

## DIREÇÃO-GERAL DO CONSUMIDOR

Processo n.º 2/ DGC / 2021

Saco cama de criança – “Prénatal”

### DECISÃO

Produto
<b>1. Categoria de produtos:</b> Artigos de puericultura.
<b>2. Denominação do produto:</b> Saco cama de criança para utilização num berço.
<b>3. Marca e modelo:</b> Prénatal; Easy Chic.
<b>4. Código e lote:</b> EAN: 8052473239861; 352828/21237/536106001;899 Fashion Core.
<b>5. Características do produto / da categoria de produtos:</b> Saco cama de criança, de cor branca e azul, com imagem de 2 ursos, possuindo as seguintes dimensões: 500 mm/ 900 mm/ 20 mm.
<b>6. Público a que se destina</b> Destina-se a crianças. Tamanho único.



### Enquadramento legal ou normativo

#### 7. Legislação relevante:

- Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março (que transpõe para o ordenamento jurídico português a Diretiva n.º 2001/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro, relativa à Segurança Geral dos Produtos), com as alterações introduzidas pelo Decreto Regulamentar n.º 38/2012, de 10 de abril;
- Decreto Regulamentar n.º 38/2012, de 10 de abril;
- Decreto-Lei n.º 4/2015, de 07 de janeiro, na redação atual - Código do Procedimento Administrativo.

#### 8. Normas:

- EN 16781: 2018 - *Textile child care articles - Safety requirements and test methods for children's sleep bags for use in a cot*<sup>1</sup>;
- EN 14988:2017 + A1:2020 - *Children's high chairs - Requirements and test methods*.<sup>2</sup>

### Operadores económicos

#### 9. Origem/Identificação do fabricante:

Origem: Índia.

Fabricante: Prénatal S.P.A., Via Delle Primule, 5, 20815- Cogliate (MB), Itália.

#### 10. Identificação do distribuidor:

Não identificado.

#### 11. Forma de comercialização/ canal de distribuição

Pré-Natal, Sociedade Unipessoal, Lda., Centro Comercial Colombo, loja 4178, Avenida Lusíada, 1500-392 Lisboa, Portugal.

### Diligências efetuadas

#### 12. Ensaio Laboratoriais com indicação da entidade responsável e respetivas conclusões

A Direção-Geral do Consumidor (doravante DGC), no âmbito das suas atribuições, assegura a participação de Portugal, a nível europeu, numa atividade coordenada de vigilância de mercado sobre “Sacos cama de criança para utilização num berço”, apoiada financeiramente pela Comissão Europeia, tendo, para o efeito, procedido à aquisição do produto melhor identificado nos pontos 1. a 6. da presente Decisão.

No âmbito desta atividade, a DGC remeteu o citado produto ao laboratório Istituto Italiano Sicurezza dei Giocattoli (IISG) — Via Europa, 28 – 22060 Cabiato (CO) Itália, para ensaios laboratoriais de acordo com as normas:

- **EN 16781:2018** – *Textile child care articles - Safety requirements and test methods for children's sleep bags for use in a cot.*

<sup>1</sup> NP EN 16781:2018 - Artigos têxteis de puericultura; Requisitos de segurança e métodos de ensaio para sacos cama de criança para utilização num berço.

<sup>2</sup> EN 14988 2017 + A1:2020 - Cadeiras altas para crianças; Requisitos e métodos de ensaio.

