser contactado durante e fora do horário de trabalho.

### 5.1.2. Tarefas

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

- Organizar e orientar o trabalho da rede RAPEX nacional, em conformidade com as regras estabelecidas nas Orientações,
- dar formação e assistência a todas as autoridades da rede na utilização do RAPEX,
- assegurar que todas as tarefas do RAPEX estabelecidas na DSGP e nas Orientações são executadas correctamente e, em particular, que todas as informações requeridas (por exemplo, notificações, reacções, informações adicionais, etc.) são prestadas à Comissão sem delongas,
- transmitir informações entre a Comissão e as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e as autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas,
- verificar e validar as informações recebidas de todas as autoridades competentes antes da sua transmissão à Comissão através da aplicação RAPEX,
- verificar, antes de submeter uma notificação, se um produto já foi objecto de notificação, ou se já houve intercâmbio de informações relativamente a esse produto através da aplicação RAPEX (para evitar duplicações),
- assumir responsabilidades (juntamente com as respectivas autoridades) pelas informações prestadas através da aplicação RAPEX,
- participar em reuniões do grupo de trabalho dos pontos de contacto RAPEX e noutros eventos relativos ao funcionamento do RAPEX,
- sugerir melhorias possíveis ao funcionamento do sistema,
- informar a Comissão de imediato acerca de quaisquer problemas técnicos no funcionamento da aplicação RAPEX,
- coordenar todas as actividades e iniciativas nacionais relacionadas com o RAPEX,
- explicar a todos os envolvidos de que forma funciona o sistema RAPEX e quais as suas obrigações em conformidade com a DSGP, especialmente a obrigação de notificação por parte de uma empresa estabelecida no artigo 5.º, n.º 3.

## 5.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional e da UE

### 5.2.1. Rede de pontos de contacto RAPEX

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

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

## 5.2.2. Redes RAPEX estabelecidas a nível nacional

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

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

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

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

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

### 5.3.1. Línguas

As línguas usadas nas notificações e nas reacções, assim como nas comunicações entre os pontos de contacto RAPEX e a Comissão devem ter em devida conta os objectivos do RAPEX e assegurar uma rápida troca de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre produtos que representem riscos graves para a saúde e a segurança dos consumidores.

### 5.3.2. Aplicação em linha para o RAPEX

A Comissão estabelece e mantém uma aplicação com base na *web* para ser utilizada como ferramenta de comunicação para efeitos do RAPEX. Os Estados-Membros utilizam esta aplicação para preparar e submeter notificações e reacções através do RAPEX, e a Comissão utiliza-a para validar os documentos recebidos.

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

Sempre que a aplicação RAPEX estiver temporariamente não operacional (por razões que não o trabalho de manutenção regular e planeado), os Estados-Membros devem submeter apenas notificações RAPEX à Comissão (ou seja, «notificações ao abrigo do artigo 12.º» e «notificações ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»). A submissão de notificações para informação e de reacções fica suspensa até que a aplicação RAPEX esteja novamente operacional. Enquanto a aplicação não estiver operacional, as notificações RAPEX são enviadas à Comissão por correio electrónico para: [sanco-reis@ec.europa.eu](mailto:sanco-reis@ec.europa.eu) ou para outro endereço de correio electrónico comunicado de antemão. Se não for possível a transmissão por correio electrónico, as notificações são enviadas à Comissão por *fax*, para o número de *fax* comunicado de antemão. Não é necessário enviar notificações através da Representação Permanente de um Estado-Membro na UE.

### 5.3.3. Funcionamento do RAPEX fora do horário normal de trabalho

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

A Comissão fornece aos pontos de contacto RAPEX todos os elementos de contacto da equipa RAPEX da Comissão, incluindo os nomes, os endereços de correio electrónico e os números de telefone e *fax* dos funcionários que podem ser contactados dentro e fora do horário de trabalho.

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

## PARTE III

**PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO ESTABELECIDO AO ABRIGO DO ARTIGO 11.º DA DIRECTIVA  
RELATIVA À SEGURANÇA GERAL DOS PRODUTOS****1. Contexto e objectivos**

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

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

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

— Ajudar ao funcionamento do mercado interno

O primeiro objectivo do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º é assegurar que a Comissão é informada acerca das medidas adoptadas pelas autoridades nacionais a fim de restringir a comercialização no mercado da UE de produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores.

Este objectivo é semelhante ao objectivo do procedimento da cláusula de salvaguarda, estabelecido nos termos das directivas sectoriais, que pretende assegurar que a Comissão é mantida informada acerca de medidas preventivas e restritivas adoptadas pelas autoridades nacionais, que pode avaliar se a restrição à livre circulação dos produtos notificados cumpre a legislação da UE e se não infringe indevidamente a livre circulação de mercadorias. O procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º complementa o procedimento da cláusula de salvaguarda e assegura que a Comissão é mantida informada acerca de medidas preventivas e restritivas, adoptadas pelas autoridades nacionais, não sujeitas a este último procedimento.

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

O segundo objectivo do procedimento de notificação ao abrigo do artigo 11.º é assegurar que os Estados-Membros podem rapidamente trocar informações acerca de produtos que não comportem um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores e impedir ou restringir a sua comercialização e utilização na UE. Há uma semelhança com o objectivo do RAPEX, embora este apenas abranja produtos que representem um risco grave para a segurança e a saúde dos consumidores.

