Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/3173

13.12.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/3173 DA COMISSÃO

de 27 de agosto de 2024

que completa o Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras relativas ao acesso e ao funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», às informações a introduzir nesse sistema, aos requisitos de notificação e aos critérios de avaliação do nível de risco

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos ([1]), nomeadamente o artigo 26.º, n.º 10,

Considerando o seguinte:

(1) A fim de garantir um funcionamento adequado e eficiente do sistema de alerta rápido «Safety Gate», é essencial prever regras pormenorizadas relativas ao acesso e ao funcionamento desse sistema, às informações a introduzir no mesmo e aos requisitos de notificação, bem como introduzir os critérios para avaliar o nível de risco decorrente dos produtos.

(2) Em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988, os Estados-Membros devem ou podem, de acordo com o nível de risco apresentado pelo produto, notificar as medidas corretivas tomadas ou previstas em relação aos produtos perigosos com base nesse regulamento e com base no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), para os produtos abrangidos por esses dois regulamentos. Uma vez que o artigo 26.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2023/988, nos termos do qual a Comissão deve adotar um ato delegado que especifique, nomeadamente, os requisitos de notificação desses produtos e os critérios para avaliar o seu risco, se aplica, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988, tanto aos produtos abrangidos pela legislação específica de harmonização da União como pelo Regulamento (UE) 2023/988, é necessário estabelecer regras pormenorizadas para o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e critérios para avaliar o nível de risco dos produtos sujeitos tanto ao Regulamento (UE) 2023/988 como ao Regulamento (UE) 2019/1020.

(3) A fim de facilitar o intercâmbio de informações sobre todos os produtos perigosos disponibilizados no mercado da União através de um instrumento único, deve ser possível para os Estados-Membros comunicarem, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», todas as medidas corretivas previstas ou tomadas relativamente a produtos perigosos, incluindo as medidas relativas aos produtos que apresentem um risco de nível inferior a grave.

(4) É importante que as notificações apresentadas pelas autoridades nacionais através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» sejam tão pormenorizadas quanto possível, a fim de assegurar que o produto em questão possa ser identificado por outras autoridades que devam ou possam adotar medidas de acompanhamento. Por conseguinte, é necessário especificar os requisitos que essas notificações devem cumprir, em especial as informações a fornecer para os diferentes tipos de notificações.

(5) Por conseguinte, importa que a Comissão verifique a exaustividade das notificações, tendo em conta, em especial, as informações a fornecer para os diferentes tipos de notificações. Ao mesmo tempo, a Comissão deve poder solicitar informações adicionais pertinentes ou uma correção das informações notificadas, se necessário, antes de a Comissão validar essa notificação no sistema e, ao fazê-lo, transmiti-la aos outros Estados-Membros.

([1]) JO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.
([2]) Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) A fim de assegurar que, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988, o público em geral tem acesso gratuito e aberto às informações selecionadas notificadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», nomeadamente às informações sobre produtos perigosos e às medidas corretivas tomadas em relação aos mesmos, a Comissão deve publicar no portal do «Safety-Gate» informações selecionadas contidas nas notificações enviadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

(7) Com base nas informações do Estado-Membro que apresentou a notificação, a Comissão deve atualizar as notificações no sistema de alerta rápido «Safety Gate», atualizações essas que devem dizer respeito apenas à notificação em relação à qual esse Estado-Membro tenha indicado uma atualização. Para assegurar que as informações constantes do portal do «Safety Gate» estão atualizadas, a Comissão deve também atualizar as informações apresentadas no portal ou removê-las, se for caso disso.

(8) O presente regulamento deve aplicar-se aos riscos para a saúde e a segurança que os produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2023/988 representam para os consumidores e aos riscos para a saúde e a segurança que os produtos sujeitos ao Regulamento (UE) 2019/1020 representam para os utilizadores finais. É necessário que o presente regulamento estabeleça os critérios para a avaliação do nível de risco desses produtos.

