



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 7.5.2003
COM(2003) 240 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU**

Reforçar a aplicação das directivas da Nova Abordagem

SÍNTESE

A Comissão está determinada a reforçar as bases do sistema de livre circulação de mercadorias, na perspectiva de uma União Europeia alargada.

A Nova Abordagem (complementada pela Abordagem Global) é uma técnica legislativa utilizada no domínio da livre circulação de mercadorias, largamente reconhecida¹ pela sua eficácia e pelo seu êxito. Durante quase quinze anos, as directivas baseadas nesta abordagem desempenharam um papel fundamental nos esforços para garantir a livre circulação de mercadorias no mercado único. A integração económica e a facilidade com que se realizam as trocas comerciais aumentaram constantemente desde que se tomou a iniciativa de desenvolver estes instrumentos. Ao longo dos anos, no âmbito de um processo de avaliação contínuo, os instrumentos foram revistos com êxito e melhorados de forma significativa. Contudo, os seus aspectos horizontais importantes ainda não foram objecto de uma revisão geral. O presente documento insere-se no processo mencionado e destina-se a reforçar um instrumento de êxito.

Com o objectivo de identificar os domínios em que poderão ser aperfeiçoados, a Comissão preparou um documento de consulta que identificou alguns dos principais elementos da Nova Abordagem e da Abordagem Global, acompanhado de um questionário interactivo pormenorizado. Este exercício destinava-se a envolver os intervenientes mais directamente implicados no actual sistema, solicitando as suas opiniões relativamente aos pontos fracos e fortes do seu funcionamento. As contribuições enviadas em resposta ao questionário forneceram uma visão específica valiosa de algumas das questões consideradas como elementos importantes, susceptíveis de serem melhorados. Em particular, as respostas indicaram que os intervenientes desejam manter e reforçar a eficácia do sistema actual.

A análise das respostas desta consulta aberta revelou igualmente pontos fracos, no que diz respeito à cooperação entre autoridades pertinentes nos Estados-Membros e no âmbito das próprias autoridades, bem como com a Comissão, no que diz respeito aos procedimentos de designação e notificação de organismos de avaliação da conformidade. Os sistemas de intercâmbio administrativo de informação, necessários à aplicação e à execução das disposições, deverão ser reforçados. Um melhor conhecimento da marcação CE e um aumento significativo do nível de coerência dos requisitos jurídicos foram igualmente identificados como objectivos importantes a atingir no futuro.

A longa experiência relativa a cada uma das directivas da Nova Abordagem, tanto dos Estados-Membros como da Comissão Europeia, confirmada pela contribuição importante do Grupo de Funcionários Superiores para a Normalização e a Política de Avaliação da Conformidade e pelos grupos de trabalho estabelecidos pelas directivas, juntamente com a avaliação dos resultados da consulta aberta constituem a base da presente comunicação.

O Conselho e o Parlamento Europeu são os destinatários da comunicação, que inclui recomendações destinadas a promover o funcionamento eficiente do mercado interno para,

¹ Principalmente nas conclusões do Conselho, de 28 de Outubro de 1999, relativas ao papel da normalização na Europa, JO C 141 de 19.5.2000, p. 1.

assim, reforçar a competitividade da indústria europeia através da adopção de medidas específicas e eficazes em termos de custos, propostas por muitos dos próprios intervenientes.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Oportunidades oferecidas pela presente revisão

Melhorar o funcionamento da livre circulação de mercadorias numa União Europeia de 25 Estados-Membros é um elemento fundamental da nova estratégia da Comissão para o mercado interno, relativa ao período de 2003-2006. Por conseguinte, a presente comunicação sobre a Nova Abordagem é a primeira de um número significativo de propostas neste domínio, que a Comissão tenciona apresentar. Está também a desenvolver-se um trabalho importante para melhorar a livre circulação de mercadorias na zona não harmonizada.

Encontrar soluções eficazes e eficientes para garantir o bom funcionamento da livre circulação de mercadorias após o alargamento é essencial. Assim, a Comissão procurará reunir comentários de qualidade elevada sobre as suas ideias para, em seguida, formular rapidamente propostas concretas de acção.

Os princípios da Nova Abordagem têm servido de base a um número crescente de directivas. Mais de vinte directivas têm como base esta abordagem, existindo inúmeras outras que assentam nos princípios da Nova Abordagem ou da Abordagem Global.

Apesar do reduzido número de directivas, os produtos abrangidos representam uma grande percentagem dos produtos introduzidos no mercado (cf. anexo II, quadro 1b). Estima-se que as trocas comerciais de produtos abrangidas apenas pelos sectores principais regulados pelas directivas da Nova Abordagem ultrapassem largamente 1500 milhares de milhões de euros por ano.

