Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2639

10.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2639 DA COMISSÃO

de 9 de outubro de 2024

que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao papel e às atribuições dos pontos de contacto nacionais únicos do sistema de alerta rápido «Safety Gate»

(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, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 25.º, n.º 2, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2023/988 estabelece que o sistema de alerta rápido «Safety Gate» é o sistema de alerta rápido para o intercâmbio de informações sobre as medidas corretivas referentes aos produtos perigosos. A fim de assegurar um fluxo de informações eficiente e o bom funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate», nos termos do artigo 25.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2023/988, cada Estado-Membro deve designar um ponto de contacto nacional único para o sistema de alerta rápido «Safety Gate» (ponto de contacto do «Safety Gate»). Nos termos do artigo 25.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2023/988, o ponto de contacto do «Safety Gate» é responsável, pelo menos, pela verificação da exaustividade das notificações e pela sua apresentação para validação pela Comissão, bem como pela comunicação com a Comissão no que respeita às atribuições previstas no artigo 26.º, n.ºs 1 a 6, do referido regulamento. A designação dos pontos de contacto nacionais do «Safety Gate» não prejudica a competência dos Estados-Membros para organizar os respetivos sistemas de fiscalização do mercado.

(2) A Decisão de Execução (UE) 2019/417 da Comissão ([2]) estabeleceu orientações para a gestão do Sistema de Troca Rápida de Informação da União Europeia (RAPEX), estabelecidas ao abrigo da revogada Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Essa decisão de execução previa as tarefas dos pontos de contacto nacionais RAPEX, incluindo tarefas de organização e orientação do trabalho das autoridades nacionais competentes, assegurar que todas as tarefas são executadas corretamente e, em especial, que todas as informações requeridas são prestadas à Comissão sem demora ou coordenar todas as atividades e iniciativas nacionais relacionadas com o sistema. Tendo em conta a boa experiência com o funcionamento dos pontos de contacto nacionais RAPEX, o papel e as atribuições dos pontos de contacto nacionais do «Safety Gate» devem incluir, na medida do possível, as funções e tarefas estabelecidas na Decisão de Execução (UE) 2019/417.

(3) Para assegurar o fluxo eficaz de informações entre o ponto de contacto «Safety Gate» e as várias autoridades que participam no sistema de alerta rápido «Safety Gate» num determinado Estado-Membro, o ponto de contacto do «Safety Gate» deve organizar e orientar o trabalho da sua rede de autoridades nacionais que lidam com o sistema de alerta rápido «Safety Gate» (Rede Nacional «Safety Gate»).

(4) Em consonância com as atribuições que lhes incumbem por força da Decisão de Execução (UE) 2019/417 e a fim de assegurar a utilização eficaz do sistema de alerta rápido «Safety Gate» e a coerência das informações apresentadas, os pontos de contacto do «Safety Gate» devem formar e assistir as autoridades nacionais na sua utilização do sistema.

([1]) JO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

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

([3]) Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/95/oj).

(5) A fim de evitar a duplicação de notificações no sistema de alerta rápido «Safety Gate», antes de apresentarem uma notificação, os pontos de contacto do «Safety Gate» devem verificar, com a colaboração das autoridades nacionais, se for caso disso, se uma medida relativa ao produto já foi notificada no sistema de alerta rápido «Safety Gate».

(6) O robô de pesquisa «eSurveillance — Segurança dos Produtos» (Product Safety eSurveillance Webcrawler), uma aplicação informática desenvolvida e gerida pela Comissão, visa detetar produtos que foram notificados no sistema de alerta rápido «Safety Gate» e que continuam a ser vendidos ou que reaparecem em lojas e mercados em linha. Para aumentar a eficácia da fiscalização do mercado em linha, é oportuno promover ativamente a sua utilização, bem como, se for caso disso, a de outros instrumentos semelhantes utilizados pelas autoridades.

(7) A Comissão e as autoridades nacionais agem como responsáveis conjuntos pelo tratamento dos dados no sistema de alerta rápido «Safety Gate», nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) e do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Por conseguinte, é adequado especificar as funções e responsabilidades de cada responsável conjunto pelo tratamento dos dados.