(9) O presente regulamento deve aplicar-se igualmente aos riscos para outros interesses públicos no que respeita aos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1020. Dada a natureza específica desses outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da União, os critérios para a avaliação do nível de risco para esses interesses devem ter em conta os objetivos e requisitos específicos da legislação de harmonização da União aplicável e, por conseguinte, podem diferir dos critérios de avaliação do nível de risco para a saúde e a segurança. No que respeita à avaliação dos riscos para interesses públicos que não a saúde e a segurança protegidos pela legislação de harmonização da União, os grupos de cooperação administrativa desempenham um papel especial, uma vez que, em conformidade com o artigo 32.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2019/1020, têm por missão facilitar a avaliação setorial de produtos sujeitos à legislação de harmonização da União, incluindo as avaliações dos riscos.

(10) Tendo em conta a boa experiência com as orientações em matéria de avaliação dos riscos incluídas na Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão ([3]) que estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX), a necessidade de preservar a continuidade entre o RAPEX e o sistema de alerta rápido «Safety Gate» e o objetivo de assegurar um funcionamento correto e eficaz do sistema de alerta rápido «Safety Gate», os critérios para avaliar o nível de riscos devem incluir também uma metodologia que permita às autoridades nacionais avaliar a forma como um dano ou um perigo se pode transformar num risco e, nesse contexto, de que forma o nível do risco deve ser avaliado e determinado. Esta abordagem garante a correta utilização desses critérios e, consequentemente, a correta determinação do nível de risco pelos Estados-Membros no que respeita aos produtos notificados através do sistema de alerta «Safety Gate».

(11) As autoridades nacionais que notificam produtos através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» devem poder ter em conta o facto de, em determinadas situações ou no que respeita a produtos com determinadas características, existirem já provas bem estabelecidas, como estatísticas, resultados da fiscalização do mercado ou avaliações de risco, que permitam presumir a existência de um risco grave que esses produtos representam. Nessas situações, as autoridades nacionais não devem ser obrigadas a apresentar avaliações de risco individuais para efeitos da notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

(12) O presente regulamento deve ser aplicável a partir da mesma data que o Regulamento (UE) 2023/988,

([3]) Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX), estabelecido ao abrigo do artigo 12.° da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos e do seu sistema de notificação (JO L 73 de 15.3.2019, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O sistema de alerta rápido «Safety Gate» deve funcionar em conformidade com as regras relativas ao acesso e ao funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», às informações a introduzir nesse sistema e aos requisitos de notificação estabelecidos no anexo I.

Artigo 2.º

O nível de risco decorrente de um produto representa deve ser avaliado em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo II.

Artigo 3.º

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

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

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

Feito em Bruxelas, em 27 de agosto de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

REGRAS RELATIVAS AO ACESSO E AO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE», ÀS INFORMAÇÕES A INTRODUZIR NESSE SISTEMA E AOS REQUISITOS DE NOTIFICAÇÃO

1. TIPOS DE NOTIFICAÇÕES ATRAVÉS DO SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE»

1.1. **Notificação de risco grave**

Sempre que um Estado-Membro deva notificar, através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», uma medida corretiva tomada em conformidade com o artigo 26.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2023/988 ou com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020, cabe à autoridade nacional competente elaborar e apresentar uma notificação. Essa notificação é classificada no sistema de alerta rápido «Safety Gate» como «notificação de risco grave».

1.2. **Outras notificações de risco**

As autoridades nacionais podem notificar a Comissão das medidas corretivas a que se refere o artigo 26.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/988 utilizando o sistema de alerta rápido «Safety Gate». Essa notificação é classificada nesse sistema como «outra notificação de risco».

1.3. **Notificação para informação**

Utilizando para o efeito o sistema de alerta rápido «Safety Gate», as autoridades nacionais podem notificar uma medida corretiva prevista nos termos do artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2023/988 quando a autoridade nacional considerar que essa notificação é necessária tendo em conta a urgência do risco para a saúde ou a segurança dos consumidores ou de outros utilizadores finais. Essas notificações são classificadas no sistema como «notificação para informação».

