



Bruxelas, 1 de fevereiro de 2019

**PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À SAÍDA DO REINO UNIDO DA UNIÃO EUROPEIA  
NO QUE SE REFERE AOS PRODUTOS INDUSTRIAIS**

Em 22 de janeiro de 2018, os serviços da Comissão Europeia publicaram um «*Aviso às partes interessadas — Saída do Reino Unido e normas da UE no domínio dos produtos industriais*» («Aviso»)<sup>1</sup>. No seu anexo é apresentada uma lista indicativa da legislação da União em matéria de produtos a que o Aviso é aplicável.

**Esta lista de Perguntas e Respostas fornece orientações adicionais com base no Aviso no caso de o Reino Unido se tornar um país terceiro em 30 de março de 2019 às 00h00 (CET - hora da Europa Central) («data de saída») sem a ratificação de um acordo de saída e, por conseguinte,**

- **sem o período de transição previsto no projeto de acordo de saída; e**
- **sem as disposições relativas a «produtos colocados no mercado» previstas no projeto de acordo de saída.**

A lista de Perguntas e Respostas pode ser atualizada e complementada posteriormente, se necessário, e deve ser lida em conjunto com outros avisos ou Perguntas e Respostas complementares, mais específicos, sobre as consequências jurídicas da saída do Reino Unido que foram publicados ou possam vir a ser publicados relativamente a qualquer dos atos da União enumerados no anexo do Aviso.

**A. CONCEITO DE PRODUTOS COLOCADOS NO MERCADO DA UNIÃO (UE-27) ANTES DA DATA DE SAÍDA**

O critério relevante para determinar em que medida pode haver consequências da saída do Reino Unido para um produto específico abrangido pelo Aviso consiste em saber se um produto foi colocado no mercado da União (UE-27) antes da data de saída.

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. Diz respeito à primeira disponibilização no mercado da União (UE-27), ou seja, o primeiro fornecimento de um produto para distribuição, consumo ou utilização após a

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/industrial\\_products\\_pt\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_pt_1.pdf)

fase de fabrico. A colocação no mercado não exige a entrega física do produto, mas exige que a fase de fabrico tenha sido concluída<sup>2</sup>.

**1. Produtos fisicamente na cadeia de distribuição ou já em utilização no mercado da UE-27 na data de saída.**

*Exemplo: um produto cosmético que se encontre na UE-27 na posse de um grossista com vista a uma distribuição posterior ou já na prateleira de um armazém; uma máquina de raios X (dispositivo médico) certificada por um organismo notificado do Reino Unido que se encontre na UE-27 na posse de um grossista ou já entregue a um hospital da UE-27, onde está a ser utilizada.*

Estes produtos são considerados como colocados no mercado da União (UE-27) antes da data de saída e podem, por conseguinte, continuar a ser disponibilizados no mercado da UE-27 ou continuar a ser utilizados sem necessidade de recertificação, nova rotulação ou alteração dos produtos, sem prejuízo da obrigação de nomear uma nova «pessoa responsável» estabelecida na UE-27, quando a atual estiver sediada no Reino Unido, em conformidade com a secção B infra.

**2. Produtos fabricados na UE ou num país terceiro, vendidos a um cliente da UE-27 antes da data de saída após a fase de fabrico ter sido concluída, mas ainda não entregues fisicamente ao cliente da UE-27 nessa data.**

*Exemplo: uma máquina de raios X fabricada nos EUA e certificada por um organismo notificado do Reino Unido foi vendida a um hospital neerlandês em 15 de março de 2019 (= data da colocação no mercado, ou seja, data da transação), mas só chegará aos serviços aduaneiros dos Países Baixos em 5 de abril de 2019.*

A resposta é a mesma que no caso dos produtos mencionados no n.º 1 das Perguntas e Respostas. A data de colocação no mercado da União (UE-27) é a data da transação entre o fabricante e o cliente da UE-27 após a fase de fabrico ter sido concluída. A colocação no mercado não exige a entrega física do produto.