**2. Critérios de notificação**

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

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

— se trata de um produto de consumo,

— está sujeito às medidas restritivas adoptadas pelas autoridades nacionais (medidas obrigatórias),

— não comporta um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores,

— os efeitos do risco podem ir, ou vão, além do território de um Estado-Membro, ou não podem ir, ou não vão, além do seu território, mas as medidas envolvem informações passíveis de interessar outros Estados-Membros, do ponto de vista da segurança dos produtos,

— as medidas adoptadas não têm de ser notificadas ao abrigo de nenhum outro procedimento de notificação estabelecido na legislação da UE (por exemplo, no âmbito do RAPEX, o procedimento estabelecido ao abrigo do artigo 12.º da DSGP, ou ao abrigo do procedimento da cláusula de salvaguarda estabelecido pelas directivas sectoriais).

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

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

### 3. Notificações

Sempre que se encontrarem preenchidos todos os critérios de notificação, o Estado-Membro prepara uma notificação e envia-a à Comissão através da aplicação RAPEX. O modelo de formulário de notificação consta do apêndice I das Orientações.

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

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

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

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

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

### 4. Reacções

Os Estados-Membros são encorajados a assegurar o acompanhamento das notificações ao abrigo do artigo 11.º no caso de a identificação do produto permitir a adopção de medidas preventivas e restritivas. Os Estados-Membros são igualmente encorajados a notificar a Comissão das conclusões das actividades de acompanhamento no âmbito das «notificações ao abrigo do artigo 11.º»

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

- Capítulo 3.7 relativo a actividades de acompanhamento (objectivos, acções de acompanhamento),
- Capítulo 4.2 relativo ao conteúdo das reacções (dados fornecidos, exaustividade, actualização, responsabilidade pelas reacções),
- Capítulo 4.3 relativo à confidencialidade,
- Capítulo 4.4 relativo à análise das reacções pela Comissão (correção e exaustividade, pedidos de informações adicionais),
- Capítulo 4.5 relativo à validação de reacções,
- Capítulo 4.6 relativo à retirada permanente de reacções da aplicação RAPEX.

### 5. Disposições práticas e técnicas

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

## PARTE IV

## APÊNDICES

## 1. Modelo de formulário de notificação

<b>Formulário de notificação</b>	
<b>Informações gerais</b>	
1.	<input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência» <input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» <input type="checkbox"/> «Notificação para informação» <input type="checkbox"/> «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»
2.	Número da notificação
3.	Data da notificação
4.	País notificante
5.	Dados de contacto do ponto de contacto RAPEX e pessoa responsável pelo caso notificado
<b>Identificação do produto</b>	
6.	Categoria do produto
7.	Denominação do produto
8.	Marca
9.	Tipo/Número do modelo
10.	Número do lote/Código de barras
11.	Código aduaneiro
12.	Descrição do produto e da embalagem
13.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)
14.	Número total de artigos abrangidos pela notificação
<b>Regulamentação e normas aplicáveis</b>	
15.	Legislação (directiva, decisão, regulamento, etc.)
16.	Normas
17.	Prova de conformidade
18.	Trata-se de uma contrafacção do produto?
<b>Rastreabilidade</b>	
19.	País de origem
20.	Países de destino
21.	Dados de contacto do fabricante ou do seu representante
22.	Dados de contacto do(s) exportador(es)
23.	Dados de contacto do(s) importador(es)

24.	Dados de contacto do(s) distribuidor(es)
25.	Dados de contacto do(s) retalhista(s)
Descrição do risco	
26.	Categoria do risco
27.	Resumo dos resultados dos ensaios (descrição de defeitos técnicos)
28.	Legislação e normas (incluindo as respectivas cláusulas) com base nas quais o produto foi ensaiado e que não cumpre
29.	Avaliação do risco e conclusões
30.	Informação sobre incidentes e acidentes conhecidos
Medidas	
31.	Tipo de medidas
32.	Autoridade/operador económico que tomou as medidas notificadas
33.	Categoria das medidas
34.	Data de entrada em vigor
35.	Período de vigência
36.	Âmbito de aplicação
Confidencialidade	
37.	A notificação é confidencial?
38.	Âmbito da confidencialidade
39.	Justificação
Diversos	
40.	Informações adicionais
41.	Justificação para o envio de uma «Notificação para informação»
Anexos	
42.	Relatórios de ensaios
43.	Certificados
44.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)
45.	Notificação enviada por um produtor ou distribuidor ao abrigo do artigo 5.º, alínea 3, da DSGP
46.	Medidas adoptadas

## 2. Formulário de reacção

<b>Formulário de reacção</b>			
<b>Informações gerais</b>			
1.	Número da notificação		
2.	País notificante		
3.	Denominação do produto notificado		
4.	Data da reacção		
5.	País que reage		
6.	Dados de contacto do ponto de contacto RAPEX e pessoa responsável pela reacção		
7.	Denominação do produto		
8.	Marca		
9.	Tipo/Número do modelo		
10.	Número do lote/Código de barras		
<b>Tipo de reacção</b>			
11.	<input type="checkbox"/> Produto encontrado <input type="checkbox"/> Foram adoptadas medidas	<input type="checkbox"/> Avaliação do risco diferente	<input type="checkbox"/> Informações adicionais
12.	Número total de artigos encontrados	Categoria do risco	Informações adicionais sobre os canais de distribuição e/ou a origem do produto
13.	Tipo de medidas adoptadas	Resumo dos resultados dos ensaios (descrição de defeitos técnicos)	Informações adicionais sobre a avaliação do risco
14.	Autoridade/operador económico que tomou as medidas notificadas	Indicação da legislação e normas (incluindo as respectivas cláusulas) com base nas quais o produto foi ensaiado	Outras informações adicionais
15.	Categoria das medidas	Avaliação do risco e conclusões	—
16.	Data de entrada em vigor	Informação sobre incidentes e acidentes conhecidos	
17.	Período de vigência	—	
18.	Âmbito de aplicação		
19.	Caso não tenham sido tomadas quaisquer medidas, justificação deste facto		
<b>Confidencialidade</b>			
20.	A presente reacção é confidencial?		
21.	Âmbito da confidencialidade		
22.	Justificação		
<b>Anexos</b>			
23.	Relatórios de ensaios		
24.	Certificados		
25.	Fotografias (produto, embalagem e rótulo)		
26.	Medidas adoptadas		