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

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Regulamento relativo à Segurança Geral dos Produtos, instituído pelo artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As funções e atribuições dos pontos de contacto nacionais únicos nos termos do artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2023/988 (pontos de contacto do «Safety Gate») são as seguintes:

a) Verificar e validar o grau de exaustividade da notificação recebida de outras autoridades nacionais do seu Estado-Membro antes de a transmitir à Comissão através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», nos termos do artigo 25.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2023/988;

b) Verificar, antes de apresentar uma notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate», se um produto objeto dessa notificação já foi notificado nesse sistema e, se for esse o caso, em colaboração com a autoridade nacional competente, apresentar uma notificação de acompanhamento em conformidade com o artigo 26.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2023/988;

c) Assegurar que as notificações de outros Estados-Membros, que tenham sido validadas pela Comissão, no sistema de alerta rápido «Safety Gate» são transmitidas às autoridades nacionais competentes do seu Estado-Membro, incluindo as autoridades responsáveis pelos controlos nas fronteiras externas, para um seguimento adequado a nível nacional;

d) Promover a utilização do robô de pesquisa «eSurveillance — Segurança dos Produtos» e, se for caso disso, de outros instrumentos semelhantes no respetivo Estado-Membro e, em especial, o acompanhamento dos resultados pertinentes deste instrumento pelas autoridades nacionais;

e) Dar formação e assistência a todas as autoridades nacionais na utilização do sistema de alerta rápido «Safety Gate»;

([4]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

f) Facilitar, no seu Estado-Membro, o desempenho das atribuições relacionadas com o sistema de alerta rápido «Safety Gate» decorrentes do Regulamento (UE) 2023/988 e do Regulamento Delegado 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 ([6]), e, em especial, a comunicação de todas as informações exigidas à Comissão em conformidade com o Regulamento (UE) 2023/988;

g) Colaborar e trocar informações pertinentes para a segurança dos produtos com outros pontos de contacto do «Safety Gate» e participar nos debates entre os pontos de contacto do «Safety Gate» coordenados pela Comissão;

h) Trocar informações pertinentes para a segurança dos produtos a nível nacional com a autoridade que é membro da Rede de Segurança dos Consumidores a que se refere o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2023/988, caso se trate de uma autoridade diferente do ponto de contacto do «Safety Gate»;

i) Trocar informações pertinentes para a segurança dos produtos a nível nacional com o serviço de ligação único designado nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) e do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/988, caso se trate de uma autoridade diferente do ponto de contacto do «Safety Gate»;

j) Informar a Comissão, sem demora, acerca de qualquer problema técnico no funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate»;

k) Gerir os pedidos de acesso a aplicações ligadas ao sistema de alerta rápido «Safety Gate» por parte dos utilizadores da sua Rede Nacional «Safety Gate» e informar a Comissão de qualquer alteração do pessoal que afete os direitos de acesso;

l) Responder aos pedidos relacionados com o funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate» no respetivo Estado-Membro provenientes de partes interessadas, nomeadamente dos operadores económicos e prestadores de mercados em linha;

m) Se for caso disso, entrar em contacto com a autoridade do respetivo Estado-Membro que apresentou a notificação do sistema de alerta rápido «Safety Gate», relativamente a quaisquer informações suplementares cujo aditamento a essa notificação possa ser equacionado, a pedido dos operadores económicos ou dos prestadores de mercados em linha, em especial quando essas empresas possam ser negativamente afetadas pelo caráter incompleto de uma notificação no sistema de alerta rápido «Safety Gate».

Artigo 2.º

A Comissão e as autoridades nacionais, agindo na qualidade de responsáveis conjuntos pelo tratamento dos dados no sistema de alerta rápido «Safety Gate», nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/679 e do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/1725 têm as funções e responsabilidades indicadas no anexo do presente regulamento.

([6]) Ainda não publicado no Jornal Oficial.

([7]) 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).