Os pontos da norma testados foram os seguintes: **4.1** Características de conceção; **4.1.1** Geral; **4.1.2** Aberturas do pescoço; **4.1.3** Molas de pressão, botões; **4.1.4** Fechos de correr; **4.1.5** Fechos de “velcro”; **4.1.6** Linhas (incluindo as costuras do saco cama); **4.1.7** Etiquetas; **4.1.8** Ornamentos; **4.1.9** Tecido e materiais de enchimento; **4.2.1** Entalamento dos dedos das mãos e dos pés, isquemia; **4.2.2** Estrangulamento; **4.2.3** Aspiração ou ingestão de pequenas peças, asfixia interna (sufocação); **4.2.4** Corte, perfuração, abrasão; **4.3.1** Migração de certos elementos (alumínio, antimónio, arsénio, bário, boro, cádmio, cromo, zinco, cobalto, cobre, chumbo, manganês, mercúrio, estanho, selénio, estrôncio e níquel); **4.3.3** Retardadores de chama (tetra-BDE, penta-BDE, hexa-BDE, hepta-BDE, octa-BDE, deca-BDE, PBB, HBCDD, TCEP, TDCPP, TCPP, o-TCP, TRIS, TEPA, TPP, TBBPA, V6); **4.4** Riscos térmicos – hipotermia e hipertermia; **4.6** Riscos de Higiene; **5.2** Marcação; **5.5** Embalagem de plástico.

- **EN 14988:2017 + A1:2020 – Children's high chairs - Requirements and test methods.**

O ponto da norma testado foi o seguinte: **8.6.2.4. Acessibilidade dos materiais de enchimento.**

O IISG remeteu, por sua vez, os seguintes relatórios de ensaios:

- **Relatório de ensaios: n.º 20.53849, de 28.12.2020** (que inclui o relatório de ensaio: n.º 20.53849a, de 02.12.2020);
- **Relatório de ensaios: n.º 20.53848, 30.12.2020** (que inclui os relatórios de ensaios n.º 20.53848a, 28.12.2020; n.º 20.53848b, de 17.12.2020);
- **Relatório de ensaios: n.º 20.53847R1, de 14.04.2021** (que inclui os relatórios de ensaio: n.º 20.53847R1a, de 09.04.2021; n.º 20.53847R1b, de 07.04.2021; n.º 20.53847R1c, de 07.04.2021).

No relatório de ensaios n.º 20.53847R1, de 14.04.2021, o IISG conclui que **o produto não cumpre os seguintes pontos da norma EN 16781:2018:**

- **4.1 Características de conceção**

4.1.1.3 - O produto possui molas de pressão, na parte de trás.

De acordo com a norma EN 16781:2018 “*Os sacos cama para criança não devem ter costuras volumosas ou objetos duros na parte de trás*”.

- **4.1.2 Aberturas do pescoço**

O produto tem uma abertura do pescoço de 48,0 cm ± 2,1 cm (U) (circunferência).

A norma EN 16781:2018 refere que a abertura do pescoço, em relação à altura da criança, deve obedecer aos seguintes requisitos:

- “*Altura da criança: de 50 a 65 cm (0-6 meses) - abertura no pescoço (circunferência): mínimo 28 cm e máximo 32 cm;*
- “*Altura da criança: de 65 a 80 cm (3-20 meses) - abertura no pescoço (circunferência): mínimo 30 cm e máximo 39 cm;*
- “*Altura da criança: de 80 a 95 cm (12-24 meses) - abertura no pescoço (circunferência): mínimo 31 cm e máximo 41 cm.*”

- **4.2.1 Entalamento dos dedos das mãos e dos pés, isquemia**

- O produto possui uma abertura na etiqueta situada no interior da peça, na parte de trás da zona do pescoço. O cone de teste de 7 mm de diâmetro penetra livremente nesta abertura.

De acordo com a norma “*Não deve haver aberturas em quaisquer materiais têxteis, incluindo*

*laçada, malha, tecido de malha e rendas, com exceção do orifício do botão (usado para prender o saco cama), que permita a penetração de um cone de teste de 7 mm de diâmetro”;*

- O produto tem um fecho de correr com uma abertura no puxador, na qual apenas o cone de teste de 5 mm penetra livremente.