1.4. **Notificações de acompanhamento**

As notificações a apresentar pelos outros Estados-Membros através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» em conformidade com o artigo 26.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2023/988 são classificadas no sistema como «notificações de acompanhamento».

1.5. **Alertas enviados pela Comissão**

A Comissão pode utilizar o sistema de alerta rápido «Safety Gate» para informar os Estados-Membros nos termos do artigo 26.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2023/988. Essas informações são classificadas no sistema como «alertas da Comissão».

2. INFORMAÇÕES A INCLUIR NAS NOTIFICAÇÕES APRESENTADAS PELAS AUTORIDADES NACIONAIS ATRAVÉS DO SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE»

2.1. Os elementos a incluir nas notificações estão enumerados nos pontos 2.2 e 2.3. As notificações apresentadas pelas autoridades nacionais através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» devem ser o mais completas possível. Se não dispuser das informações necessárias no momento da apresentação da notificação, o Estado-Membro notificante deve indicar e explicar claramente esse facto. Assim que as informações em falta estiverem disponíveis, cabe ao Estado-Membro notificante atualizar a sua notificação em conformidade com o ponto 4 do presente anexo.

2.2. As notificações abrangidas pelos pontos 1.1 a 1.3 devem incluir os seguintes elementos:

a) Informações sobre os requisitos de segurança aplicáveis ao produto notificado:

   i) a referência à legislação nacional e da União aplicável e, se for caso disso, às normas aplicáveis,

   ii) a prova de conformidade, se for caso disso,

   iii) os certificados, se for caso disso e se estiverem disponíveis;

b) Uma descrição do risco do produto notificado, incluindo:

   i) uma descrição do risco que explique o defeito do produto e a forma como conduz ao risco,

ii) a categoria de risco,

iii) o nível de risco,

iv) a descrição dos resultados dos ensaios laboratoriais ou visuais, se for caso disso,

v) os relatórios de ensaio, incluindo a data dos ensaios, e os certificados que comprovem a não conformidade do produto notificado com os requisitos de segurança, se for caso disso,

vi) uma avaliação dos riscos, em conformidade com o anexo II,

vii) se for caso disso, informações sobre acidentes ou incidentes conhecidos;

c) Informações sobre as medidas corretivas tomadas ou previstas, nomeadamente:

i) o tipo de medida (obrigatória ou voluntária),

ii) a categoria (por exemplo, retirada do mercado, recolha),

iii) âmbito geográfico,

iv) quando disponível, a data de entrada em vigor e duração da medida (por exemplo, permanente, temporária),

v) quando disponível, a ligação URL para o aviso de recolha;

d) Indicação do eventual caráter confidencial de uma notificação, de uma parte da mesma e/ou dos seus anexos e, se for caso disso, um pedido de confidencialidade acompanhado de uma justificação para esse pedido;

e) Informações que identifiquem o produto em causa, incluindo, quando disponíveis:

i) a indicação de que se trata de um produto de consumo ou de um produto profissional,

ii) a categoria do produto,

iii) a categoria no portal da OCDE,

iv) o nome do produto,

v) a marca,

vi) o número do modelo ou do tipo, ou ambos,

vii) o código de barras,

viii) o lote ou o número de série,

ix) o código aduaneiro,

x) a descrição do produto e respetiva embalagem,

xi) o número total de artigos abrangidos pela notificação,

xii) quaisquer outras informações que permitam às autoridades nacionais identificar o produto,

xiii) especificação mencionando se o produto é uma contrafação;

f) Informações de rastreabilidade, incluindo, quando disponíveis:

i) informações que permitam determinar a origem do produto (país de origem),

ii) dados de contacto completos do fabricante, incluindo o seu nome, a respetiva denominação comercial registada ou marca registada, o seu endereço postal e eletrónico e o seu número de telefone,

iii) informações sobre os países de destino, dados de contacto do(s) importador(es),