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 9 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESPONSABILIDADE CONJUNTA PELO TRATAMENTO NO ÂMBITO DO SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO «SAFETY GATE»

1. OBJETO E DESCRIÇÃO DO TRATAMENTO

O sistema de alerta rápido «Safety Gate» é um sistema de notificação gerido pela Comissão para a troca rápida de informações entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros, os três Estados (Islândia, Listenstaine e Noruega) do Espaço Económico Europeu/Associação Europeia de Comércio Livre (EEE/EFTA) e a Comissão sobre as medidas tomadas contra produtos perigosos encontrados no mercado da União e/ou do EEE/da EFTA.

O objetivo do sistema de alerta rápido «Safety Gate» é permitir o intercâmbio rápido de informações sobre as medidas corretivas tomadas em toda a União em relação aos produtos que apresentam um risco.

A troca de informações diz respeito às medidas corretivas adotadas relativamente a produtos perigosos de consumo e profissionais abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (UE) 2023/988 e (UE) 2019/1020.

O sistema de alerta rápido «Safety Gate» abrange tanto as medidas ordenadas pelas autoridades nacionais como as medidas tomadas voluntariamente pelos operadores económicos.

2. ÂMBITO DA RESPONSABILIDADE CONJUNTA PELO TRATAMENTO

A Comissão e as autoridades nacionais atuam como responsáveis conjuntos pelo tratamento de dados no sistema de alerta rápido «Safety Gate». As «autoridades nacionais» são todas as autoridades que atuam em matéria de segurança dos produtos nos Estados-Membros e/ou nos países da EFTA/do EEE e que participam na rede de pontos de contacto nacionais do «Safety Gate», incluindo as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pelo controlo da conformidade dos produtos com os requisitos de segurança, bem como as autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas.

Para efeitos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2016/679 e do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/1725, as seguintes atividades de tratamento são da responsabilidade da Comissão enquanto responsável conjunto pelo tratamento de dados pessoais:

(1) O tratamento pela Comissão de informações relativas a medidas tomadas contra produtos que apresentem riscos graves, importados ou exportados da União e do Espaço Económico Europeu, a fim de as transmitir aos pontos de contacto nacionais únicos do sistema de alerta rápido «Safety Gate» (pontos de contacto do «Safety Gate»);

(2) O tratamento, pela Comissão, das informações recebidas de países terceiros, organizações internacionais, empresas ou outros sistemas de alerta rápido sobre produtos originários da UE e de países terceiros que representem um risco para a saúde e a segurança dos consumidores, a fim de transmitir essas informações às autoridades nacionais.

Ao realizar estas atividades, a Comissão deve assegurar o cumprimento das obrigações e condições aplicáveis do Regulamento (UE) 2018/1725.

As seguintes atividades de tratamento são da responsabilidade das autoridades nacionais, na qualidade de responsáveis conjuntos pelo tratamento de dados pessoais:

(1) O tratamento, pelas autoridades nacionais, de informações nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos e do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2019/1020, a fim de as notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros e países da EFTA/EEE;

(2) O tratamento, pelas autoridades nacionais, de informações na sequência das suas atividades de acompanhamento relacionadas com as notificações do sistema de alerta rápido «Safety Gate/RAPEX», a fim de as notificar à Comissão e a outros Estados-Membros e países da EFTA/EEE.

Ao realizarem estas atividades, as autoridades nacionais devem assegurar o cumprimento das obrigações e condições aplicáveis do Regulamento (UE) 2016/679.

3. RESPONSABILIDADES, FUNÇÕES E RELAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS PELO TRATAMENTO RELATIVAMENTE AOS TITULARES DOS DADOS

3.1. **Categorias de titulares de dados e de dados pessoais**

Os responsáveis conjuntos tratam conjuntamente as seguintes categorias de dados pessoais:

a) Dados de contacto dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

Podem ser tratados os seguintes dados:

— nome próprio dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— apelido dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— endereço eletrónico dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— país dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— língua preferida dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

b) Dados de contacto dos autores e validadores das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

Estes autores e validadores incluem:

— pontos de contacto do «Safety Gate» e inspetores das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e dos países da EFTA/EEE ou das autoridades nacionais encarregadas dos controlos nas fronteiras externas, envolvidos no procedimento de notificação,

— pessoal da Comissão, nomeadamente funcionários, agentes temporários, agentes contratuais, estagiários e prestadores de serviços externos.

