



Bruxelas, 22 de janeiro de 2018
Rev1

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS INDUSTRIAIS¹

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou a sua intenção de se retirar da União, de acordo com o disposto no artigo 50.º do Tratado da União Europeia. Significa isto que, salvo ratificação de um acordo de saída² que estabeleça outra data, todo o direito da União, primário e derivado, deixará de ser aplicável ao Reino Unido a partir das 00h00 (CET - hora da Europa Central) de 30 de março de 2019 («data de saída»)³. A partir desse momento, o Reino Unido passará a ser um «país terceiro»⁴.

A preparação da saída não diz respeito apenas à UE e às autoridades nacionais, mas também aos privados.

Tendo em conta o grande número de incertezas, nomeadamente quanto ao teor de um eventual acordo de saída, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, e em especial dos operadores económicos, para as consequências jurídicas a ter em consideração quando o Reino Unido passar a ser um país terceiro⁵.

Sob reserva de disposições transitórias que possam constar de um eventual acordo de saída, as normas da UE no domínio dos produtos não alimentares e não agrícolas, para utilização por consumidores ou por profissionais (a seguir designadas «legislação da União em matéria de produtos»), deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido a partir da data de saída. Este facto terá, nomeadamente, as consequências a seguir apresentadas para os produtos **colocados no mercado da UE-27⁶ a partir da data de saída⁷**. No anexo⁸ é

¹ Ver o anexo que apresenta uma lista pormenorizada da legislação da União em matéria de produtos.

² Estão em curso negociações com o Reino Unido com vista a celebrar um acordo de saída.

³ De observar que, ao abrigo do artigo 50.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, o Conselho Europeu, com o acordo do Reino Unido, pode decidir, por unanimidade, que os Tratados deixem de ser aplicáveis numa data posterior.

⁴ Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

⁵ No que diz respeito aos produtos colocados no mercado da União *antes* da data de saída, a UE está a tentar acordar soluções com o Reino Unido no âmbito do acordo de saída. Os princípios essenciais da posição da UE sobre produtos colocados no mercado ao abrigo do direito da União antes da data de saída estão enunciados no seguinte endereço: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁶ O conceito de colocação no mercado refere-se a cada produto individual, e não a tipos de produtos, independentemente de ter sido fabricado como uma unidade individual ou em série. Para mais informações sobre o conceito de colocação no mercado, ver o capítulo 2 do Aviso 2016/C 272/01 da Comissão: «Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos» (JO C 272 de 26.7.2016, p. 1) (a seguir designado «Guia Azul»).

apresentada uma lista indicativa da legislação da União em matéria de produtos à qual é aplicável o presente aviso.

O presente aviso deve ser lido em conjugação com eventuais avisos complementares e mais específicos sobre as consequências jurídicas da saída do Reino Unido que possam ser publicados relativamente a qualquer um dos atos da União enumerados no anexo.

1. CONSEQUÊNCIAS PARA A IDENTIFICAÇÃO DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Nos termos da legislação da União em matéria de produtos, o **importador** é o operador económico⁹ estabelecido na União que coloca um produto de um país terceiro no mercado da União. A partir da data da saída, o fabricante ou importador estabelecido no Reino Unido deixará de ser considerado um operador económico estabelecido na União. Consequentemente, um operador económico estabelecido na UE-27 que, antes da data de saída, era considerado um distribuidor da UE tornar-se-á um importador para efeitos da legislação da União em matéria de produtos em relação a produtos provenientes de um país terceiro que este operador económico coloque no mercado da UE-27 a partir da data de saída. Este operador terá de cumprir as obrigações específicas de um importador, as quais são diferentes das de um distribuidor¹⁰.

Atualmente, a legislação da União em matéria de produtos não obriga geralmente o fabricante a designar um **mandatário**¹¹. Todavia, se o fabricante optar por fazê-lo, a legislação aplicável exige que o mandatário esteja estabelecido na União. Além disso, a legislação específica da União não prevê a obrigação de designação de um mandatário (por exemplo, a legislação da União em matéria de dispositivos médicos¹², de

⁷ Esta nota não trata da colocação no mercado do Reino Unido a partir da data da saída.