iv) informações sobre os distribuidores do produto notificado na União e os retalhistas,

v) o nome, a denominação comercial registada ou a marca registada e os dados de contacto, incluindo o endereço postal e eletrónico, da pessoa responsável na União, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e o artigo 16.º do Regulamento (UE) 2023/988,

vi) cópias de encomendas, contratos de venda, faturas, documentos de expedição, declarações aduaneiras ou qualquer outro documento que contenha informações sobre os intervenientes na cadeia de abastecimento, sempre que os fabricantes e os exportadores do produto notificado estejam localizados em países terceiros,

vii) indicação do local exato em que o produto foi disponibilizado,

viii) o URL da oferta e o seu identificador único, caso o produto seja ou tenha sido vendido em linha, e, se for caso disso, o nome do prestador de um mercado em linha,

ix) informações sobre as cadeias de abastecimento do produto notificado, incluindo em países terceiros;

g) Se for caso disso e se estiver disponível, referência às informações fornecidas através do «Safety Business Gateway», incluindo:

i) informações sobre acidentes comunicados relacionados com o produto notificado,

ii) as medidas tomadas pelo operador económico;

h) Se for caso disso, informações adicionais sobre o contexto da notificação, incluindo informações sobre se a medida foi tomada no contexto de uma atividade de aplicação da legislação coordenada a nível da União ou resulta de uma reclamação de um consumidor ou de qualquer outra parte interessada em conformidade com o artigo 33.º, n.º 4, ou informações apresentadas em conformidade com o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/988.

No que respeita às informações que identificam o produto em causa previstas na alínea e), a notificação deve especificar, se possível, se os dados de identificação se encontram diretamente no produto ou na embalagem, quando colocados pelo fabricante, ou em rótulos colocados no produto ou na sua embalagem pelo importador ou distribuidor.

A notificação deve ser acompanhada de imagens que ilustrem o produto e a respetiva embalagem, incluindo os rótulos pertinentes em alta resolução e a cores.

2.3. As notificações de acompanhamento a que se refere o ponto 1.4 devem incluir informações que não tenham sido incluídas na notificação original, ou informações que devam ser atualizadas ou complementadas, bem como informações sobre a medida ou ação de acompanhamento tomada pela autoridade nacional que apresenta a notificação de acompanhamento.

As notificações de acompanhamento devem, em especial, fornecer informações pormenorizadas sobre a avaliação dos riscos se o Estado-Membro que notifica a medida de acompanhamento tiver chegado a uma conclusão diferente, quanto ao nível do risco, da do Estado-Membro que enviou a notificação original.

3. VERIFICAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES PELA COMISSÃO E PUBLICAÇÃO

3.1. Em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2023/988, a Comissão verifica se as notificações apresentadas pelos Estados-Membros estão completas, tendo em conta os requisitos previstos no ponto 2 do presente anexo.

Se, com base nas informações contidas na notificação, a Comissão considerar que a notificação está completa, a receção da notificação desencadeia o prazo de quatro dias úteis previsto no artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2023/988.

3.2. A Comissão pode solicitar informações adicionais às autoridades nacionais notificantes ou solicitar-lhes que corrijam as suas notificações. Nesses casos, a Comissão fixa um prazo para o cumprimento desses pedidos.

Em conformidade com o artigo 26.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2023/988, o prazo de quatro dias úteis previsto nesse artigo só se inicia uma vez recebidas informações adicionais suficientes ou concluída a correção solicitada da notificação.

3.3. Com base nas informações de que dispõe, a Comissão decide se valida uma notificação, decorrido o prazo referido no n.º 2 do ponto 3.2, caso:

a) As informações adicionais não tenham sido fornecidas;

b) As informações fornecidas sejam insuficientes; ou

c) A correção da notificação não esteja concluída.

3.4. A Comissão pode alterar o tipo de notificação em causa, em conformidade com as categorias definidas no ponto 1, após a validação dessa notificação e informar desse facto o Estado-Membro notificante.