## 3. Prazos a cumprir pelos Estados-Membros

Procedimento de notificação	Acção		Prazo	
Sistema comunitário de troca rápida de informação «RAPEX» estabelecido nos termos do artigo 12.º da DSGP	Notificações	Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	3 dias após: — a adopção ou decisão de adoptar «Medidas obrigatórias» ou — a recepção de informações sobre «Medidas voluntárias»	
		Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 12.º»	10 dias após: — a adopção ou decisão de adoptar «Medidas obrigatórias» ou — a recepção de informações sobre «Medidas voluntárias»	
		Confirmação das medidas caso a notificação tenha sido enviada antes da decisão de adoptar medidas	45 dias após o envio da notificação	
		Actualização de uma notificação	5 dias após a recepção de informações que impliquem a alteração de uma notificação	
	Reacções	Assegurar o acompanhamento de:	uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	20 dias após a recepção da notificação
			uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	45 dias após a recepção da notificação
		Enviar reacção a:	uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	3 dias após: — o produto notificado ter sido encontrado no mercado, ou — a realização de uma avaliação do risco com resultados diferentes, ou — a recepção de informações adicionais
			uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	5 dias após: — o produto notificado ter sido encontrado no mercado, ou — a realização de uma avaliação do risco com resultados diferentes, ou — a recepção de informações adicionais
Actualização de uma reacção		5 dias após a recepção de informações que impliquem a alteração de uma reacção		

Procedimento de notificação	Acção		Prazo
Procedimento de notificação nos termos do artigo 11.º da DSGP	Notificações	Envio de «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a adopção de «Medidas obrigatórias»
		Actualização da notificação	5 dias após a recepção de informações que impliquem a alteração de uma notificação

#### 4. Prazos a cumprir pela Comissão

Procedimento de notificação	Acção		Prazo
Sistema comunitário de troca rápida de informação «RAPEX » estabelecido nos termos do artigo 12.º da DSGP	Notificações	Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	3 dias após a recepção da notificação
		Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º»	5 dias após a recepção da notificação
		Validar uma «Notificação para informação»	10 dias após a recepção da notificação
	Reacções	Validar uma reacção a uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º com medida de emergência»	3 dias após a recepção da reacção
		Validar uma reacção a uma «Notificação ao abrigo do artigo 12.º» e a uma «Notificação enviada pela Comissão Europeia»	5 dias após a recepção da reacção
		Validar uma reacção a uma «Notificação informativa»	10 dias após a recepção da reacção
Procedimento de notificação nos termos do artigo 11.º da DSGP	Notificações	Validar uma «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a recepção da notificação
	Reacções	Validar uma reacção a uma «Notificação ao abrigo do artigo 11.º»	10 dias após a recepção da reacção

#### 5. Orientações para a avaliação do risco dos produtos de consumo

### ÍNDICE

1.	Introdução .....	34
2.	Avaliação do risco – perspectiva geral .....	35
2.1.	Risco – a combinação do perigo com a probabilidade .....	35
2.2.	Uma avaliação do risco em três etapas .....	36

2.3. Algumas indicações úteis .....	36
3. Elaboração de uma avaliação do risco em várias etapas .....	40
3.1. O produto .....	40
3.2. Perigos do produto .....	41
3.3. O consumidor .....	42
3.4. Cenário de lesão: etapas conducentes a uma lesão ou lesões ....	43
3.5. Gravidade da lesão .....	44
3.6. Probabilidade de lesão .....	45
3.7. Determinação do risco .....	46
4. Do risco à acção .....	47
5. Como efectuar uma avaliação do risco – em síntese .....	48
6. Exemplos .....	51
6.1. Cadeira articulada .....	51
6.2. Protectores de tomadas .....	53
6.3. Análise de sensibilidade .....	54
Quadro 1 – Consumidores .....	55
Quadro 2 – Perigos, cenários de lesão típicos e lesões típicas .....	56
Quadro 3 – Gravidade da lesão .....	60
Quadro 4 – Nível de risco resultante da combinação entre gravidade da lesão e probabilidade .....	64
Glossário .....	64

## 1. Introdução

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

O risco pode ser avaliado de diversos modos. Para quantificar os riscos dos produtos de consumo têm sido utilizados diversos métodos, por exemplo o método de nomograma <sup>(22)</sup>, o método de matriz <sup>(23)</sup> e o método anteriormente recomendado para o sistema de alerta rápido RAPEX <sup>(24)</sup>. Enquanto os princípios gerais da avaliação do risco são consensuais, os métodos de quantificação estão em permanente desenvolvimento, o que tem conduzido a resultados divergentes e a subsequentes debates, bem como a uma reflexão sobre qual poderá ser a melhor prática.

<sup>(22)</sup> Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, relatório apresentado ao Ministério do Consumidor da Nova Zelândia em Fevereiro de 1990. Citado em: *European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Relatório elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

<sup>(23)</sup> Método utilizado pelas autoridades belgas. Citado em: *European Commission (2005) Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Relatório elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

<sup>(24)</sup> Decisão 2004/418/CE da Comissão, de 29 de Abril de 2004, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX) e às notificações apresentadas em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/95/CE (JO L 151 de 30.4.2004, p. 83).

