Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série C

C/2025/6238

21.11.2025

Comunicação da Comissão

Orientações para a aplicação prática do Safety Business Gateway em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2023/988

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(C/2025/6238)

ÍNDICE

Índice

1. Introdução 2
2. O que é o Safety Business Gateway? 2
3. Utilização obrigatória do Safety Business Gateway pelas empresas 2
4. Informações recebidas pelas autoridades de fiscalização do mercado no Safety Business Gateway 4
5. Acesso ao Safety Business Gateway 5
   5.1. Onde se pode aceder ao Safety Business Gateway 5
   5.2. Quem tem acesso 5
6. Regime linguístico aplicável 5

1. **Introdução**

A presente comunicação fornece orientações para a aplicação prática do Safety Business Gateway e sobre a forma como as empresas e as autoridades de fiscalização do mercado podem aceder a este portal e utilizá-lo, em conformidade com o Regulamento Segurança Geral dos Produtos (RSGP) ([1]).

A presente comunicação é apenas um documento de orientação — só o próprio texto da legislação da UE tem valor jurídico. Qualquer leitura vinculativa da lei deve resultar do texto do regulamento e diretamente das decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia. As informações constantes da presente comunicação são apenas de caráter geral e não se dirigem especificamente a uma pessoa ou entidade.

Nem a Comissão Europeia nem qualquer pessoa agindo em seu nome são responsáveis pela utilização dada às informações contidas na presente comunicação. As orientações propostas podem ser alteradas posteriormente.

2. **O que é o Safety Business Gateway?**

O Safety Business Gateway é o portal Web disponibilizado no portal do «Safety Gate», através do qual as empresas devem informar as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros sobre os produtos perigosos e os acidentes, incluindo as medidas ou ações tomadas para fazer face a esses produtos perigosos e acidentes, tal como descrito no artigo 9.º, n.º 8, no artigo 10.º, n.º 2, no artigo 11.º, n.ºs 2 e 8, no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 20.º e no artigo 22.º do RSGP. A utilização do Safety Business Gateway é obrigatória para que as empresas cumpram as suas obrigações de comunicação de informações. Além disso, pode também ser utilizado pelos fabricantes para alertar os consumidores, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 9, do RSGP.

3. **Utilização obrigatória do Safety Business Gateway pelas empresas**

As empresas devem utilizar o Safety Business Gateway em determinadas situações e em função do seu papel na cadeia de abastecimento, isto é, se atuam na qualidade de operador económico (ou seja, o fabricante, o mandatário, o importador, o distribuidor, o prestador de serviços de execução ou qualquer outra pessoa singular ou coletiva sujeita a obrigações em relação ao fabrico de produtos ou à sua disponibilização no mercado em conformidade com o RSGP) ou como prestador de um mercado em linha.

A apresentação de notificações, quando exigida pelo RSGP, através do Safety Business Gateway está reservada aos operadores económicos e prestadores de mercados em linha abrangidos pelo produto específico objeto da notificação, com base nos artigos 9.º, 10.º, 11.º, 12.º e 22.º do RSGP, ou com base no artigo 20.º do RSGP em caso de acidente. Por conseguinte, quaisquer outros terceiros (por exemplo, empresas concorrentes) estão excluídos da apresentação de notificações através do Safety Business Gateway.

Os acidentes — que os operadores económicos são obrigados a notificar nos termos do artigo 20.º do RSGP — dizem respeito a ocorrências associadas à utilização de um produto que tenham resultado na morte de uma pessoa ou em efeitos adversos graves para a sua saúde e segurança. Esses efeitos podem ser permanentes ou temporários e podem incluir lesões, outros danos para o organismo, doenças e efeitos crónicos sobre a saúde ([2]). Nos termos do artigo 20.º, n.º 1, do RSGP, a utilização do Safety Business Gateway para comunicar acidentes é uma obrigação para todos os produtos, incluindo os que também estão sujeitos à legislação de harmonização da União, na aceção do artigo 3.º, ponto 27, do RSGP.

Fabricantes e mandatários

Nos termos do RSGP, o fabricante tem a obrigação de informar as autoridades de fiscalização do mercado sobre um produto, se considerar ou tiver motivos para crer que o produto é perigoso [ver artigo 9.º, n.º 8, alínea c), do RSGP], e informar os consumidores das medidas corretivas tomadas [ver artigo 9.º, n.º 8, alínea b), do RSGP].

([1]) Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Ver artigo 20.º, n.º 2, do RSGP.

Exemplo 1: O fabricante descobre que a cadeira articulada que produziu apresenta um risco de colapso sob o peso do utilizador, provocando a sua queda e ferimentos. Neste cenário, a empresa deve então tomar as medidas corretivas necessárias, informar os consumidores desse facto e informar as autoridades de fiscalização do mercado através do Safety Business Gateway.