3.5. Após a validação de uma notificação, a Comissão assegura a publicação, no portal do «Safety Gate», de informações selecionadas incluídas na notificação.

3.6. A Comissão não é responsável pela exatidão e precisão das informações fornecidas pelas autoridades nacionais.

4. ATUALIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES

4.1. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora injustificada e através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», de qualquer atualização, alteração ou anulação das medidas corretivas notificadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

4.2. Com base nas informações recebidas nos termos do ponto 4.1, a Comissão introduz as alterações notificadas no sistema de alerta rápido «Safety Gate» e, se for caso disso, publica essas alterações no portal do «Safety Gate».

5. REGRAS ESPECÍFICAS RELATIVAS ÀS NOTIFICAÇÕES DE ACOMPANHAMENTO

5.1. Em conformidade com o artigo 26.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2023/988, os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que notificou a medida corretiva inicial tomada em relação aos produtos que apresentam um risco grave, apresentam notificações de acompanhamento através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», em especial nos seguintes casos:

a) O Estado-Membro realizou uma ação específica de fiscalização do mercado em relação a uma notificação do sistema de alerta rápido «Safety Gate», mas não detetou o produto notificado no seu mercado;

b) O Estado-Membro detetou o produto notificado no seu mercado e tomou uma medida corretiva;

c) O Estado-Membro detetou o produto notificado no seu mercado, mas não tomou medidas corretivas;

d) O Estado-Membro tomou outras medidas ou obteve informações adicionais sobre a notificação.

As notificações de acompanhamento enviadas nos casos a que se refere a alínea c) devem incluir uma explicação do motivo pelo qual as medidas corretivas foram consideradas desnecessárias.

6. REMOÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DO SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE» E DO PORTAL DO «SAFETY GATE»

6.1. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão a remoção das notificações que tenham apresentado através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

6.2. Se, com base na justificação apresentada pelo Estado-Membro, a Comissão remover a notificação do sistema de alerta rápido «Safety Gate», deve também retirá-la do portal do «Safety Gate».

6.3. Decorridos 10 anos da validação da notificação pela Comissão, esta assegura que as informações selecionadas com base nessa notificação estão disponíveis ao público em geral numa secção de arquivo separada do portal do «Safety Gate».

ANEXO II

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE RISCO

1. DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

a) «Cenário de danos», a sequência de acontecimentos que conduzem à materialização do dano;

b) «Probabilidade de danos», a probabilidade de os danos poderem efetivamente materializar-se;

c) «Gestão dos riscos», a ação de acompanhamento que visa reduzir ou eliminar um risco identificado numa avaliação dos riscos.

2. RISCOS

2.1. O presente anexo estabelece critérios para a avaliação do nível de risco, a fim de permitir que os Estados-Membros cumpram as obrigações que lhes incumbem por força do artigo 26.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988 e aquando da apresentação de notificações através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» nos termos do artigo 26.º, n.º 2, 3 ou 7, do referido regulamento.

2.2. O presente anexo estabelece os requisitos para a avaliação dos riscos para a saúde e a segurança dos produtos sujeitos aos Regulamentos (UE) 2023/988 e (UE) 2019/1020 e para a avaliação dos riscos para outros interesses públicos no que respeita aos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1020, na medida em que esses outros interesses públicos sejam protegidos pela legislação de harmonização da União.

2.2.1. *Riscos para a saúde e a segurança*

Os requisitos relativos à avaliação dos riscos para a saúde e a segurança dos produtos colocados ou disponibilizados no mercado para os consumidores e, no caso dos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1020, para os utilizadores finais são estabelecidos nos pontos 3 e 4 do presente anexo.

2.2.2. *Riscos para interesses públicos diferentes dos referidos no ponto 2.2.1 no que respeita aos produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/1020*

Os interesses públicos abrangidos pela legislação de harmonização da União vão além dos riscos para a saúde e a segurança referidos no ponto 2.2.1, a fim de incluir um leque mais vasto de interesses protegidos, como o ambiente, os animais, os recursos energéticos, o património, a segurança pública ou as transações económicas.