As Orientações para a avaliação do risco têm, pois, por objectivo melhorar esta situação e fornecer, no âmbito da directiva relativa à segurança geral dos produtos <sup>(25)</sup>, um método transparente e viável a utilizar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros na avaliação do risco dos produtos de consumo não alimentares. As Orientações baseiam-se num método de avaliação dos riscos desenvolvido para outros fins <sup>(26)</sup>, o qual foi adaptado às exigências específicas dos produtos de consumo não alimentares.

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

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

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

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

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

## 2. Avaliação do risco – perspectiva geral

### 2.1. Risco – a combinação do perigo com a probabilidade

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

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

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

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

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

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

<sup>(25)</sup> Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>(26)</sup> Kinney G, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Califórnia, Junho de 1976.

## 2.2. Uma avaliação do risco em três etapas

São necessárias três etapas para determinar os riscos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.3. Algumas indicações úteis

### *Procure informação*

Como se pode ver a partir dos exemplos anteriores, cada uma das etapas de uma avaliação do risco implica a necessidade de se prever o que poderá acontecer e de se estimar a probabilidade de tais ocorrências, visto que, em princípio, o produto examinado não terá causado qualquer acidente e o risco (ainda) não se materializou. A experiência prévia com produtos idênticos será útil neste exercício, assim como quaisquer outras informações sobre o produto, designadamente sobre a sua concepção, estabilidade mecânica, composição química e modo de funcionamento, instruções de utilização, incluindo eventuais conselhos para gestão do risco, tipo de consumidores a que se destina (e aqueles que não o devem utilizar), relatórios de ensaios, estatísticas de acidentes, a base de dados de lesões na UE (IDB) <sup>(27)</sup>, informações sobre queixas dos consumidores, sobre o comportamento de diferentes consumidores ao utilizar o produto e sobre casos de recolha do produto. As exigências aplicáveis ao produto estabelecidas na legislação, em normas ou em listas de controlo (por exemplo na norma ISO 141 21: Segurança de máquinas – Avaliação de riscos) podem também constituir fontes de informação valiosas.

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

<sup>(27)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

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

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

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

#### *Proceda a uma análise de sensibilidade da avaliação do risco*

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

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

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

#### *Peça aos seus colegas que examinem a sua avaliação do risco*

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

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

#### *Documente a avaliação do risco*

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

#### *Vários perigos, várias lesões – mas apenas um risco*

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

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

Pode argumentar-se que:

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

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

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

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

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

*Pode haver cumulação de riscos?*

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

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

- A probabilidade global não é calculada pela simples adição de probabilidades. São necessários cálculos mais complexos, que resultam sempre numa probabilidade inferior à soma de todas as probabilidades.
- Entre dois níveis de probabilidade sucessivos há uma diferença de um factor de 10 (quadro 4). Isto significa que seriam necessários muitos cenários diferentes do mesmo nível para se determinar uma probabilidade (e eventualmente um risco) global superior.
- Os valores das probabilidades consistem em estimativas que podem não ser totalmente exactas, visto que muitas vezes são sobrestimados a fim de assegurar um nível de protecção elevado. É, assim, mais útil tomar em conta uma estimativa da probabilidade mais exacta estabelecida num cenário que conduza ao risco mais elevado do que somar estimativas aproximadas de probabilidades estabelecidas numa multiplicidade de cenários.
- Não é preciso grande esforço para delinear centenas de cenários de lesão. Se os riscos fossem simplesmente adicionados, o risco global dependeria do número de cenários de lesão gerados e poderia aumentar indefinidamente, o que não faz qualquer sentido.

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

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

*Cumprimento de valores-limite estabelecidos em normas e na legislação*

No âmbito da fiscalização do mercado, os produtos de consumo são frequentemente testados em função de exigências ou valores-limite fixados na legislação e em normas de segurança dos produtos. Se um produto cumprir os valores-limite ou exigências aplicáveis<sup>(28)</sup>, presume-se que é seguro no que se refere às características de segurança cobertas por esses valores ou exigências. Pode partir-se deste pressuposto porque os riscos de um produto que decorram da sua utilização normal e razoavelmente previsível são tomados em conta para o estabelecimento dos referidos valores-limite ou exigências. Assim, para os fabricantes é importante que os seus produtos cumpram tais valores-limite ou exigências, porque desse modo só terão de examinar os riscos que não são por eles cobertos.

*Um exemplo de valor-limite fixado*

- na legislação, é o limite de 5 mg/kg aplicável ao benzeno presente nos brinquedos, que não pode ser excedido, previsto no ponto 5 do anexo XVII do Regulamento REACH<sup>(29)</sup>, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 552/2009 da Comissão<sup>(30)</sup>;
- numa norma, é o cilindro de peças pequenas: as peças pequenas de um brinquedo destinado a crianças com menos de 36 meses não devem entrar completamente no cilindro descrito na norma relativa à segurança dos brinquedos<sup>(31)</sup>. Caso contrário, constituem um risco.

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

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

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

Além disso, para alguns produtos, como os cosméticos, é necessária uma avaliação do risco mesmo quando cumprem os valores-limite previstos na legislação. A avaliação do risco deve fornecer provas da segurança do produto na sua totalidade<sup>(32)</sup>.