Esta obrigação abrange igualmente o mandatário, que deve informar as autoridades nacionais competentes sobre produtos perigosos e acidentes através do Safety Business Gateway, se o fabricante ainda o não tiver feito [ver artigo 10.º, n.º 2, alínea c), do RSGP].

Além disso, se um fabricante tiver conhecimento de que um produto causou um acidente, deve comunicar esse acidente através do Safety Business Gateway (ver artigo 20.º, n.º 1, do RSGP), sem demora injustificada a contar do momento em que tem conhecimento do acidente. Se o fabricante não se encontrar estabelecido na UE, a pessoa responsável deve assegurar que o acidente é comunicado através do Safety Business Gateway.

Por último, os fabricantes podem utilizar o Safety Business Gateway para alertar os consumidores sobre produtos perigosos [ver artigo 9.º, n.º 8, alínea c), e artigo 9.º, n.º 9, do RSGP].

Importador

Os importadores são obrigados a comunicar os produtos perigosos nas seguintes situações:

— **Produtos ainda não colocados no mercado.** Se o importador detetar que um produto é perigoso antes de o colocar no mercado, deve informar o fabricante do produto e assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado são informadas através do Safety Business Gateway (ver artigo 11.º, n.º 2, do RSGP). Isto significa que o fabricante deve enviar essas informações através do Safety Business Gateway ou que o importador o deve fazer.

— **Produtos já colocados no mercado**. Se o importador considerar ou tiver motivos para crer que um produto que colocou no mercado é perigoso, deve imediatamente: i) informar o fabricante [ver artigo 11.º, n.º 8, alínea a), do RSGP]; ii) garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias (tomando imediatamente ele próprio essas medidas se não tiverem sido tomadas pelo fabricante) [ver artigo 11.º, n.º 8, alínea b), do RSGP]; iii) garantir que os consumidores são imediatamente informados desse facto [ver artigo 11.º, n.º 8, alínea c), do RSGP]; e iv) informar as autoridades de fiscalização do mercado pertinentes através do Safety Business Gateway [ver artigo 11.º, n.º 8, alínea d), do RSGP].

Exemplo 2: Uma empresa importa um castiçal. Após a sua colocação no mercado, o importador descobre que os parafusos que seguram a vela podem soltar-se, podendo resultar na queda da vela no chão, causando potencialmente um incêndio ou queimaduras. Neste cenário, a empresa deve informar o fabricante do risco detetado relativamente ao produto e verificar se o fabricante toma as medidas corretivas necessárias, informa os consumidores desse facto e informa as autoridades de fiscalização do mercado através do Safety Business Gateway. Se o fabricante não tomar medidas corretivas eficazes, o importador deve tomar as medidas corretivas adequadas.

— **Comunicação de acidentes.** Se o importador tiver conhecimento de um acidente causado por um produto que colocou ou disponibilizou no mercado, tem de informar sem demora injustificada o fabricante desse facto. O fabricante deve em seguida notificar o acidente através do Safety Business Gateway ou dar instruções ao importador no sentido de proceder à notificação. Se o fabricante não se encontrar estabelecido na UE, o importador deve assegurar que o acidente é notificado [ver artigo 20.º do RSGP].

Pessoa responsável

Se o fabricante do produto não se encontrar estabelecido na UE, a pessoa responsável, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, do RSGP ou do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020, deve assegurar que um acidente de que tenha conhecimento seja notificado através do Safety Business Gateway.

Distribuidor

Os distribuidores são obrigados a tomar medidas se considerarem que um produto é perigoso ou não cumpre os requisitos de rotulagem e segurança estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 11.º, n.ºs 3 e 4, do RSGP. Pode acontecer, por exemplo, que o produto não contenha informações que o identifiquem, informações que identifiquem o fabricante e o importador ou informações de segurança e instruções claras. O distribuidor deve garantir que as autoridades de fiscalização do mercado são imediatamente informadas dessas irregularidades através do Safety Business Gateway [ver artigo 12.º, n.º 4, alínea c), do RSGP]. Isto significa que o fabricante ou o importador deve enviar essas informações através do Safety Business Gateway ou, caso não o tenha feito, que o distribuidor o deve fazer.

Exemplo 3: Uma empresa distribui anéis para dentição destinados a crianças. Após disponibilizar o produto no mercado, a empresa tem conhecimento de que os anéis podem facilmente quebrar-se, resultando na libertação de peças pequenas. As crianças com menos de 36 meses podem facilmente colocá-las na boca e sufocar. Trata-se de um exemplo de um caso em que o distribuidor deve assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado são informadas através do Safety Business Gateway (quer através de uma notificação do fabricante ou do importador, quer enviando elas próprias estas informações se o fabricante ou o importador não o tiverem feito).

No que diz respeito a acidentes, um distribuidor que tenha conhecimento de um acidente causado por um produto que colocou ou disponibilizou no mercado tem de informar sem demora injustificada o fabricante desse facto. O fabricante pode dar instruções ao distribuidor no sentido de notificar acidentes relacionados com o produto através do Safety Business Gateway [ver artigo 20.º, n.º 3, do RSGP].