Podem ser tratados os seguintes dados:

— nome dos autores e validadores das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— apelido dos autores e validadores das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— nome da autoridade autora ou validadora das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— endereço da autoridade autora ou validadora das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— endereço eletrónico dos autores e validadores das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— número de telefone dos autores e validadores das notificações e reações apresentadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

c) Podem, além disso, ser eventualmente incluídos no sistema de alerta rápido «Safety Gate» dois tipos de dados pessoais:

i) Se for necessário para rastrear produtos perigosos, conforme definidos no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/988, os dados de contacto dos operadores económicos podem conter dados pessoais que vão ser incluídos no sistema de alerta rápido «Safety Gate». Esses dados são inseridos no sistema de alerta rápido «Safety Gate» apenas pelas autoridades nacionais, com base nas informações recolhidas durante a sua investigação. Podem ser tratados os seguintes dados:

— nome dos operadores económicos,

— endereço dos operadores económicos,

— localidade dos operadores económicos,

— país dos operadores económicos,

— dados de contacto dos operadores económicos ([1]),

([1]) Este campo pode referir-se à pessoa singular que representa os fabricantes ou aos seus mandatários. No entanto, pede-se aos Estados-Membros que evitem a introdução de quaisquer dados pessoais e privilegiem os dados de contacto não pessoais, como os endereços eletrónicos genéricos.

— endereço de contacto dos operadores económicos.

ii) Se também tiverem sido incluídos noutros documentos, como sejam relatórios de ensaio, nomes das pessoas que realizaram os ensaios com produtos perigosos e/ou autenticaram os relatórios de ensaio.

3.2. **Prestação de informações aos titulares dos dados**

A Comissão deve prestar as informações a que se referem os artigos 15.º e 16.º e qualquer comunicação nos termos dos artigos 17.º a 24.º e 35.º do Regulamento (UE) 2018/1725 de forma concisa, transparente, inteligível e facilmente acessível, utilizando uma linguagem clara e simples. A Comissão deve igualmente tomar as medidas adequadas para ajudar as autoridades nacionais a fornecer todas as informações a que se referem os artigos 13.º e 14.º e qualquer comunicação nos termos dos artigos 19.º a 26.º e 37.º do Regulamento (UE) 2016/679 de forma concisa, transparente, inteligível e facilmente acessível, utilizando uma linguagem clara e simples no que diz respeito aos seguintes dados:

— dados relativos aos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate»,

— dados relativos aos autores e validadores das notificações e reações.

Os utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate» são informados dos seus direitos através da declaração de confidencialidade disponível no sistema de alerta rápido «Safety Gate».

As autoridades nacionais devem tomar as medidas adequadas para prestar todas as informações a que se referem os artigos 13.º e 14.º e qualquer comunicação nos termos dos artigos 19.º a 26.º e 37.º do Regulamento (UE) 2016/679 de forma concisa, transparente, inteligível e facilmente acessível, utilizando uma linguagem clara e simples no que diz respeito aos seguintes dados:

— informações sobre pessoas coletivas que identifiquem uma pessoa singular,

— nomes e outros dados das pessoas que realizaram os ensaios de produtos perigosos e/ou autenticaram os relatórios de ensaio.

As informações devem ser prestadas por escrito, inclusive por via eletrónica.

As autoridades nacionais devem utilizar o modelo de declaração de confidencialidade fornecido pela Comissão no cumprimento das suas obrigações relativas aos titulares dos dados.

3.3. **Tratamento de pedidos dos titulares dos dados**

Os titulares dos dados podem exercer os direitos que lhes são conferidos pelo Regulamento (UE) 2018/1725 e pelo Regulamento (UE) 2016/679, respetivamente, contra a Comissão ou contra as autoridades nacionais que atuam como responsáveis conjuntos pelo tratamento.