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

*Orientações para a avaliação do risco em casos específicos*

No caso dos produtos químicos existem instruções específicas para a elaboração de uma avaliação do risco<sup>(33)</sup>, pelo que as Orientações não contêm indicações pormenorizadas a esse respeito. No entanto, os princípios seguidos são os mesmos que no caso dos produtos de consumo «normais»:

- Identificação e avaliação do perigo – corresponde à determinação da gravidade da lesão, como acima descrito;

<sup>(28)</sup> NB: Quando se compara o resultado de um teste com um valor-limite, é sempre necessário tomar em conta um factor de incerteza. Ver, por exemplo:

- o Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ... (relatório sobre a relação entre os resultados analíticos, a incerteza de medição, os factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal): [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf);
- o relatório de síntese «Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC» (preparação de um documento de trabalho para apoio de uma interpretação uniforme das normas legislativas e das normas de qualidade aplicáveis aos laboratórios previstas na Directiva 93/99/CEE). [http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1\\_sr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf).

<sup>(29)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(30)</sup> JO L 164 de 26.6.2009, p. 7.

<sup>(31)</sup> Norma EN 71-1:2005, secção 8.2 +A6:2008.

<sup>(32)</sup> Artigo 7.º A, n.º 1, alínea d), da Directiva 76/768/CEE do Conselho (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

<sup>(33)</sup> O Regulamento REACH e os documentos de orientação sobre o REACH estão disponíveis em <http://echa.europa.eu/> Agência Europeia dos Produtos Químicos (2008). Documentos de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm)

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

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

Há igualmente directrizes específicas para os produtos cosméticos <sup>(34)</sup> e podem existir orientações específicas para outros produtos ou para outros fins.

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

### 3. Elaboração de uma avaliação do risco em várias etapas

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

#### 3.1. O produto

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

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

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

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

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

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

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

<sup>(34)</sup> Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) «Notas de orientação para o ensaio de ingredientes cosméticos com vista à avaliação da sua segurança», 6.ª revisão, 19.12.2006. [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing\\_guidance.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm).

### 3.2. Perigos do produto

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

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

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

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

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

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

#### *Identificação de perigos com base em ensaios e normas*

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

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

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

*Os produtos podem apresentar um risco mesmo que não provoquem lesões*

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

### 3.3. O consumidor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. o «defeito» ou a «situação perigosa» provoca um acidente;
3. o acidente provoca uma lesão.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.5. Gravidade da lesão

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

A gravidade da lesão pode depender dos seguintes factores:

- Tipo de perigo (ver lista de perigos anteriormente apresentada e quadro 2). Um perigo mecânico, como a presença de arestas afiadas, pode provocar cortes nos dedos; o consumidor apercebe-se imediatamente destes ferimentos e providenciará para que sejam tratados. Em contrapartida, um perigo químico pode provocar cancro. Este facto passa geralmente despercebido e a doença pode manifestar-se apenas passados muitos anos, mas é considerada muito grave, uma vez que o cancro é difícil, ou mesmo impossível, de curar.

- Intensidade do perigo. A título de exemplo, uma superfície aquecida a 50 °C pode provocar queimaduras ligeiras, ao passo que uma superfície aquecida a 180 °C provoca queimaduras graves.
- Período de contacto com o perigo. Um contacto breve com um perigo de abrasão pode provocar lesões superficiais na pele do consumidor, ao passo que um período de contacto mais longo pode retirar extensas camadas de pele.
- Parte do corpo lesionada. Por exemplo, a penetração de uma ponta afiada na pele do braço é dolorosa, mas a penetração num olho constitui uma lesão mais grave, que afectará eventualmente a vida da vítima.
- Impacto do perigo numa ou em várias partes do corpo. Um perigo eléctrico pode provocar um choque eléctrico que deixa a vítima inconsciente e, em seguida, um incêndio que pode afectar os pulmões da vítima se esta inalar o fumo enquanto está inconsciente.
- Tipo de consumidor e respectivo comportamento. Um produto rotulado com uma mensagem de advertência pode ser utilizado, sem provocar danos, por um consumidor adulto, porque este toma as devidas precauções ao utilizá-lo. Em contrapartida, uma criança ou outro consumidor vulnerável (ver quadro 1) que não consigam ler ou compreender o rótulo de advertência podem sofrer lesões muito graves.

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

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

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

### 3.6. Probabilidade de lesão

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

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

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

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

- Etapa 1 A cabeça do martelo parte-se quando o utilizador tenta pregar um prego na parede porque o material de que é feita é demasiado frágil. Essa fragilidade foi determinada num ensaio e os resultados obtidos permitem estimar em 1/10 a probabilidade de a cabeça do martelo se partir durante o seu período de vida esperado.
- Etapa 2 Ao quebrar-se, uma das partes do martelo atinge o utilizador. A probabilidade de tal acontecer é estimada em 1/10, uma vez que se considera que a área da parte superior do corpo exposta à projecção de fragmentos corresponde a 1/10 da semiesfera situada face à parede. Evidentemente, se o utilizador estiver muito próximo da parede, o seu corpo ocupará uma proporção mais elevada da semiesfera, e a probabilidade será mais elevada.

- Etapa 3 O fragmento atinge o utilizador na cabeça. Considera-se que a cabeça constitui cerca de 1/3 da parte superior do corpo, pelo que a probabilidade é de 1/3.
- Etapa 4 O fragmento atinge o utilizador num olho. Considera-se que os olhos constituem cerca de 1/20 da área superficial da cabeça, pelo que a probabilidade é de 1/20.