⁸ Há vários elementos que se encontram normalmente presentes nos diferentes atos legislativos da UE em matéria de produtos, independentemente da técnica de harmonização adotada pelo legislador (por exemplo, o conceito de colocação no mercado e de disponibilização de um produto; as definições dos operadores económicos). Para além desses elementos comuns, a legislação da União baseada na chamada Nova Abordagem segue a mesma abordagem em relação à harmonização técnica, estabelecendo requisitos comuns («requisitos essenciais», expressos sob a forma de requisitos de desempenho ou de objetivos a atingir) sobre o modo como um produto tem de ser concebido e fabricado para atingir o nível exigido, por exemplo, em termos de saúde, segurança ou proteção do ambiente, bem como em termos do procedimento de avaliação da conformidade, que é escolhido de entre um conjunto comum de módulos, que deve ser seguido a fim de comprovar a conformidade com esses requisitos. Para mais informações sobre esta matéria, consultar o Guia Azul.

⁹ A legislação da União em matéria de produtos define como operadores económicos o fabricante, o importador, o distribuidor e o mandatário.

¹⁰ Ver o capítulo 3 do Guia Azul.

¹¹ A proposta da Comissão de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos (COM (2017) 795 final de 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>) prevê a obrigação de haver uma pessoa responsável pelas informações sobre a conformidade que se encontre estabelecida na União no que diz respeito a todos os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União enumerados no anexo do regulamento proposto.

¹² Artigo 14.º da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1), artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa a dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17) [ambas as diretivas serão substituídas a partir de 26 de maio de 2020 pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1), cuja disposição correspondente é o artigo 11.º] e artigo 10.º da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331

equipamentos sob pressão transportáveis¹³ ou de equipamentos marítimos¹⁴) ou de uma pessoa responsável (produtos cosméticos¹⁵) estabelecido na União.

Os mandatários ou as pessoas responsáveis estabelecidos no Reino Unido não serão, a partir da data da saída, reconhecidos como mandatários ou pessoas responsáveis para efeitos da legislação da União aplicável em matéria de produtos. Por conseguinte, aconselha-se aos fabricantes que tomem as medidas necessárias para garantir que, a partir da data de saída, os seus mandatários designados ou pessoas responsáveis estejam estabelecidos na UE-27.

2. CONSEQUÊNCIAS PARA OS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E OS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Em alguns setores de produtos, a legislação da União exige a intervenção de um terceiro qualificado — designado organismo notificado — no procedimento de avaliação da conformidade.

A legislação da União em matéria de produtos exige que os organismos notificados estejam estabelecidos num Estado-Membro e sejam designados pela autoridade notificadora de um Estado-Membro para executar as tarefas de avaliação da conformidade previstas no ato relevante da legislação da União em matéria de produtos. Por conseguinte, a partir da data de saída, os organismos notificados do Reino Unido perderão o seu estatuto de organismos notificados da UE e serão removidos do sistema de informação de organismos notificados da Comissão (base de dados NANDO¹⁶). Como tal, a partir da data de saída, o Reino Unido não estará em condições de desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade nos termos da legislação da União em matéria de produtos.

Quando o procedimento de avaliação da conformidade aplicável exige ou prevê a possibilidade de intervenção de terceiros, será necessário um certificado emitido por um organismo reconhecido como organismo notificado da UE no momento da colocação desse produto no mercado relativamente a produtos colocados no mercado a partir da data de saída.

Aconselha-se aos operadores económicos que tomem as medidas necessárias para assegurar que, nos casos em que os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis exigem a intervenção de um organismo notificado, disponham de certificados emitidos por um organismo notificado da UE-27 para demonstrar a conformidade dos seus

de 7.12.1998, p. 1) [que será substituída a partir de 26 de maio de 2022 pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, cuja disposição correspondente é o artigo 11.º (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176)].