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem tratar os pedidos dos titulares dos dados em conformidade com o procedimento estabelecido para o efeito pelos responsáveis conjuntos pelo tratamento. O procedimento pormenorizado para o exercício dos direitos das pessoas em causa é explicado na declaração de confidencialidade.

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem cooperar entre si e, se lhes for solicitado, prestar-se mutuamente assistência rápida e eficiente no tratamento de quaisquer pedidos dos titulares dos dados.

Se um responsável conjunto pelo tratamento receber um pedido do titular dos dados que não seja da sua responsabilidade, deve transmiti-lo prontamente e, o mais tardar, no prazo de sete dias de calendário a contar da sua receção, ao responsável conjunto pelo tratamento efetivamente responsável por esse pedido. O responsável conjunto pelo tratamento a quem cabe essa responsabilidade deve enviar um aviso de receção ao titular dos dados no prazo de três dias de calendário após a receção do pedido enviado, informando simultaneamente do facto o responsável conjunto pelo tratamento que recebeu inicialmente o pedido.

Em resposta a um pedido de acesso aos dados pessoais por parte de um titular de dados, nenhum responsável conjunto pelo tratamento deve divulgar nem disponibilizar de outra forma quaisquer dados pessoais tratados conjuntamente sem consultar previamente o outro responsável conjunto pelo tratamento.

4. OUTRAS RESPONSABILIDADES E FUNÇÕES DOS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS PELO TRATAMENTO

4.1. **Segurança do tratamento**

Cada responsável conjunto pelo tratamento deve aplicar medidas técnicas e organizativas adequadas, a fim de:

a) Garantir e proteger a segurança, a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais tratados conjuntamente, em conformidade com a Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão ([2]) e o ato jurídico pertinente do Estado-Membro da UE ou país membro da EFTA/do EEE, respetivamente;

b) Proteger todos os dados pessoais na sua posse contra qualquer tratamento, perda, utilização, divulgação, aquisição ou acesso não autorizados ou ilegais;

c) Não divulgar nem permitir o acesso aos dados pessoais por qualquer pessoa além dos destinatários ou subcontratantes previamente acordados.

Cada responsável conjunto pelo tratamento deve implementar medidas organizacionais e técnicas adequadas para garantir a segurança do tratamento em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e o artigo 32.º do Regulamento (UE) 2016/679, respetivamente.

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem prestar assistência mútua rápida e eficiente em caso de incidentes de segurança, incluindo violações de dados pessoais.

4.2. **Gestão de incidentes de segurança, incluindo violações de dados pessoais**

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem gerir os incidentes de segurança, incluindo as violações de dados pessoais, em conformidade com os respetivos procedimentos internos e a legislação aplicável.

Em particular, os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem prestar reciprocamente uma assistência rápida e eficiente, conforme solicitado, para facilitar a identificação e o tratamento de quaisquer incidentes de segurança, incluindo violações de dados pessoais, que estejam associados à operação de tratamento conjunto.

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem notificar-se mutuamente os seguintes elementos:

a) Quaisquer riscos existentes ou potenciais para a disponibilidade, confidencialidade e/ou integridade dos dados pessoais objeto de tratamento conjunto;

b) Quaisquer incidentes de segurança associados à operação de tratamento conjunto;

c) Quaisquer violações de dados pessoais (ou seja, quaisquer violações de segurança que provoquem, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizado a dados pessoais objeto de tratamento conjunto), as consequências prováveis da violação de dados pessoais, a avaliação dos riscos para os direitos e as liberdades de pessoas singulares, e quaisquer medidas para fazer face à violação de dados pessoais e mitigar os riscos para os direitos e as liberdades de pessoas singulares;

d) Quaisquer violações das salvaguardas técnicas e/ou organizacionais da operação de tratamento conjunto.

Cada responsável conjunto pelo tratamento é responsável por todos os incidentes de segurança, incluindo violações de dados pessoais, que ocorram em consequência de um incumprimento das obrigações que incumbem ao responsável conjunto pelo tratamento em questão nos termos do presente regulamento de execução, do Regulamento (UE) 2018/1725 e do Regulamento (UE) 2016/679, respetivamente.