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

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

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

- Quando o produto é utilizado por consumidores mais vulneráveis num determinado cenário, poderá ser necessário elevar a probabilidade em geral, porque os consumidores mais vulneráveis lesionam-se mais facilmente. Isto aplica-se em especial às crianças, uma vez que estas não têm a experiência necessária para tomarem medidas preventivas, antes pelo contrário (ver também «Consumidores vulneráveis» na secção 3.3).
- Quando o risco é facilmente reconhecível, inclusivamente mediante rótulos de advertência, poderá ser necessário reduzir a probabilidade, visto que o consumidor utilizará o produto com maior cuidado de modo a evitar tanto quanto possível qualquer lesão. Tal não se aplica num cenário de lesão com uma criança (pequena) ou outro utilizador vulnerável (ver quadro 1) que não saiba ler.
- Se tiverem sido notificados acidentes que se enquadrem no cenário de lesão, a probabilidade desse cenário poderá aumentar. Se não houver registo de acidentes, ou se os acidentes notificados forem muito raros, pode ser útil perguntar ao fabricante do produto se este tem conhecimento de qualquer acidente ou efeito adverso causado pelo produto.
- Quando deva estar reunido um grande número de condições para que a lesão ocorra, a probabilidade global do cenário será, em princípio, mais baixa.
- Se as condições necessárias para que a lesão ocorra puderem estar facilmente reunidas, a probabilidade pode ser mais elevada.
- Se os resultados dos ensaios do produto ficarem muito aquém dos valores-limite exigidos nas normas ou legislação relevantes, a probabilidade de a lesão (e o respectivo cenário) ocorrer pode ser mais elevada do que se os resultados estiverem próximos dos valores-limite.

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

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

### 3.7. Determinação do risco

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

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

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

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

#### 4. do risco à acção

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

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

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

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

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

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

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

A adopção de medidas para combater um risco pode ainda depender do próprio produto e da existência de «riscos reduzidos compatíveis com a utilização [do produto] e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de protecção»<sup>(35)</sup>. Estes «riscos reduzidos» serão provavelmente muito inferiores para os brinquedos, que envolvem crianças, do que para uma moto-serra, cujo risco é reconhecidamente tão elevado que se torna necessário utilizar equipamento de protecção resistente para manter o risco a um nível controlável.

<sup>(35)</sup> Excerto da definição de «produto seguro» no artigo 2.º, alínea b), da Directiva 2001/95/CE.

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

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

## 5. Como efectuar uma avaliação do risco – em síntese

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ver secção 3.3 e quadro 2 para orientação.

### 4. Determine a gravidade da lesão.

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

Ver quadro 3 para orientação.

### 5. Determine a probabilidade do cenário de lesão.

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

Ver lado esquerdo do quadro 4 para orientação.

### 6. Determine o nível de risco.

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

### 7. Verifique se o nível de risco é plausível.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

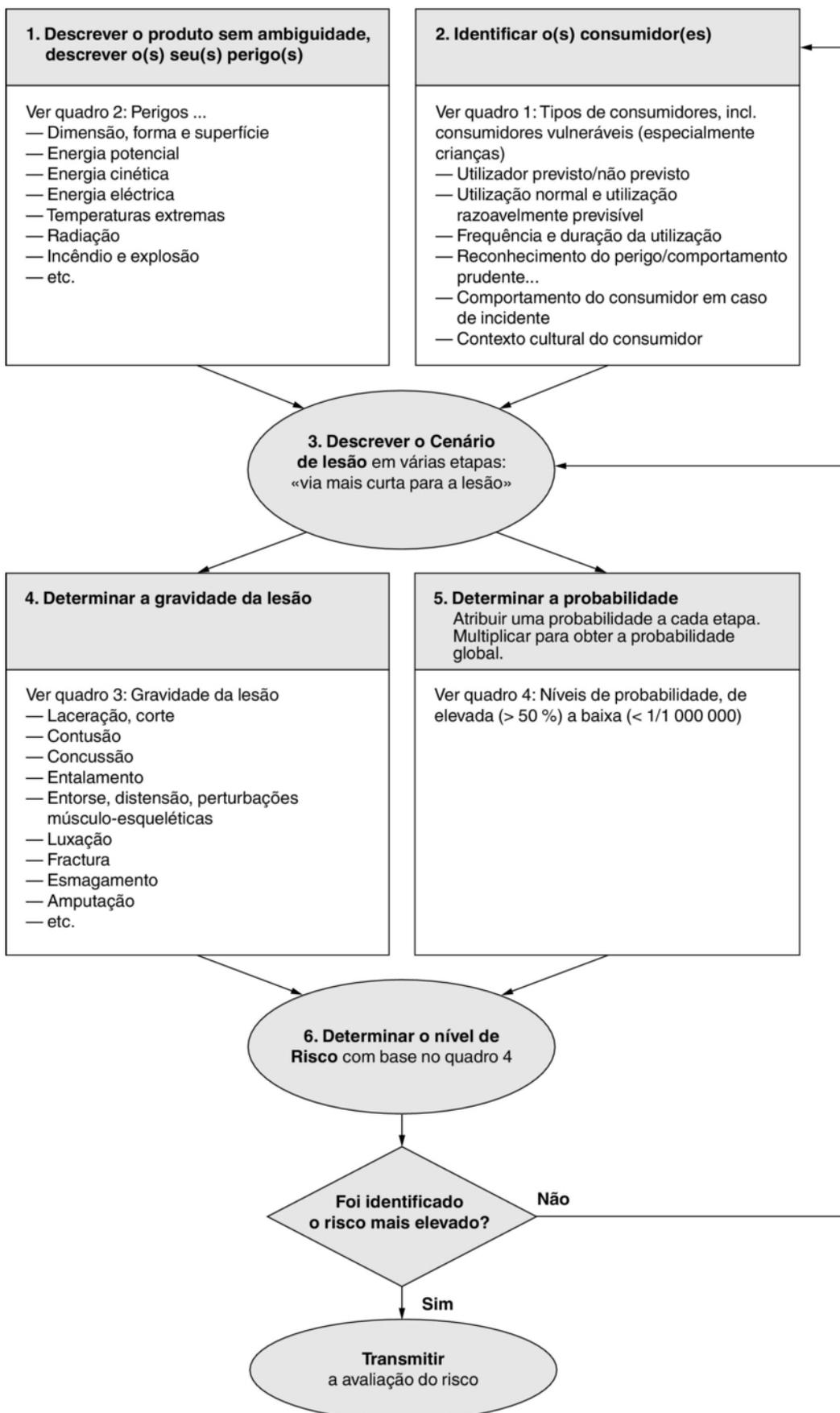
Ver quadro 4 para orientação.