A Comissão e as autoridades nacionais acumularam quase quinze anos de experiência prática no domínio da aplicação destas directivas, durante os quais muitas das directivas mencionadas foram objecto de revisão. A experiência mostrou que a Nova Abordagem tem sido um instrumento eficaz para o desenvolvimento do mercado interno. Contudo, a experiência, apoiada nos resultados de consultas subsequentes, também demonstrou que a aplicação destas directivas poderá ser aperfeiçoada de diversas formas.

No início de 2002, um questionário pormenorizado² desenvolvido pela Comissão foi colocado na sítio da Direcção-Geral da Empresa na Web, solicitando comentários. Intervenientes de inúmeros quadrantes da sociedade civil responderam ao questionário. Produtores, organismos de avaliação da conformidade, organismos de acreditação, autoridades de designação de quase todos os Estados-Membros e empresas que poderão ser consideradas como operadores mundiais, sediadas na União ou fora da União Europeia, enviaram os seus contributos. Além disso, as pequenas e médias empresas (PME), as organizações representantes da indústria e do comércio, os ministérios nacionais dos Estados-Membros e outros serviços da Comissão enviaram igualmente as suas respostas. O anexo I sintetiza as tendências principais das respostas enviadas. A revisão dos elementos salientados no questionário foi considerada por todos os intervenientes como necessária para que a Nova Abordagem e a Abordagem Global possam funcionar com maior eficácia. No entanto, as medidas propostas pela presente comunicação não alteram os princípios básicos da Nova Abordagem, que provaram ser eficazes.

² "Documento de consulta sobre a revisão da Nova Abordagem", encerrado em 31 de Março de 2002.

A Comissão publicou, em 1999, uma edição revista e aumentada do "Guia para a Aplicação das Directivas Elaboradas com Base nas Disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global"³, cujo objectivo é fornecer orientações a todos os intervenientes pertinentes, no sentido de aprofundarem os seus conhecimentos sobre a Nova Abordagem. Embora seja largamente utilizado como referência, este guia não pode, por si só, reforçar os domínios que deverão ser aperfeiçoados.

Dois elementos adicionais estão subjacentes a esta revisão:

- a Nova Abordagem possui, presentemente, uma dimensão internacional importante. Uma aplicação mais coerente da Nova Abordagem na União Europeia apoiará a prossecução do objectivo de incentivar a adopção, pelos países terceiros, de normas e abordagens regulamentares baseadas ou compatíveis com o quadro regulamentar da União Europeia, o que é pertinente em termos de alargamento do mercado interno aos países candidatos através da negociação de PAEC (protocolos do Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais). A Nova Abordagem fornece igualmente uma base sólida para negociar com países terceiros diversas medidas destinadas a reduzir os entraves técnicos às trocas comerciais;
- a presente revisão integra-se também no processo de Melhor Regulamentação. A necessidade de as pequenas e médias empresas (PME) disporem de um quadro jurídico simples e transparente é especialmente importante neste âmbito. Além disso, é necessário que a União possa garantir que os actuais instrumentos do mercado interno sejam utilizados de uma forma coerente e harmónica, de modo a assegurar uma aplicação uniforme e um nível satisfatório de conformidade com a legislação comunitária.

1.2. Antecedentes jurídicos

Em 7 de Maio de 1985, o Conselho adoptou uma resolução relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização que forneceu um enquadramento novo para a harmonização das regulamentações nacionais sobre produtos industriais⁴. A Nova Abordagem foi concebida para facilitar a realização do mercado interno e desenvolver legislação flexível e tecnologicamente neutra, ao preterir os requisitos técnicos específicos relativos aos produtos em favor da definição de requisitos essenciais para tipos de produtos e, desse modo, promover a inovação e a competitividade⁵.

Mais tarde, foi complementada, em 1989, pela Resolução do Conselho relativa a *uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade*, a que se seguiram duas outras decisões do Conselho⁶ que estabelecem especificações mais pormenorizadas relativas a procedimentos de ensaio e certificação, fornecendo orientações para a utilização da marcação

³ Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, referência C-22-99-014-EN-C. O guia pode também ser consultado directamente no sítio Europa na Web, em todas as onze línguas oficiais da Comunidade Europeia. Cf.:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

⁴ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁵ O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu alarga o mercado interno à Islândia, ao Liechtenstein e à Noruega. Consequentemente, todas as directivas da Nova Abordagem se aplicam nos referidos países, tal como nos Estados-Membros da União Europeia. As referências ao mercado interno no presente documento deverão ser interpretadas neste contexto.

⁶ Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, JO L 380 de 31.12.1990, p. 13, substituída pela Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

CE de conformidade destinadas a ser utilizadas nas directivas de harmonização. Existem disposições que estabelecem que a Comissão informará periodicamente se os procedimentos de avaliação da conformidade e da marcação CE funcionam de forma satisfatória ou se devem ser modificados.