**3. Produtos importados para o Reino Unido a partir de um país terceiro ou fabricados no Reino Unido e vendidos posteriormente a um cliente da UE-27 antes da data de saída mas fisicamente entregues ao cliente da UE-27 a partir dessa data.**

*Exemplo A: uma máquina de raios X fabricada nos EUA e certificada por um organismo notificado do Reino Unido é vendida a um grossista do Reino Unido em 15 de fevereiro de 2019 e importada por este para o Reino Unido em 15 de março de 2019. Em seguida, o grossista do Reino Unido vende a máquina a um hospital neerlandês em 25 de março de 2019 e esta máquina de raios X chega aos serviços aduaneiros neerlandeses em 5 de abril de 2019.*

---

<sup>2</sup> 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).

*Exemplo B: uma máquina de raios X fabricada no Reino Unido e certificada por um organismo notificado do Reino Unido é vendida diretamente ao hospital neerlandês ou através de um distribuidor do Reino Unido; em ambos os casos a data da transação com o hospital neerlandês é 25 de março de 2019 e a chegada aos serviços aduaneiros neerlandeses é em 5 de abril de 2019.*

Em ambos os exemplos, a resposta é a mesma que no caso dos produtos mencionados nos n.ºs 1 e 2 das Perguntas e Respostas. A data de colocação no mercado da União (UE-27) é a data da transação entre o operador económico do Reino Unido (fabricante, importador ou distribuidor) e o cliente da UE-27. A colocação no mercado não exige a entrega física do produto.

**4. Produtos importados para o Reino Unido a partir de um país terceiro ou fabricados no Reino Unido antes da data de saída e vendidos posteriormente a um cliente da UE-27 a partir da data de saída.**

*Exemplo A: uma serra circular (equipamento) fabricada nos EUA e certificada por um organismo notificado do Reino Unido é vendida a um grossista do Reino Unido em 15 de fevereiro de 2019 e importada por este para o Reino Unido em 15 de março de 2019. Em seguida, o grossista do Reino Unido vende a serra circular a uma fábrica neerlandesa em 5 de abril de 2019 e esta serra circular chega aos serviços aduaneiros neerlandeses em 15 de abril de 2019.*

*Exemplo B: uma serra circular fabricada no Reino Unido e certificada por um organismo notificado do Reino Unido é vendida diretamente à fábrica neerlandesa ou através de um grossista do Reino Unido; em ambos os casos a data da transação com a fábrica neerlandesa é 5 de abril de 2019 e a chegada aos serviços aduaneiros neerlandeses é em 15 de abril de 2019.*

Em ambos os exemplos, os produtos são colocados no mercado da União (UE-27) após a data de saída, uma vez que a data da sua primeira disponibilização a um cliente da UE-27 corresponde à data de saída ou posteriormente. Os produtos são considerados como importações provenientes de um país terceiro e terão de cumprir integralmente as disposições do direito da União aplicáveis no momento da sua colocação no mercado. Isto significa, em especial, que os produtos terão de ser certificados por um organismo notificado da UE-27, caso seja necessária uma intervenção de terceiros na sua avaliação de conformidade. Se for caso disso, terão também de indicar os dados do importador da UE-27 e da «pessoa responsável» da UE-27<sup>3</sup>.

**5. Como pode ser fornecida a prova de colocação no mercado antes da data de saída?**

A prova da colocação no mercado pode ser feita com base em qualquer documento relevante normalmente utilizado em transações comerciais (por exemplo, contrato de compra e venda de produtos que já tenham sido fabricados,

---

<sup>3</sup> Deve observar-se que, além disso, são aplicáveis as regras da UE relativas às importações estabelecidas no Código Aduaneiro da União, bem como na legislação da UE em matéria de IVA. Para mais informações, consultar os «Avisos sobre os preparativos» pertinentes publicados no seguinte endereço: [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_en#tradetaxud](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#tradetaxud).

fatura, documentos relativos ao transporte de produtos para a distribuição ou documentos comerciais semelhantes).

Na prática, essa prova deve ser fornecida em caso de controlos aquando da importação para a União (UE-27) ou em caso de controlos pelas autoridades de fiscalização do mercado. As provas documentais fornecidas devem permitir verificar que correspondem a cada um dos produtos e quantidades apresentados às autoridades aduaneiras ou controlados pelas autoridades de fiscalização do mercado, por exemplo, com a referência do elemento de identificação específico dos produtos.