*A norma refere que “Não deve haver aberturas completamente delimitadas, em materiais rígidos, entre 5 mm e 12 mm, a menos que a profundidade seja inferior a 10 mm”.*

#### - 5.2 Marcação

- O produto não possui a informação sobre a altura da criança (nem a idade da criança – informação opcional);
- Os símbolos relativos às instruções de limpeza e conservação estão graficamente corretos, mas não estão ordenados corretamente (de acordo com a norma ISO 3758);
- O produto não possui o “AVISO: Manter afastado do fogo”.

A Direção-Geral do Consumidor procedeu, também, à verificação, em língua portuguesa, dos pontos da norma **EN 16781:2018**: 5.1 Geral; 5.2 Marcação; 5.3 Informação na compra; 5.4. Instruções de utilização, tendo concluído que **produto não cumpre os seguintes requisitos:**

#### - 5.2 Marcação

O produto não possui:

- A informação sobre a altura da criança (nem a idade da criança – informação opcional);
- O “AVISO: Manter afastado do fogo”.

#### - 5.3 Informação na compra

O produto não possui:

- O “AVISO! Não utilizar se a criança conseguir sair do berço”;
- O “AVISO! Não utilizar em combinação com outros artigos de cama (por exemplo, edredão de berço)”.
- Orientações sobre a escolha do saco cama, tendo em conta a temperatura ambiente e roupa de dormir da criança;
- Informação sobre a altura da criança (nem a idade da criança – informação opcional).

#### - 5.4. Instruções de utilização

O produto não possui:

- O “AVISO! Não utilizar se a cabeça da criança passar através da abertura do pescoço quando o saco cama estiver fechado e pronto a ser utilizado”;
- O “AVISO! Assegurar que as aberturas do pescoço e dos braços estão bem fechadas”;
- O “AVISO! Não utilizar se a criança conseguir sair do berço”;
- O “AVISO! Não utilizar em combinação com edredão de berço ou cobertor. Tenha em conta a temperatura ambiente e a roupa de dormir da criança. O sobreaquecimento pode pôr em perigo a vida do seu filho!”;
- O “AVISO! Manter afastado do fogo”;
- A declaração da resistência térmica;
- Informação sobre a altura da criança (nem a idade da criança – informação opcional);
- Orientações sobre a escolha do saco cama, tendo em conta a temperatura ambiente e a roupa de

dormir da criança;

- Símbolos relativos às instruções de limpeza e conservação ordenados corretamente (de acordo com a norma ISO 3758);
- A informação: Deixar de utilizar o saco cama aos primeiros sinais de desgaste.

### **13. Não conformidades:**

As referidas no ponto 12. da presente Decisão.

-

### **14. Riscos:**

Com base no relatório de ensaios n.º 20.53847R1, de 14.04.2021, elaborado pelo IISG, e atendendo às não conformidades detetadas, conclui-se que o produto apresenta risco para as crianças utilizadoras, nomeadamente de:

- Sufocação, porquanto possui uma abertura do pescoço de 48,0 cm  $\pm$  2,1 cm (U) (circunferência), ou seja, superior ao limite máximo previsto na norma, que é de 41 cm – para sacos cama destinados a crianças com altura de 80 a 95 cm (12-24 meses). Importa salientar que no produto não é dada qualquer informação sobre a altura da criança nem, opcionalmente, a idade da criança a que se destina o saco cama, apenas referindo “Tamanho Único”, pelo que, se for utilizado por exemplo por uma criança com 65 a 80 cm de altura (3-20 meses), existe a probabilidade de a criança escorregar para dentro do saco cama e de ficar com a boca e o nariz tapados pelo tecido do mesmo. Ademais, o produto não possui o aviso “Não utilizar se a cabeça da criança passar através da abertura do pescoço quando o saco cama estiver fechado e pronto a ser utilizado”.
- Entalamento dos dedos das mãos, porquanto o produto tem um fecho de correr com uma abertura no puxador, na qual apenas o cone de teste de 5 mm penetra livremente.

Para além disso, o produto não possui as marcações, avisos e informações referidas no ponto 12. da presente Decisão, elementos de extrema importância para uma utilização segura do mesmo, o que potencia o risco de ocorrência de acidentes.