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem documentar os incidentes de segurança (incluindo violações de dados pessoais) e notificar-se mutuamente, sem demora indevida e, o mais tardar, no prazo de 48 horas após tomarem conhecimento de um incidente de segurança (incluindo uma violação de dados pessoais).

O responsável conjunto pelo tratamento responsável pela violação de dados pessoais deve documentar a violação em causa e notificá-la à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou à autoridade nacional de controlo competente. Deve proceder a essa notificação sem demora indevida e, se possível, no prazo máximo de 72 horas após ter tido conhecimento da violação de dados pessoais, salvo se essa violação não for suscetível de constituir um risco para os direitos e as liberdades das pessoas singulares. O responsável conjunto pelo tratamento deve informar o outro responsável conjunto dessa notificação.

O responsável conjunto pelo tratamento responsável pela violação dos dados pessoais deve comunicar essa violação aos titulares dos dados em causa sempre que a violação de dados pessoais for suscetível de constituir um risco elevado para os direitos e liberdades dessas pessoas singulares. O responsável conjunto pelo tratamento deve informar o outro responsável conjunto dessa comunicação.

([2]) Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão, de 10 de janeiro de 2017, relativa à segurança dos sistemas de comunicação e de informação na Comissão Europeia (JO L 6 de 11.1.2017, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/46/oj).

4.3. **Localização dos dados pessoais**

Os dados pessoais recolhidos para efeitos do processo de notificação através do sistema de alerta rápido «Safety Gate» devem ser armazenados e recolhidos no sistema de alerta rápido «Safety Gate» gerido pela Comissão, a fim de assegurar que o acesso à aplicação é limitado a pessoas claramente identificadas e, consequentemente, que os dados armazenados na aplicação estão bem protegidos.

Os dados pessoais recolhidos para a operação de tratamento só podem ser tratados no território da UE/EEE e não podem sair desse território, salvo se estiverem em conformidade com os artigos 45.º, 46.º ou 49.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou com os artigos 47.º, 48.º ou 50.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

Nos termos do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2023/988, a Comissão pode facultar informações específicas aos países terceiros ou às organizações internacionais do sistema de alerta rápido «Safety Gate» e receber informações pertinentes sobre a segurança dos produtos e sobre as medidas preventivas, restritivas e corretivas tomadas por esses países terceiros ou organizações internacionais. Na medida em que envolva dados pessoais, qualquer intercâmbio de informações ao abrigo do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2023/988 deve ser efetuado em conformidade com as regras da União em matéria de proteção de dados.

4.4. Destinatários dos dados pessoais

O acesso aos dados pessoais só deve ser concedido ao pessoal autorizado e aos contratantes da Comissão, assim como às autoridades nacionais, para efeitos de administração e funcionamento do sistema de alerta rápido «Safety Gate». Tal acesso está sujeito aos seguintes requisitos em matéria de identificação e senha:

— o sistema de alerta rápido «Safety Gate» apenas deve ser concedido à Comissão e aos utilizadores especificamente designados pelas autoridades dos Estados-Membros da UE e pelas autoridades dos países da EFTA/do EEE, bem como pelo Reino Unido no que diz respeito aos utilizadores da Irlanda do Norte;

— o acesso aos dados pessoais recolhidos no sistema de alerta rápido «Safety Gate» só deve ser concedido aos utilizadores designados e autorizados da aplicação que tenham um código de utilizador/senha. O acesso à aplicação e a concessão de uma senha só serão possíveis se tal for solicitado pela autoridade nacional competente sob a supervisão geral da equipa «Safety Gate» da Comissão;

— Podem aceder aos dados pessoais recolhidos os membros do pessoal da Comissão responsáveis pela realização desta operação de tratamento, bem como as pessoas autorizadas de acordo com o princípio da «necessidade de tomar conhecimento». Esses membros do pessoal estão sujeitos a obrigações estatutárias e, se necessário, a acordos de confidencialidade suplementares.