Em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1020, a avaliação para determinar se um produto apresenta um risco grave deve ter em conta a natureza do perigo e a probabilidade de se materializar.

Na respetiva avaliação dos riscos para outros interesses públicos, os Estados-Membros devem ter em conta os requisitos específicos da legislação de harmonização da União, incluindo a natureza específica dos interesses protegidos por essa legislação e os requisitos a cumprir pelos produtos para assegurar a proteção desses interesses.

Os Estados-Membros devem também ter em conta que os riscos para outros interesses públicos que não a saúde e a segurança podem estar relacionados com perigos de produtos que não causam lesões aos utilizadores finais, mas que podem gerar diferentes tipos de efeitos negativos ou danos que têm de ser identificados e avaliados durante a avaliação dos riscos, tendo em conta os requisitos da legislação de harmonização da União e os interesses públicos que visam proteger.

Os pontos 3 e 4 devem ser aplicados à avaliação dos riscos para outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da União, tendo em conta o presente ponto 2.2.2, bem como os requisitos e os objetivos específicos da legislação de harmonização da União aplicáveis ao risco em causa.

3. SEQUÊNCIA AO AVALIAR O NÍVEL DE RISCO

A fim de cumprir as suas obrigações de notificação nos termos do artigo 26.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988 e aquando da apresentação de notificações nos termos do artigo 26.º, n.º 2 ou 3, do mesmo regulamento, os Estados-Membros devem seguir as etapas previstas no presente ponto para:

a) Analisar a forma como determinados perigos se podem traduzir em potenciais danos;

b) Determinar, tendo em conta a probabilidade, o nível de risco em relação aos produtos.

Os Estados-Membros não são obrigados a observar as etapas deste ponto nos casos enumerados no ponto 4.1.

3.1. **Avaliação do cenário de danos previsto**

3.1.1. As autoridades nacionais devem avaliar o cenário em que o perigo intrínseco do produto pode causar danos. Esse perigo intrínseco do produto deve ser determinado por referência à dimensão do efeito adverso que um produto pode causar aos utilizadores.

3.1.2. Deve ser estabelecido um cenário de danos descrevendo em pormenor:

a) A forma como o perigo conduz aos danos;

b) A gravidade dos danos causados.

3.1.3. Ao avaliar o cenário de danos previsto, as autoridades nacionais devem considerar que um dano pode variar em termos de gravidade em função de vários fatores, como o perigo intrínseco do produto, a forma como o produto é ou pode ser utilizado pelo utilizador ou o tipo de utilizador que o utiliza.

3.2. **Cenário de danos: etapas conducentes ao(s) dano(s)**

3.2.1. Podem ser gerados diferentes cenários de danos em função do número de fatores que devem ser tidos em conta na determinação do risco de um produto. Os Estados-Membros devem começar por um cenário em que um utilizador previsto utilize o produto de acordo com a sua utilização previsível.

3.2.2. Se o produto apresentar vários perigos, devem ser elaborados cenários de danos para cada um deles.

3.2.3. Um cenário de danos consiste na análise de, pelo menos, as seguintes etapas:

a) O produto apresenta um defeito ou pode conduzir a uma situação perigosa durante o seu período de vida previsível;

b) O defeito ou a situação perigosa provoca um acidente ou um efeito adverso para a saúde ou a segurança de uma pessoa (ou para outros interesses públicos protegidos, se for caso disso, em conformidade com o ponto 2);

c) O acidente ou efeito adverso provoca um dano.

3.2.4. Com base numa análise caso a caso, os Estados-Membros podem dividir as etapas a que se refere o ponto 3.2.3 em outras etapas, até um máximo de cinco etapas, a fim de demonstrar de que forma o perigo do produto pode causar danos.