### **15. Avaliação do risco:**

Com base nas não conformidades identificadas no relatório de ensaios n.º 20.53847R1, de 14.04.2021, do IISG, a DGC efetuou a avaliação do risco, de acordo com a metodologia proposta pela Comissão Europeia, através da ferramenta específica RAG (*Risk Assessment Guidelines*), que tem em conta os princípios estabelecidos na Decisão de Execução (UE) n.º 2019/417 da Comissão, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema RAPEX, criado ao abrigo do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE, relativa à segurança geral dos produtos e do seu sistema de notificação.

Esta avaliação de risco foi efetuada, considerando os seguintes cenários:

#### **Cenário 1**

- O produto possui uma abertura do pescoço de 48,0 cm  $\pm$  2,1 cm (U) que é superior ao limite máximo previsto na norma, que é de 41 cm – para sacos cama destinados a crianças com altura de 80 a 95 cm (12-24 meses); O produto não tem qualquer informação sobre a altura da criança nem, opcionalmente, a idade da criança a que o mesmo se destina, apenas referindo “Tamanho Único”; O produto não possui o aviso “Não utilizar se a cabeça da criança passar através da abertura do pescoço quando o saco cama estiver fechado e pronto a ser utilizado”;
- A probabilidade de o produto ser utilizado por uma criança com, por exemplo, 65 a 80 cm de altura (3-20 meses) e de a cabeça da criança ser demasiado pequena em comparação com a abertura do pescoço – é alta;

- A probabilidade de a criança, enquanto dorme, escorregar através da abertura do pescoço – é média;
- A probabilidade de a criança ficar coberta pelo tecido do saco cama – é média;
- A probabilidade de os pais não se aperceberem – é média;
- A probabilidade de a criança não conseguir respirar e sufocar – é baixa;
- O produto é destinado a crianças muito pequenas, que são consumidoras muito vulneráveis.

### Cenário 2

- O produto tem um fecho de correr com uma abertura no puxador, na qual apenas o cone de teste de 5 mm penetra livremente;
- A probabilidade de a criança colocar um dos dedos da mão na abertura no puxador – é baixa;
- A probabilidade de a criança ficar com o dedo preso – é baixa;
- A probabilidade de os pais não se aperceberem – é média;
- A probabilidade de a criança, ao tentar libertar-se, ferir o dedo – é baixa;
- O produto é destinado a crianças muito pequenas, que são consumidoras muito vulneráveis.

Conjugando todos estes fatores, obteve-se a classificação de “risco elevado”, justificando-se, assim, a retirada do produto do mercado, nos termos do ponto 18. da presente Decisão.

### 16. Acidentes ou incidentes registados:

Não se tem conhecimento.

### **AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS**

### 17.

A DGC, após a realização das diligências acima identificadas, promoveu a audiência de interessados nos termos e para os efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1 e n.º 4 do artigo 88.º e dos artigos 121.º e 122.º do Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, do Código de Procedimento Administrativo, tendo remetido, através de ofício datado de 11.05.2021, o projeto de Decisão ao fabricante: Prénatal S.P.A., Via Delle Primule, 5, 20815- Cogliate (MB), Itália.

Em sede de audiência de interessados, e através de carta de 10.06.2021, o fabricante veio alegar que:

- I. o produto foi colocado no mercado da UE em outubro de 2018 e que nessa data, a norma técnica EN 16781:2018 ainda não tinha sido publicada;
- II. a referida norma “(...) nunca foi harmonizada com a Diretiva Geral de Produtos 2001/95/CE (...). Assim sendo, como o produto analisado foi colocado no mercado antes da publicação da norma utilizada pelo IISG, a segurança do produto não pode ser avaliada com base numa norma que não existia à data e, portanto, aplicada retroativamente;
- III. “(...) a conformidade dos produtos com a exigência geral de segurança deve ser avaliada com referência à legislação e regras técnicas em vigor no momento da sua colocação no mercado. Por conseguinte, o relatório IISG não pode ser usado como prova e como base para qualquer medida restritiva.”
- IV. “(...) deve-se considerar que, em qualquer caso, o produto cumpre com os requisitos do regulamento 2001/95/CE.”.