## **B. PESSOAS RESPONSÁVEIS**

Em alguns setores de produtos, a legislação da União em matéria de produtos prevê a existência de «pessoas responsáveis» que têm funções específicas a fim de garantir a continuidade da conformidade regulamentar e de interagir com as autoridades de fiscalização do mercado. Estas «pessoas responsáveis» devem estar estabelecidas na União, por exemplo: a pessoa responsável pelos produtos cosméticos<sup>4</sup>; ou mandatários cuja nomeação pelo fabricante é geralmente voluntária, mas obrigatória em alguns setores, nomeadamente: dispositivos médicos, equipamentos sob pressão transportáveis, equipamentos marítimos. As pessoas responsáveis estabelecidas no Reino Unido perderão o seu estatuto a partir da data de saída, independentemente da data em que os produtos foram colocados no mercado. Por conseguinte, os fabricantes devem assegurar que, a partir da data de saída, as suas pessoas responsáveis designadas estejam estabelecidas na UE-27.

Sempre que existam bases de dados setoriais (por exemplo, o Portal de registo dos produtos cosméticos, Eudamed para os dispositivos médicos), as informações sobre as pessoas responsáveis são registadas nessas bases de dados, pelo que qualquer alteração será rastreável nas mesmas.

### **1. Produtos colocados no mercado da União (UE-27) antes da data de saída**

Não há necessidade de nova rotulagem com os dados de contacto das novas pessoas responsáveis da UE-27. As informações disponíveis nas bases de dados existentes ou, na sua ausência, as informações fornecidas pelos operadores económicos às autoridades nacionais competentes sobre a nomeação de uma nova pessoa responsável estabelecida na UE-27 são suficientes.

### **2. Produtos colocados no mercado da UE-27 a partir da data de saída, independentemente de serem provenientes do Reino Unido ou de outro país terceiro**

Estes produtos terão de cumprir integralmente as disposições do direito da União aplicáveis no momento da sua colocação no mercado. Isto significa, nomeadamente, que, quando necessário, terão de indicar os dados de uma «pessoa responsável» da UE-27.

---

<sup>4</sup> No que diz respeito às normas da UE aplicáveis aos produtos cosméticos, ver também o «Aviso às partes interessadas — Saída do Reino Unido e normas da UE no domínio dos produtos cosméticos» ([https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic\\_products\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf)).

### **C. IMPORTADORES**

Nos termos da legislação da União em matéria de produtos, o importador é o operador económico estabelecido na União que coloca um produto de um país terceiro no mercado da União. A partir da data da saída, um fabricante ou importador estabelecido no Reino Unido deixará de ser considerado um operador económico estabelecido na União. A legislação da União exige geralmente que os dados de contacto do importador sejam fornecidos no próprio produto ou no seu rótulo.

#### **1. Produtos que foram importados para a UE-28 através do Reino Unido e colocados no mercado da União (UE-27) antes da data de saída**

É aplicável o n.º 1 da secção A das Perguntas e Respostas. Não é necessário alterar os rótulos.

#### **2. Produtos importados para o mercado do Reino Unido antes da data de saída e disponibilizados no mercado da UE-27 a partir dessa data.**

No caso dos produtos que entrarão no mercado da UE-27 a partir da data de saída relativamente aos quais os importadores da UE-28 costumavam estar sediados no Reino Unido, os operadores económicos da UE-27 que eram anteriormente meros distribuidores desses produtos tornar-se-ão importadores, para efeitos do direito da União, ao disponibilizarem esses produtos no mercado da UE-27 pela primeira vez (ou seja, colocando-os no mercado da UE-27). Tal exigirá que cumpram obrigações mais rigorosas no que diz respeito, em especial, à verificação da conformidade do produto e, se for caso disso, à indicação dos respetivos dados de contacto no produto.