3.2.5. Uma vez que cada uma das etapas referidas nos pontos 3.2.3 e 3.2.4 pode reduzir consideravelmente o evento de probabilidade, os Estados-Membros devem assegurar que essas etapas sejam claras, concisas e mostrem o caminho mais curto até ao dano.

3.3. **Gravidade da lesão ou dos danos**

3.3.1. A gravidade da lesão ou dos danos para a saúde e a segurança dos utilizadores pode depender dos seguintes elementos:

a) Tipo de perigo;

b) Intensidade do perigo;

c) Forma como o perigo afeta o utilizador;

d) Parte do corpo lesionada;

e) Impacto do perigo numa ou em várias partes do corpo;

f) O tipo e o comportamento do utilizador.

Para avaliar a gravidade das consequências, as autoridades nacionais devem estabelecer critérios objetivos para a sua avaliação, tendo em conta, por um lado, o nível de intervenção médica necessária e, por outro, as consequências para a continuidade da qualidade de vida do utilizador.

3.3.2. Se, na avaliação do risco forem considerados vários cenários de danos, a gravidade de cada dano deve ser classificada separadamente e tomada em conta ao longo de todo o processo de avaliação dos riscos.

3.3.3. A gravidade das lesões ou danos deve ser classificada em quatro níveis, consoante a reversibilidade de uma lesão ou de um dano, ou seja, se e em que medida é possível recuperar de uma lesão ou de um dano.

Os Estados-Membros devem aplicar a classificação prevista no presente quadro ao avaliarem o nível de risco de um produto.

	Descrição da gravidade	
Nível do dano	Danos para a saúde/segurança	Outros danos
4	Põe a vida em perigo: dano ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progenitura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10 %.	Efeito negativo importante, irreversível em vários aspetos, agudos ou não.
3	Severo: dano ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de funcionalidade permanente.	Efeito negativo significativo, esforço significativo para reverter a situação através de intervenção especializada, irreversível sem esta intervenção e esforço.
2	Moderado: dano ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num hospital mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a seis meses, e a recuperação é mais ou menos total.	Efeito negativo, reversível num determinado período, necessidade de intervenção especializada.
1	Diminuto: dano 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.	Efeito negativo, por norma totalmente reversível a curto prazo sem intervenção especializada.

3.3.4. Em casos excecionais, incluindo os relacionados com especificidades culturais ou climáticas, os Estados-Membros podem afastar-se da classificação estabelecida no ponto 3.3.3. Nesses casos, os Estados-Membros devem apresentar a justificação desse afastamento na avaliação dos riscos que acompanha a notificação correspondente.

3.3.5. Se for caso disso, em conformidade com o ponto 2, os danos causados a outros interesses protegidos podem também ser classificados de acordo com uma gradação de quatro níveis semelhante à estabelecida no ponto 3.3.3, em termos mais abstratos.

3.4. **Probabilidade de danos**

3.4.1. Os Estados-Membros devem atribuir uma determinada ponderação da probabilidade a cada etapa do cenário de danos estabelecido em conformidade com o ponto 3.2.

3.4.2. Ao multiplicar as probabilidades em conjunto obtém-se a probabilidade global do cenário de danos.

3.4.3. Os Estados-Membros devem calcular a probabilidade de um dano como uma probabilidade composta de todas as etapas que se materializam num determinado cenário de danos. Caso sejam elaborados vários cenários de danos, os Estados-Membros devem calcular a probabilidade de cada um deles.

3.4.4. Os Estados-Membros devem aplicar o índice de probabilidade constante do quadro.

Probabilidade de materialização do cenário de danos durante a vida útil previsível do produto	
Igual ou superior a 50 %	Muito frequente
Entre 5/10 e 1/10	Frequente
Entre 1/10 e 1/100	Comum
Entre 1/100 e 1/1 000	Ocasional
Entre 1/1 000 e 1/10 000	Improvável
Entre 1/10 000 e 1/100 000	Inabitual
Entre 1/100 000 e 1/1 000 000	Rara
Inferior ou igual a 1/1 000 000	Extremamente rara

3.5. **Expressar a probabilidade de materialização dos danos**

A fim de determinar a probabilidade de materialização de danos, a probabilidade num cenário de danos pode ser expressa da seguinte forma:

a) Em termos quantitativos: a probabilidade pode ser expressa como uma fração, por exemplo «> 50 %» ou « > 1/1 000».

b) Em termos qualitativos: a probabilidade pode ser expressa como «muito frequente», «frequente», tal como previsto no ponto 3.4.