Finalmente, e ainda no que concerne à **segurança do produto**, refere que “(...) No momento da colocação no mercado, o produto estava, portanto, em total conformidade com a regulamentação em vigor e alinhado, entre outros aspetos, com o estado da técnica oferecido pelos diversos fabricantes”.

No que concerne à alegação do fabricante relativamente ao facto de o produto ter sido colocado no mercado da UE em outubro de 2018 e de a norma EN 16781:2018 apenas ter sido publicada em 28/02/2019, não podendo a segurança do produto ser avaliada com base numa norma que não existia à data e, portanto, aplicada retroativamente, importa destacar que a citada norma refere no item "Introdução" o seguinte:

*"Na sequência da publicação e implementação deste documento nos países membros do CEN, foi acordado pelo CEN TC 248 que deveria haver um período de transição de 18 meses a partir da data de disponibilização para permitir que os fabricantes desenvolvam e produzam roupas que estejam em conformidade com a norma. Este período também permite que a cadeia de fornecimento, desde o fabricante até ao consumidor, possa retirar os sacos cama de criança para utilização num berço que estejam não conformes." (sublinhado e negrito nossos)<sup>3</sup>*

Ora, considerando que o referido período de transição de 18 meses decorreu até 28.08.2020, e o produto em apreço foi adquirido em 23.09.2020, facilmente se conclui que, nessa data, os sacos cama para criança disponibilizados no mercado já deveriam estar conformes com a norma EN 16781:2018, pelo que não colhem os argumentos do fabricante.

Já no que respeita à ausência de publicação da norma no Jornal Oficial da União Europeia, cumpre referir que, na ausência de normas legais ou regulamentares que fixem os requisitos em matéria de proteção de saúde e segurança, a que o produto deve obedecer para poder ser comercializado, dispõe o n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei nº 69/2005, de 17 de março, na sua redação atual, relativo à segurança geral dos produtos, que a avaliação de conformidade de um produto com a obrigação geral de segurança é efetuada atendendo, sempre que existam:

- a) "As normas portuguesas que transpõem normas europeias cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, bem como as normas nacionais que transpõem normas comunitárias pertinentes;
- b) As normas em vigor no Estado-Membro em que o produto é fornecido ou disponibilizado;
- c) As recomendações da Comissão Europeia que contêm orientações em matéria de avaliação de segurança dos produtos;
- d) Os códigos de boa conduta em matéria de segurança dos produtos em vigor para o sector em causa;
- e) O estado atual dos conhecimentos e da técnica;
- f) O nível de segurança razoavelmente esperado pelos consumidores."

No caso em apreço, a avaliação de conformidade do produto foi efetuada de acordo com a norma nacional NP EN 16781:2018 que transpõe a norma comunitária pertinente - a EN 16781:2018 -, as recomendações da Comissão Europeia que contêm orientações em matéria de avaliação de segurança dos produtos e o nível de segurança razoavelmente esperado pelos consumidores, tendo-se concluído, de acordo com a avaliação do risco efetuada com base nas não conformidades detetadas nos ensaios laboratoriais realizados pelo IISG, que o produto apresenta risco para a saúde e segurança das crianças utilizadoras, razão pela qual não colhe a argumentação do fabricante.

O fabricante, por seu turno, alega ainda que "(...) não foram fornecidos detalhes da avaliação de risco que o laboratório do IISG disse ter realizado e, portanto, os cenários de risco contemplados e os índices de risco e probabilidade associados a eles não são conhecidos. Pelo contrário, parece que a análise de risco

<sup>3</sup> Following the publication and implementation of this document in CEN member countries, it has been agreed by CEN TC 248 that there should be an 18 month transition period from the date of availability to allow manufacturers to develop and produce garments that conform to the standard. This period is also to allow the supply chain, from manufacturer through to the consumer, to be cleared of nonconforming children's sleep bags for use in a cot.