Prestadores de mercados em linha

Os prestadores de mercados em linha também estão sujeitos a obrigações de comunicação de informações através do Safety Business Gateway [ver artigo 22.º, n.º 12, alínea d) e alínea e), subalínea ii), do RSGP]. Os prestadores de mercados em linha devem comunicar às autoridades de fiscalização do mercado, através do Safety Business Gateway, tanto os produtos perigosos, de que tenham conhecimento real e que tenham sido oferecidos nas suas interfaces em linha, como quaisquer acidentes causados por um produto disponibilizado no seu mercado de que tenham sido informados e que tenham resultado num risco grave ou em danos reais para a saúde ou a segurança de um consumidor. Devem também informar sem demora os comerciantes e os operadores económicos pertinentes das informações que receberam sobre acidentes ou problemas de segurança, caso tenham conhecimento de que o produto em questão foi oferecido por esses comerciantes através dos prestadores de interfaces de mercados em linha.

Exemplo 4: O prestador de um mercado em linha é informado, através de uma queixa de um consumidor ou pela imprensa, de que um boneco de plástico vendido no seu mercado contém substâncias químicas que não são autorizadas na UE e representam um risco para a saúde e a segurança dos consumidores. Neste cenário, o prestador do mercado em linha deve informar as autoridades de fiscalização do mercado da UE e fornecer informações suficientes sobre o risco para a saúde e a segurança dos consumidores, através do Safety Business Gateway, bem como informar em conformidade o comerciante que ofereceu o produto através da interface em linha desse prestador.

4. Informações recebidas pelas autoridades de fiscalização do mercado no Safety Business Gateway

Através do Safety Business Gateway, as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros da UE recebem informações dos operadores económicos sobre produtos perigosos que colocaram ou disponibilizaram no mercado e dos prestadores de mercados em linha sobre produtos perigosos que foram oferecidos aos consumidores da UE através das suas interfaces em linha. Recebem igualmente informações sobre acidentes causados por produtos disponibilizados nessas interfaces. Todas estas informações são analisadas pelas autoridades de fiscalização do mercado competentes. Se as autoridades nacionais considerarem um produto perigoso ou não conforme com o RSGP, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado tomam as medidas adequadas. Se o produto apresentar um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, as autoridades nacionais são obrigadas a notificar o produto e as medidas pertinentes tomadas através do sistema de alerta rápido «Safety Gate». Se o produto apresentar um risco inferior a grave, as autoridades nacionais devem, em qualquer caso, informar a Comissão, podendo notificar o produto e as medidas pertinentes através do mesmo sistema.

5. **Acesso ao Safety Business Gateway**

Para além das informações contidas no presente aviso, são fornecidas mais informações técnicas passo a passo sobre a utilização prática do Safety Business Gateway no Manual do Utilizador do Safety Business Gateway para Operadores Económicos e Prestadores de Mercados em Linha e no Manual do Utilizador do Safety Business Gateway para as Autoridades Nacionais ([3])*, ambos disponíveis no portal Web do Safety Business Gateway* ([4])*.*

5.1. **Onde se pode aceder ao Safety Business Gateway**

É possível aceder ao Safety Business Gateway na secção respetiva do portal do «Safety Gate».

5.2. **Quem tem acesso**

O Safety Business Gateway é acessível às seguintes partes:

a) Operadores económicos e prestadores de mercados em linha

Os operadores económicos e os prestadores de mercados em linha podem ter acesso ao Safety Business Gateway em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do RSGP. Só têm acesso a informações relativas às notificações que apresentaram.

Para aceder ao Safety Business Gateway, é necessária uma conta EU Login (o serviço de autenticação obrigatório da Comissão).

b) Autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros.

As autoridades de fiscalização do mercado podem aceder ao Safety Business Gateway, a fim de serem informadas sobre as notificações apresentadas por operadores económicos ou prestadores de mercados em linha, tal como referido na alínea a). Necessitam de um EU Login para aceder ao Safety Business Gateway. Cada autoridade de fiscalização do mercado só tem acesso às notificações apresentadas ao respetivo Estado-Membro.

c) A Comissão Europeia

A Comissão Europeia é o administrador do Safety Business Gateway. Permite que as empresas publiquem informações no seu portal Web para alertar os consumidores nos termos do artigo 9.º, n.º 9, do RSGP.

6. **Regime linguístico aplicável**

O Safety Business Gateway está disponível em todas as línguas oficiais da União Europeia, bem como em islandês e em norueguês.

([3]) Note-se que o Manual do Utilizador do Safety Business Gateway para as Autoridades Nacionais só está acessível às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros.

([4]) O portal Web do Safety Business Gateway pode ser consultado através do portal do «Safety Gate».