3.6. **Determinar o nível de risco**

3.6.1. O nível de risco de um produto deve ser determinado como uma combinação da gravidade dos danos referidos no ponto 3.3 e da probabilidade dos danos referidos no ponto 3.4.

3.6.2. Os Estados-Membros devem utilizar a grelha prevista no presente ponto para avaliar a combinação referida no ponto 3.6.1 e determinar o nível do risco em conformidade como:

a) Grave;

b) Elevado;

c) Médio; ou

d) Baixo.

Probabilidade de materialização dos danos durante o período de vida previsível do produto		Gravidade dos danos			
		1	2	3	4
Elevada	> 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
Baixa	< 1/1 000 000	B	B	B	B

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

3.7. **Determinação do nível do risco para diferentes cenários de danos**

3.7.1. Caso sejam avaliados diferentes cenários de danos relativamente a um produto, os Estados-Membros devem determinar o nível de risco para cada um desses cenários.

3.7.2. Se a avaliação revelar diferentes níveis de riscos associados aos diferentes cenários de danos, deve ter-se em conta, para efeitos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988, o nível de risco mais elevado identificado.

3.8. **Documentação da avaliação do nível de risco**

Os Estados-Membros devem documentar devidamente a sua avaliação do nível de risco de um produto e incluir essa documentação na notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», exceto nos casos em que se presume que um risco é grave em conformidade com o ponto 4.

4. PRESUNÇÃO DE RISCO GRAVE

4.1. Presume-se que os riscos decorrentes de um produto constituem um risco grave nos seguintes casos:

a) O produto está associado a níveis prováveis de danos correspondentes aos níveis de gravidade 3 e 4 referidos no ponto 3.3 e não se pode razoavelmente esperar que os consumidores e os utilizadores finais tomem as medidas de precaução necessárias para se protegerem ou impedirem a materialização do risco ou os mesmos não estão devidamente informados pelo operador económico em causa sobre a forma de evitar que o risco se materialize. É necessário que as condições de materialização do risco estejam intrinsecamente associadas ao perigo do produto;

b) O operador económico que colocou ou disponibilizou o produto no mercado ou o prestador de um mercado em linha que o tenha incluído na sua interface em linha indicou que o produto representa um risco grave;

c) O produto foi objeto de uma recolha, retirada ou remoção de conteúdos em linha com base em medidas voluntárias dos operadores económicos ou dos prestadores de mercados em linha;

d) O produto contém uma substância química proibida pela legislação de harmonização da União ou essa substância é utilizada numa concentração superior ao limite estabelecido nessa legislação;

e) Se existirem provas bem documentadas de que determinadas características do produto conduzem sistematicamente a um risco grave, incluindo os seguintes casos:

i) peças pequenas amovíveis ou presentes em brinquedos ou produtos de puericultura destinados a crianças com menos de 36 meses,

ii) vestuário de fantasia facilmente inflamável destinado a crianças,

iii) vestuário de dormir e tecido de vestuário de dormir facilmente inflamáveis destinados a crianças,

iv) artigos de puericultura que comportam risco de afogamento,

v) cordões deslizantes na cabeça, no pescoço ou no tórax superior em peças de vestuário destinadas a crianças pequenas,

vi) produtos elétricos com componentes defeituosos que possam causar choque elétrico ou incêndio.

4.2. Nos casos enumerados no ponto 4.1, os Estados-Membros podem apresentar a notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» sem uma avaliação individual dos riscos.