As pessoas que têm acesso aos dados pessoais recolhidos são:

a) O pessoal e contratantes da Comissão;

b) Os pontos de contacto identificados e os inspetores das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros da UE e dos países da EFTA/do EEE, bem como das autoridades do Reino Unido no que diz respeito aos utilizadores da Irlanda do Norte;

c) Os inspetores identificados das autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas dos Estados-Membros da UE e dos países da EFTA/EEE.

As pessoas que têm acesso a todos os dados pessoais recolhidos e que têm a possibilidade de os alterar mediante pedido são:

a) Os membros da equipa «Safety Gate» da Comissão;

b) Os membros do serviço de assistência «Safety Gate» da Comissão.

Uma lista de todos os pontos de contacto do «Safety Gate», com os respetivos dados de contacto (apelido, nome próprio, nome da autoridade, endereço da autoridade, telefone, endereço eletrónico), deve estar disponível no portal «Safety Gate» ([3]). A gestão dos utilizadores a nível nacional é controlada pelos pontos de contacto do «Safety Gate» através do sistema de alerta rápido «Safety Gate».

([3]) https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/contacts.

Todos os utilizadores podem consultar o conteúdo das notificações com o estatuto «EC validated» (validado CE). Apenas os utilizadores nacionais do sistema de alerta rápido «Safety Gate» podem consultar o projeto das suas notificações (antes da sua apresentação à CE). O pessoal da Comissão e as pessoas autorizadas podem consultar as notificações com o estatuto «EC submitted» (apresentado à CE).

Cada responsável conjunto pelo tratamento deve informar todos os outros responsáveis conjuntos sobre qualquer transferência de dados pessoais para destinatários de países terceiros ou organizações internacionais.

5. RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DOS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS

A Comissão garante e é responsável por:

a) Decidir dos meios, dos requisitos e das finalidades do tratamento;

b) Registar a operação de tratamento;

c) Facilitar o exercício dos direitos dos titulares dos dados;

d) Tratar os pedidos de titulares dos dados;

e) Decidir limitar a aplicação de direitos dos titulares dos dados ou proceder à sua suspensão, quando for necessário e proporcional;

f) Garantir a privacidade desde a conceção e a privacidade por defeito;

g) Identificar e avaliar a legalidade, necessidade e proporcionalidade da transmissão e transferência de dados pessoais;

h) Realizar uma consulta prévia com a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, se necessário;

i) Assegurar que as pessoas autorizadas a tratar dados pessoais assumiram um compromisso de confidencialidade ou se encontram sujeitas às obrigações legais de confidencialidade adequadas;

j) Cooperar com a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, a pedido desta, no desempenho das suas atribuições.

As autoridades nacionais garantem e são responsáveis por:

a) Registar a operação de tratamento;

b) Garantir que os dados pessoais objeto de tratamento são adequados, exatos, relevantes e limitados ao necessário para a finalidade prevista;

c) Assegurar uma informação e comunicação transparentes aos titulares dos dados sobre os seus direitos;

d) Facilitar o exercício dos direitos dos titulares dos dados;

e) Recorrer apenas a subcontratantes que ofereçam garantias suficientes de aplicação de medidas técnicas e organizativas adequadas, de modo a que o tratamento cumpra os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679 e assegure a proteção dos direitos do titular dos dados;

f) Regular o tratamento pelo subcontratante por contrato ou outro ato normativo nos termos do direito da União ou de um Estado-Membro, em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2016/679;

g) Realizar uma consulta prévia da autoridade nacional de controlo, se necessário;

h) Assegurar que as pessoas autorizadas a tratar dados pessoais assumiram um compromisso de confidencialidade ou se encontram sujeitas às obrigações legais de confidencialidade adequadas;

i) Cooperar com a autoridade nacional de controlo, a pedido desta, no desempenho das suas atribuições.