9. Documente e transmita a sua avaliação do risco.

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

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

## Fluxograma de uma avaliação do risco



## 6. Exemplos

## 6.1. Cadeira articulada



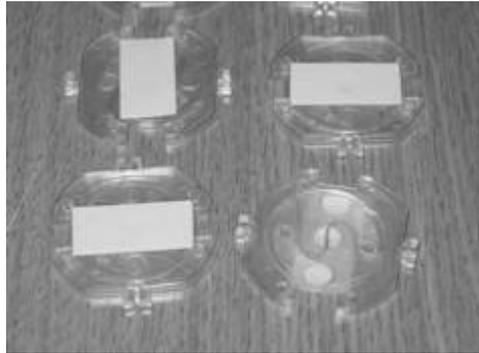
Uma cadeira articulada dispõe de um mecanismo de fecho construído de tal forma que os dedos do utilizador podem ficar entalados entre o assento e o próprio mecanismo. Isto pode conduzir a fracturas ou mesmo à perda de um ou mais dedos.

## Determinação do(s) risco(s)

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

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

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

6.2. *Protectores de tomadas*

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

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

**Determinação do(s) risco(s)**

Cenário de lesão	Tipo de lesão e localização	Gravidade da lesão	Probabilidade da lesão		Probabilidade global	Risco
O protector é retirado da tomada, que fica desprotegida. Uma criança brinca com um objecto condutor fino, que pode ser inserido na tomada, entra em contacto com a corrente eléctrica e é electrocutada	Electrocussão	4	Remoção do protector	9/10	27/160 000	Risco grave
			O utilizador não se apercebe da remoção do protector	1/10		
			A criança brinca com um objecto condutor fino	1/10		
			A criança brinca sem vigilância	1/2		
			A criança insere o objecto na tomada	3/10		
			Contacto com a corrente eléctrica	1/2		
Electrocussão (instalação sem disjuntor)	1/4	> 1/10 000				

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

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

### 6.3. Análise de sensibilidade

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

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

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

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

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

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

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

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

Quadro 1

### Consumidores

Consumidores	Descrição
Consumidores muito vulneráveis	<p>Crianças muito pequenas: 0 a 36 meses</p> <p>Outros: pessoas com deficiências extensas ou complexas</p>
Consumidores vulneráveis	<p>Crianças pequenas: crianças com mais de 36 meses e menos de 8 anos</p> <p>Outras crianças: crianças de 8 a 14 anos</p> <p>Outros: pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas (p. ex. pessoas com deficiência parcial, idosos, incluindo pessoas com mais de 65 anos, com uma certa diminuição das capacidades físicas e mentais), ou com falta de experiência ou conhecimentos.</p>
Outros consumidores	Consumidores que não os muito vulneráveis e vulneráveis

Quadro 2

## Perigos, cenários de lesão típicos e lesões típicas

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

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

Grupo de perigo	Perigo (propriedade do produto)	Cenário de lesão típico	Lesão típica
	Distância insuficiente entre partes sob tensão	Produz-se um arco eléctrico, ou faíscas, entre as partes sob tensão. Isto pode provocar um incêndio e radiação intensa.	Lesões oculares; queimadura, escaldadura
Temperaturas extremas	Chamas abertas	Uma pessoa que se encontre perto das chamas pode sofrer queimaduras, designadamente se o seu vestuário se incendiar	Queimadura, escaldadura
	Superfícies quentes	Uma pessoa não identifica a superfície quente e toca-lhe, sofrendo queimaduras	Queimadura
	Líquidos quentes	Uma pessoa que manipula um recipiente com líquido entorna uma parte do seu conteúdo; o líquido atinge a pele e provoca escaldaduras	Escaldadura
	Gases quentes	Uma pessoa inspira os gases quentes emitidos por um produto, o que provoca queimaduras nos pulmões; ou uma exposição prolongada a ar quente provoca desidratação	Queimadura
	Superfícies frias	Uma pessoa não identifica a superfície fria e toca-lhe, sofrendo queimaduras pelo frio	Queimadura
Radiação	Radiação ultravioleta, radiação laser	A pele ou os olhos de uma pessoa são expostos a radiação emitida pelo produto	Queimadura, escaldadura; perturbações neurológicas; lesões oculares; cancro da pele, mutação
	Fonte de campo electromagnético (CEM) de alta intensidade; baixa frequência ou alta frequência (micro-ondas)	Uma pessoa encontra-se perto de uma fonte de CEM, o corpo (sistema nervoso central) fica exposto ao CEM	Danos neurológicos (cerebrais), leucemia (crianças)
Incêndio e explosão	Substâncias inflamáveis	Uma pessoa encontra-se perto da substância inflamável; uma fonte de ignição provoca um incêndio; a pessoa fica ferida	Queimadura
	Misturas explosivas	Uma pessoa encontra-se perto da mistura explosiva; uma fonte de ignição provoca uma explosão; a pessoa é atingida pela onda de choque, por matérias inflamadas e/ou por chamas	Queimadura, escaldadura; lesão ocular, corpo estranho no olho; lesão auditiva, corpo estranho no ouvido
	Fontes de ignição	A fonte de ignição provoca um incêndio; uma pessoa é ferida pelas chamas, ou sofre uma intoxicação devido aos gases de uma casa em chamas	Queimadura; intoxicação
	Sobreaquecimento	Sobreaquecimento do produto; incêndio, explosão	Queimadura, escaldadura; lesão ocular, corpo estranho no olho; lesão auditiva, corpo estranho no ouvido
Toxicidade	Produto tóxico sólido ou líquido	Uma pessoa ingere uma substância do produto, p. ex. ao inserir o produto na boca e/ou por contacto da substância com a pele	Intoxicação aguda; irritação, dermatite
		Uma pessoa inspira matéria sólida ou líquida, por exemplo matérias vomitadas (aspiração pulmonar)	Intoxicação aguda dos pulmões (pneumonia por aspiração); infecção