¹³ Artigo 5.º da Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

¹⁴ Artigo 13.º da Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

¹⁵ Artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹⁶ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

produtos colocados no mercado a partir da data de saída.

Caso os operadores económicos sejam titulares de certificados emitidos por um organismo notificado do Reino Unido antes da data de saída e planeiem continuar a colocar o produto em causa no mercado da UE-27 a partir da data de saída, aconselha-se que requeiram um novo certificado emitido por um organismo notificado da UE-27 ou procedam à transferência — com base num acordo contratual entre o fabricante, o organismo notificado do Reino Unido e o organismo notificado da UE-27 — do dossiê e do correspondente certificado emitido pelo organismo notificado do Reino Unido para um organismo notificado da UE-27, o qual assumiria assim a responsabilidade pelo referido certificado. Essa responsabilidade depende do procedimento de avaliação da conformidade específico exigido para o produto em causa ao abrigo da legislação aplicável aos produtos enumerada no anexo.

Os sítios Web da Comissão sobre o Mercado Único de Bens (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en e http://ec.europa.eu/growth/sectors_en) contêm informações gerais sobre a legislação da União em matéria de harmonização aplicável aos produtos não alimentares e não agrícolas. Estas páginas serão atualizadas com novas informações sempre que necessário.

Comissão Europeia

Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME

Anexo: Lista indicativa da legislação da União em matéria de produtos

O presente aviso aplica-se principalmente a:

- Produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4)
- Restrição de utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva 2011/65/UE, JO L 174 de 1.7.2011, p. 88) e Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38)
- Baterias e resíduos de baterias (Diretiva 2006/66/CE, JO L 266 de 26.9.2006, p. 1)
- Aparelhos a gás [Diretiva 2009/142/CE, JO L 330 de 16.12.2009, p. 10, substituída a partir de 21 de abril de 2018 pelo Regulamento (UE) 2016/426, JO L 81 de 31.3.2016, p. 99]
- Requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (Diretiva 2009/125/CE, JO L 285 de 31.10.2009, p. 10, e todos os Regulamentos de Execução relativos a grupos específicos de produtos adotados ao abrigo da referida Diretiva-Quadro)
- Recipientes sob pressão simples (Diretiva 2014/29/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 45)
- Segurança dos brinquedos (Diretiva 2009/48/CE, JO L 170 de 30.6.2009, p. 1)
- Material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (Diretiva 2014/35/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 357)
- Máquinas (Diretiva 2006/42/CE, JO L 157 de 9.6.2006, p. 24)
- Compatibilidade eletromagnética (Diretiva 2014/30/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 79)
- Instrumentos de medição (Diretiva 2014/32/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 149)
- Instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (Diretiva 2014/31/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 107)
- Instalações por cabo para o transporte de pessoas [Diretiva 2000/9/CE, JO L 106 de 3.5.2000, p. 21, substituída a partir de 21 de abril de 2018 pelo Regulamento (UE) 2016/424, JO L 81 de 31.3.2016, p. 1]
- Equipamentos de rádio (Diretiva 2014/53/UE, JO L 153 de 22.5.2014, p. 62)
- Dispositivos médicos e dispositivos medicinais implantáveis ativos [Diretiva 93/42/CEE, JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, e Diretiva 90/385/CEE, JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, que serão substituídas a partir de 26 de maio de 2020 pelo Regulamento (UE) 2017/745, JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, com exceção das disposições das Diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE enumeradas no artigo 122.º do Regulamento 2017/45, relativamente às quais está prevista uma data de revogação posterior]

- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* [Diretiva 98/79/CE, JO L 331 de 7.12.1998, que será substituída a partir de 26 de maio de 2022 pelo Regulamento (UE) 2017/746, JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, com exceção das disposições da Diretiva 98/79/CE enumeradas no artigo 112.º do Regulamento 2017/46, relativamente às quais está prevista uma data de revogação posterior]
- Produtos cosméticos [Regulamento (CE) 1223/2009, JO L 342 de 22.12.2009, p. 59]
- Equipamentos sob pressão (Diretiva 2014/68/UE, JO L 189 de 27.6.2014, p. 164)
- Equipamentos sob pressão transportáveis (Diretiva 2010/35/UE, JO L 165 de 30.6.2010, p. 1)
- Embalagens aerossóis (Diretiva 75/324/CEE, JO L 147 de 9.6.1975, p. 40)
- Ascensores e respetivos componentes de segurança (Diretiva 2014/33/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 251)
- Embarcações de recreio e motas de água (Diretiva 2013/53/UE, JO L 354 de 28.12.2013, p. 90)
- Aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (Diretiva 2014/34/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 309)
- Explosivos para utilização civil (Diretiva 2014/28/UE, JO L 96 de 29.3.2014, p. 1)
- Produtos de construção [Regulamento (UE) n.º 305/2011, JO L 88 de 4.4.2011, p. 5]
- Artigos de pirotecnia (Diretiva 2013/29/UE, JO L 178 de 28.6.2013, p. 27)
- Rotulagem dos pneus [Regulamento (CE) n.º 1222/2009, JO L 342 de 22.12.2009, p. 46]
- Equipamentos de proteção individual [Diretiva 89/686/CEE, JO L 399 de 30.12.1989, p. 18, substituída a partir de 21 de abril de 2018 pelo Regulamento (UE) 2016/425, JO L 81 de 31.3.2016, p. 51]
- Equipamentos marítimos (Diretiva 2014/90/UE, JO L 257 de 28.8.2014, p. 146)
- Emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (Diretiva 2000/14/CE, JO L 162 de 3.7.2000, p.1)
- Rotulagem energética [Regulamento (UE) n.º 2017/1369, JO L 198 de 28.7.2017, p. 1, e todos os Regulamentos Delegados para grupos de produtos específicos que foram adotados ao abrigo deste Regulamento-Quadro e os adotados ao abrigo da Diretiva 2010/30/UE, JO L 153 de 18.6.2010, p. 1, predecessora do Regulamento 2017/1369]
- Denominações das fibras têxteis e correspondente etiquetagem e marcação dos produtos têxteis [Regulamento (UE) n.º 1007/2011, JO L 272 de 18.10.2011, p. 1]
- Rotulagem dos materiais utilizados nos componentes principais dos artigos de calçado (Diretiva 94/11/CE, JO L 100 de 19.4.1994, p. 37)
- Metrologia (Diretiva 2011/17/UE, JO L 71 de 18.3.2011, p. 1, revogação de várias

diretivas, transição até 2025)

- Garrafas utilizadas como recipientes de medida (Diretiva 75/107/CEE, JO L 42 de 15.2.1975, p. 14)
- Fabrico de produtos em pré-embalagens (Diretiva 76/211/CEE, JO L 46 de 21.2.1976, p. 1)
- Caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos [Diretiva 92/42/CEE, JO L 167 de 22.6.1992, p. 17. A diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) n.º 813/2013 da Comissão (JO L 239 de 6.9.2013, p. 136) que dá execução à Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de conceção ecológica aplicáveis aos aquecedores de ambiente e aquecedores combinados, com exceção do artigo 7.º, n.º 2, e do artigo 8.º, bem como dos anexos III a V)
- Interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia [Diretiva 2008/57/CE, JO L 191 de 18.7.2008, p. 1, que será substituída a partir de 16 de junho de 2020 pela Diretiva (UE) 2016/797, JO L 138 de 26.5.2016, p. 44]
- Interoperabilidade dos sistemas eletrónicos de portagem rodoviária (Decisão 2009/750/CE que aplica a Diretiva 2004/52/CE, JO L 268 de 13.10.2009, p. 11)
- Tacógrafos nos transportes rodoviários [Regulamento (UE) n.º 165/2014, JO L 60 de 28.2.2014, p. 1]
- Interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo [Regulamento (CE) n.º 552/2004, JO L 96 de 31.3.2004, p. 26]