6. DURAÇÃO DO TRATAMENTO

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento não podem conservar ou tratar dados pessoais mais tempo do que o necessário para cumprir as finalidades e obrigações acordadas, conforme estabelecidas no presente regulamento, ou seja, durante o tempo necessário para cumprir a finalidade da recolha ou do tratamento posterior. Mais especificamente:

a) Os dados de contacto dos utilizadores do sistema de alerta rápido «Safety Gate» devem ser conservados no sistema enquanto forem utilizadores. Os dados de contacto são eliminados do sistema de alerta rápido «Safety Gate» imediatamente após a receção da informação de que uma determinada pessoa deixou de ser utilizadora do sistema;

b) Os dados de contacto dos inspetores das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e dos países da EFTA/EEE, bem como dos inspetores das autoridades encarregadas dos controlos nas fronteiras externas, constantes das notificações e reações devem ser conservados no sistema durante um período de cinco anos após a validação da notificação ou reação;

c) Os dados pessoais de outras pessoas singulares eventualmente incluídas no sistema devem ser conservados de uma forma que permita a identificação durante 30 anos a contar do momento da inserção da informação no sistema de alerta rápido «Safety Gate», o que corresponde ao ciclo de vida máximo estimado de categorias de produtos, tais como aparelhos elétricos ou veículos a motor.

Os pedidos legítimos dos titulares dos dados para que os seus dados sejam bloqueados, ajustados ou apagados devem ser satisfeitos pela Comissão no prazo de um mês a contar da receção do pedido.

7. RESPONSABILIDADE EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE

A Comissão é responsável em caso de incumprimento, em conformidade com o capítulo VIII do Regulamento (UE) 2018/1725.

As autoridades dos Estados-Membros da UE são responsáveis em caso de incumprimento, em conformidade com o capítulo VIII do Regulamento (UE) 2016/679.

8. COOPERAÇÃO ENTRE OS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS PELO TRATAMENTO

Cada responsável conjunto pelo tratamento, quando solicitado, deve proceder à prestação de assistência rápida e eficiente aos outros responsáveis conjuntos pelo tratamento na execução do presente regulamento, sem deixar de respeitar a conformidade com todos os requisitos aplicáveis previstos nos Regulamentos (UE) 2018/1725 e (UE) 2016/679, respetivamente, e outras regras aplicáveis relativas à proteção de dados.

9. RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem procurar resolver amigavelmente qualquer litígio decorrente da interpretação ou aplicação do presente regulamento ou que lhe diga respeito.

Se, em qualquer momento, surgir uma questão, litígio ou diferença entre os responsáveis conjuntos pelo tratamento relativamente ao presente regulamento, os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem envidar todos os esforços para os resolver através de um processo de consulta.

De preferência, todos os litígios devem ser resolvidos a nível operacional, à medida que surgem, pelos pontos de contacto referidos no ponto 10 do presente anexo e enumerados no portal «Safety Gate».

A consulta tem por objetivo examinar as medidas tomadas para resolver o problema e chegar a um acordo sobre as mesmas, na medida do possível. Os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem negociar entre si de boa-fé para esse efeito. Cada responsável conjunto pelo tratamento deve responder a um pedido de resolução amigável no prazo de sete dias úteis a contar da data de receção do pedido. O prazo para a resolução amigável é de 30 dias úteis a contar da data de receção do pedido.

Se o litígio não puder ser resolvido amigavelmente, cada responsável conjunto pelo tratamento pode recorrer à mediação e/ou a um processo judicial da seguinte forma:

a) Em caso de mediação, os responsáveis conjuntos pelo tratamento devem nomear em conjunto um mediador aceitável para cada um deles, que é responsável por facilitar a resolução do litígio no prazo de dois meses a contar da data em que o litígio lhe tiver sido submetido;

b) Em caso de processo judicial, a questão deve ser submetida ao Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 272.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

10. PONTOS DE CONTACTO PARA A COOPERAÇÃO ENTRE OS RESPONSÁVEIS CONJUNTOS PELO TRATAMENTO

Cada responsável conjunto pelo tratamento designa um ponto de contacto único, que os outros responsáveis conjuntos pelo tratamento devem contactar para pedidos de informação, reclamações e prestação de informações no âmbito do presente regulamento.

Uma lista pormenorizada de todos os pontos de contacto designados pela Comissão e pelas autoridades nacionais, com os respetivos dados de contacto (apelido, nome próprio, nome da autoridade, endereço da autoridade, telefone, fax, endereço eletrónico), deve estar disponível no portal «Safety Gate».