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

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

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

### Quadro 3

#### Gravidade da lesão

##### Introdução

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

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

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

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

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

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

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Esmagamento	—	—	Extremidades (dedo da mão, dedo do pé, mão, pé) Cotovelo Tornozelo Pulso Antebraço Perna Ombro Traqueia Laringe Bacia	Espinal medula Parte média-inferior do pescoço Tórax (esmagamento maciço) Tronco cerebral
Amputação	—	—	Dedos(s) da mão Dedo(s) do pé Mão Pé (Parte do) braço Perna Olho	Ambas as extremidades
Perfuração	Profundidade limitada, atingindo apenas a pele	Mais profunda do que a pele Parede abdominal (não atingindo órgãos)	Olho Órgãos internos Parede torácica	Aorta Coração Canal brônquico Lesões profundas nos órgãos (fígado, rim, intestino, etc.)
Ingestão	—	—	Lesão de órgãos internos (Ver também «Obstrução de vias respiratórias internas» quando o objecto ingerido fica entalado na parte superior do esófago)	Dano permanente em órgão interno
Obstrução de vias respiratórias internas	—	—	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro sem consequências permanentes	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro com consequências permanentes
Sufocamento/ Estrangulamento	—	—	Bloqueio do fornecimento de oxigénio ao cérebro sem consequências permanentes	Morte por sufocamento/ estrangulamento
Submersão/ Afogamento	—	—	—	Morte por afogamento
Queimadura/ escaldadura (pelo calor, frio ou substância química)	1.º grau, até 100 % da superfície do corpo 2.º grau, <6 % da superfície do corpo	2.º grau, 6-15 % da superfície do corpo	2.º grau, 16-35 % da superfície do corpo, ou 3.º grau, até 35 % da superfície do corpo Queimadura por inalação	2.º grau ou 3.º grau, >35 % da superfície do corpo Queimadura por inalação exigindo assistência respiratória
Choque eléctrico	(Ver também Queimaduras, visto que a corrente eléctrica pode provocar queimaduras)	Efeitos locais (contração ou paralisia muscular temporária)	—	Electrocussão
Perturbações neurológicas	—	—	Crise epiléptica	—

Tipo de lesão	Gravidade da lesão			
	1	2	3	4
Lesão ocular, corpo estranho no olho	Dor temporária no olho, não necessitando de tratamento	Perda temporária de visão	Perda parcial de visão Perda permanente de visão (um olho)	Perda permanente de visão (os dois olhos)
Lesão auditiva, corpo estranho no ouvido	Dor temporária no ouvido, não necessitando de tratamento	Perda temporária de audição	Perda parcial de audição Perda total de audição (um ouvido)	Perda total de audição (os dois ouvidos)
Intoxicação/envenenamento por substâncias (ingestão, inalação, absorção cutânea)	Diarreia, vômitos, sintomas locais	Danos reversíveis em órgãos internos (p. ex. fígado, rim), ligeira anemia hemolítica	Danos irreversíveis em órgãos internos (p. ex. esófago, estômago, fígado, rim), anemia hemolítica, danos reversíveis do sistema nervoso	Danos irreversíveis do sistema nervoso Morte
Irritação, dermatite, inflamação ou efeito corrosivo de substâncias (inalação, absorção cutânea)	Irritação local ligeira	Danos oculares reversíveis Efeitos sistémicos reversíveis Efeitos inflamatórios	Pulmões, insuficiência respiratória, pneumonia química Efeitos sistémicos irreversíveis Perda parcial de visão Efeitos corrosivos	Pulmões, exigindo assistência respiratória Asfixia
Reacção alérgica ou sensibilização	Reacção alérgica ligeira ou local	Reacção alérgica, dermatite de contacto alérgica extensa	Forte sensibilização, provocando alergias a várias substâncias	Reacção, choque anafilácticos Morte
Danos a logo prazo devidos a contacto com substâncias ou exposição a radiações	Diarreia, vômitos, sintomas locais	Danos reversíveis em órgãos internos (p. ex. fígado, rim), ligeira anemia hemolítica	Danos do sistema nervoso, p. ex. psicossíndrome orgânico (OPS-Organic Psycho Syndrome, também conhecida por encefalopatia tóxica crónica ou «doença dos pintores»). Danos irreversíveis em órgãos internos (p. ex. esófago, estômago, fígado, rim), anemia hemolítica, danos reversíveis do sistema nervoso	Cancro (leucemia) Efeitos na reprodução Efeitos na progenitura Depressão do sistema nervoso central
Infecção microbológica		Danos reversíveis	Efeitos irreversíveis	Infecção que exige hospitalização prolongada, organismos resistentes aos antibióticos Morte

Quadro 4

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

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

G – Risco grave
E – Risco elevado
M – Risco médio
B – Risco baixo

## Glossário

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

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

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

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

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

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

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