No que respeita à rotulagem do importador, aplica-se o n.º 4 da secção A das Perguntas e Respostas: estes produtos são colocados no mercado da União (UE-27) após a data de saída e terão de ser novamente rotulados com a indicação do importador da UE-27.

### **D. TRANSFERÊNCIA DOS CERTIFICADOS EMITIDOS PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS**

Em alguns setores de produtos, a legislação da União em matéria de produtos exige a intervenção de um terceiro qualificado — designado organismo notificado — no procedimento de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem estar estabelecidos num Estado-Membro e ter sido designados por uma autoridade notificadora de um Estado-Membro para executar as tarefas de avaliação da conformidade estabelecidas no ato pertinente da legislação da União em matéria de produtos.

O Aviso recorda que, para efeitos de colocação de produtos no mercado da UE-27 a partir da data de saída, será necessário um certificado de um organismo notificado da UE-27. Por conseguinte, os operadores económicos deverão requerer um novo certificado junto de outro organismo notificado da UE-27, ou organizar a transferência do processo e do certificado correspondente para um organismo notificado da UE-27, que assumirá a responsabilidade pelo certificado. A transferência de certificados de um organismo notificado do Reino Unido para um organismo notificado da UE-27 tem de ter lugar antes da data de saída, com base num acordo contratual entre o fabricante, o organismo notificado do Reino Unido e o organismo notificado da UE-27.

- 1. Sou fabricante de um produto para o qual o certificado foi transferido de um organismo notificado do Reino Unido para um organismo notificado da UE-27. A declaração de conformidade UE e o certificado efetivo emitido pelo organismo notificado devem ser atualizados para documentar esta alteração?**

Sim, para os produtos colocados no mercado da UE-27 após a data de saída, tanto a declaração de conformidade UE (elaborada pelo fabricante) como o certificado do organismo notificado devem ser atualizados em conformidade: estes documentos deverão mencionar que o certificado se encontra atualmente sob a responsabilidade de um organismo notificado da UE-27 e indicar tanto o antigo organismo notificado do Reino Unido como os dados/número de identificação do novo organismo notificado estabelecido na UE-27.

- 2. A indicação do número do organismo notificado no próprio produto tem de ser alterada também para os produtos já comercializados ou fabricados antes da transferência dos certificados?**

Se a documentação sobre o produto acima mencionada estiver em ordem, não é necessário alterar o número do organismo notificado para os produtos já colocados no mercado da UE-27 ou fabricados antes da transferência do certificado e ainda não colocados no mercado da UE-27. No entanto, os produtos fabricados após a transferência do certificado devem indicar o novo número de organismo notificado da UE-27, não sendo possível continuar a utilizar o número do organismo notificado do Reino Unido até ao fim da validade do certificado original emitido por este último.

## **E. ACREDITAÇÃO**

A acreditação é uma declaração emitida por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos aplicáveis para realizar uma determinada atividade de avaliação da conformidade. A acreditação é a melhor forma de demonstrar a competência técnica dos organismos notificados, salvo disposição em contrário da legislação da União em matéria de produtos. O Regulamento n.º 765/2008<sup>5</sup> estabelece o enquadramento jurídico da organização e do funcionamento do sistema europeu de acreditação.

- 1. Qual é o estatuto jurídico ao abrigo do direito da União, a partir da data de saída, dos certificados de acreditação emitidos pelo Serviço de Acreditação do Reino Unido (UKAS)?**

O Serviço de Acreditação do Reino Unido deixará de ser um organismo nacional de acreditação na aceção e para efeitos do Regulamento n.º 765/2008 a partir da data de saída. Consequentemente, os seus certificados de acreditação deixarão de ser considerados «acreditação» na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e já

---

<sup>5</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

não serão válidos ou reconhecidos na UE-27 em conformidade com o referido regulamento a partir da data de saída<sup>6</sup>.

\* \* \*

---

<sup>6</sup> Ver também outros avisos de preparação relevantes referentes à acreditação, como a «Aviso às partes interessadas — Saída do Reino Unido e normas da UE relativas a gases fluorados com efeito de estufa» ([https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/fluorinated-gases\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_en.pdf)[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/fluorinated-gases\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_pt.pdf)).