*se baseia apenas na largura da abertura do pescoço que excede a indicada pela norma acima mencionada. Esta abordagem, se confirmada, seria inapropriada, considerando que não é um parâmetro legislativo (e nem sequer foi definido no momento da colocação no mercado) e que o fabricante tinha outras formas de conceber um produto seguro.”*

Todavia, tal argumentação não procede, considerando que:

- I. a avaliação do risco foi efetuada pela DGC de acordo com a metodologia proposta pela Comissão Europeia, através da ferramenta específica RAG (*Risk Assessment Guidelines*), conforme mencionado no ponto 15. da presente Decisão, e que se encontrou disponível para consulta no prazo concedido para a audiência de interessados, não tendo o fabricante solicitado a sua consulta;
- II. a avaliação do risco efetuada não se baseou apenas na “*largura da abertura do pescoço que excede a indicada pela norma*”, uma vez que no cenário foram tidas em conta diversas probabilidades de ocorrência de lesão decorrentes dessa não conformidade, bem como outros fatores, tais como a falta de informação sobre a altura da criança a que o produto se destina, apenas referindo “*Tamanho Único*” e a ausência do aviso “*Não utilizar se a cabeça da criança passar através da abertura do pescoço quando o saco cama estiver fechado e pronto a ser utilizado*”, elementos de extrema importância para uma utilização segura do produto, o que potencia o risco de ocorrência de acidentes.

Por último, e em conclusão, o fabricante refere que “*Considerando que demonstrou inequivocamente a inaptidão da avaliação executada e considerando que o risco grave relatado não existe e que as condições exigidas para a notificação da violação não são cumpridas, tenciona por um princípio de extrema cautela, um interesse em fornecer aos seus consumidores os produtos mais atuais em termos de segurança e num espírito de plena cooperação com a sua autoridade de supervisão retirar voluntariamente o produto de todas as lojas Prénatal em Portugal e nos restantes países da UE (o produto não é comercializado fora das nossas lojas) substituindo o stock pela sua versão atualizada. Esta medida preventiva/restritiva já foi implementada, não se encontrando já o produto em questão à venda. Neste ponto, não é necessária ou atual nenhuma notificação RAPEX, uma vez que os produtos notificados já não são comercializados.*”

Relativamente à alegação do fabricante sobre o risco ter sido considerado “grave”, cumpre esclarecer que atendendo ao resultado da avaliação do risco efetuada com base nas não conformidades detetadas nos ensaios laboratoriais realizados pelo IISG, a DGC considerou que o produto apresenta risco “elevado” e não “grave”, o que, em regra, implicaria não só a retirada do produto do mercado mas também a recolha do mesmo junto dos consumidores.

Analizados os factos elencados pelo fabricante em sede de audiência de interessados, entende a DGC, pelos motivos acima expostos, que aqueles não são suscetíveis de colocar em causa a matéria de facto e de direito em que assenta a presente Decisão, registando, contudo, como muito positivas as medidas já adotadas pelo fabricante, no que diz respeito à retirada voluntária do produto de todas as lojas Prénatal em Portugal e nos restantes países da UE.

Todavia, e considerando que o fabricante não apresentou quaisquer elementos de prova relativamente à retirada do produto do mercado, que o produto apresenta riscos para a saúde e segurança das crianças utilizadoras - que são consumidoras muito vulneráveis e que o produto já foi adquirido pelos consumidores, persistindo a sua perigosidade, justifica-se a emissão desta Decisão, nos termos do ponto 18.



## DECISÃO

### 18.

Face ao acima exposto, e considerando que:

- A conformidade do produto foi avaliada de acordo com as normas NP EN 16781:2018 (EN 16781:2018) e EN 14988:2017 + A1:2020, tendo o relatório de ensaios n.º 20.53847R1, de 14.04.2021, do IISG, concluído que o produto não cumpre os pontos da norma EN 16781:2018, citados no ponto 12. da presente Decisão;
- Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-lei n.º 69/2005, de 17 de março, relativa à Segurança Geral dos Produtos, *“considera-se conforme com a obrigação geral de segurança o produto que estiver em conformidade com as normas legais ou regulamentares que fixem os requisitos em matéria de protecção de saúde e segurança a que o mesmo deve obedecer para poder ser comercializado”*. Ainda de acordo com o n.º 3 do mesmo preceito legal, na falta de normas legais ou regulamentares que fixem os requisitos em matéria de proteção de saúde e segurança, a conformidade de um produto com a obrigação geral de segurança é avaliada atendendo a um conjunto de critérios. Para efeitos da avaliação da conformidade do produto teve-se em conta a norma nacional NP EN 16781:2018, que transpõe a norma comunitária pertinente - a **EN 16781:2018** -, as recomendações da Comissão Europeia que contêm orientações em matéria de avaliação de segurança dos produtos (*Risk Assessment Guidelines*) e o nível de segurança razoavelmente esperado pelos consumidores, em conformidade com o disposto nas alíneas a), c) e f) do n.º 3 do artigo 4.º.
- Na avaliação de risco, efetuada de acordo com a metodologia proposta pela Comissão Europeia, através da ferramenta RAG (*Risk Assessment Guidelines*), que tem em conta os princípios estabelecidos na Decisão de Execução (UE) n.º 2019/417 da Comissão, de 8 de novembro de 2018, que estabelece orientações para a gestão do Sistema RAPEX, obteve-se a classificação de **“risco elevado”**, justificando-se, assim, a retirada do produto do mercado;
- O produto apresenta riscos para as crianças utilizadoras, que são consumidoras muito vulneráveis;
- O fabricante, Prénatal S.P.A., Via Delle Primule, 5, 20815- Cogliate (MB), Itália, de acordo com o disposto no artigo 5.º e alínea e) do artigo 3.º, ambos do Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março, é destinatário da obrigação geral de segurança,  
e, porque cumpre salvaguardar a saúde e a segurança dos consumidores, permitindo apenas que circulem no mercado produtos seguros, ou seja, produtos que, em condições de uso normal ou razoavelmente previsível, não apresentem quaisquer riscos ou apresentem apenas riscos reduzidos, compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis de acordo com um nível elevado de proteção da saúde e segurança dos consumidores, a Direção-Geral do Consumidor decide, nos termos e para os efeitos do disposto na alínea k) do n.º 2 do artigo 2º e alínea d) do artigo 4º, ambos do Decreto Regulamentar n.º 38/2012, de 10 de abril:
  - a) **Considerar que o produto em apreço apresenta risco elevado, por ser suscetível de causar lesões, nomeadamente, sufocação das crianças utilizadoras, justificando-se, assim, a sua retirada do mercado;**
  - b) Comunicar o teor da presente Decisão à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, à Autoridade Regional das Atividades Económicas da Região Autónoma da Madeira e à Inspeção Regional das Atividades Económicas dos Açores, para efeitos de verificação da retirada do produto do mercado;

- c) Dar conhecimento do teor desta Decisão à Autoridade Tributária e Aduaneira;
- d) Efetuar a notificação junto da Comissão Europeia no âmbito do Safety Gate - RAPEX (Sistema de alerta rápido para produtos perigosos não alimentares), nos termos e para os efeitos do artigo 16º do Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março;
- e) Publicar a presente Decisão, no sítio da internet da Direção-Geral do Consumidor, em [www.consumidor.gov.pt](http://www.consumidor.gov.pt)

**18. Data**

28 de julho de 2021



**Ana Catarina Fonseca**  
Diretora-Geral