Algumas directivas da Nova Abordagem incluem procedimentos diferentes dos utilizados nas directivas "padrão" da Nova Abordagem, por exemplo, o procedimento de notificação da directiva relativa a brinquedos, o procedimento da cláusula de salvaguarda da Directiva 73/23/CEE relativa ao material eléctrico de baixa tensão ou os procedimentos de avaliação da conformidade da directiva relativa aos produtos de construção. A utilização de módulos para avaliar a conformidade com cada uma das directivas colocou alguns problemas que foram igualmente sublinhados pelos resultados da consulta. A avaliação da conformidade, de acordo com os módulos, baseia-se na intervenção do fabricante (primeira entidade) ou do organismo notificado (entidade terceira) nas fases de projecto e/ou de produção. Alguns dos aspectos mencionados são específicos a determinados sectores e deverão ser analisados nesse contexto.

1.3. Principais elementos da Nova Abordagem

Os principais elementos da Nova Abordagem foram definidos na resolução do Conselho relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização⁷:

- A definição de requisitos essenciais obrigatórios destinados a assegurar um nível elevado de protecção do interesse público em questão, nomeadamente saúde, segurança, defesa dos consumidores e protecção do ambiente. Os requisitos essenciais devem ser formulados de modo a que possam ser uniformemente aplicados pelos Estados-Membros. Além disso, devem também permitir que os organismos de avaliação da conformidade avaliem a conformidade dos produtos com os requisitos essenciais e que os organismos de normalização desenvolvam normas que garantam, parcial ou integralmente, o preenchimento dos referidos requisitos essenciais.
- Os fabricantes podem escolher qualquer uma das soluções técnicas apropriadas que respeite os requisitos essenciais. Os produtos em conformidade com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, são considerados conformes aos requisitos essenciais correspondentes. As normas harmonizadas são elaboradas pelos organismos europeus de normalização⁸ com base num mandato da Comissão.
- A definição de procedimentos de avaliação da conformidade apropriados, tendo em conta, nomeadamente, o tipo de risco relacionado com os produtos. Quando aplicável, os referidos procedimentos exigem a intervenção de terceiros, ou seja, os organismos de avaliação da conformidade, designados organismos notificados. Os fabricantes podem escolher entre os diferentes procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na(s) directiva(s) aplicável(eis).
- A introdução da marcação CE, que atesta o facto de o fabricante ter verificado a conformidade do produto com todas as disposições de harmonização pertinentes e que o produto foi objecto dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.

⁷ Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, JO C 136 de 4.6.1985.

⁸ Comité Europeu de Normalização (CEN), Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica (CENELEC) e Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações (ETSI).

- A obrigação de os Estados-Membros adoptarem todas as medidas de fiscalização adequadas, incluindo vigilância do mercado, para garantir que todos os produtos não conformes sejam retirados do mercado.

A Comissão já abordara o papel da normalização no seu relatório sobre *Eficiência e Legitimidade na Normalização Europeia ao Abrigo da Nova Abordagem*⁹. Este relatório serviu de base a duas resoluções adoptadas pelo Parlamento Europeu¹⁰ e pelo Conselho¹¹. Além disso, a Comissão adoptou um relatório sobre acções empreendidas no seguimento das resoluções mencionadas¹². Foi recentemente publicado um novo conjunto de conclusões do Conselho¹³, sendo essa a razão pela qual os aspectos da Nova Abordagem relacionados com a normalização não são analisados na presente comunicação.

2. REFORÇAR A APLICAÇÃO DAS DIRECTIVAS DA NOVA ABORDAGEM

2.1. Introdução

As directivas da Nova Abordagem estabelecem controlos de produtos (consoante o tipo de produto e riscos abrangidos) anteriores (módulos de avaliação da conformidade) e posteriores à sua introdução no mercado (vigilância do mercado). Os referidos controlos devem ser considerados como parte integrante de um conjunto mais vasto de medidas, cujo objectivo comum é assegurar um nível elevado de segurança dos produtos no mercado.

O equilíbrio adequado entre os controlos efectuados antes e depois da introdução no mercado varia consoante os sectores - alguns itens são verificados e detectados com relativa facilidade, uma vez em utilização ou circulação (máquinas industriais), ao contrário de outros (brinquedos, material eléctrico, etc.). Em alguns sectores, a experiência mostra que poderá ser necessário um ajustamento do equilíbrio. Será necessário analisar esta matéria no contexto da revisão específica das directivas em questão.

2.2. Organismos notificados

2.2.1. Introdução

Os procedimentos de avaliação da conformidade incluídos nas directivas baseiam-se em módulos de avaliação da conformidade. A maior parte dos módulos previstos nas directivas da Nova Abordagem exige a intervenção de um terceiro organismo de avaliação da conformidade designado organismo notificado, a que se recorre, em regra geral, no caso dos produtos de maior risco. Assim, é essencial que estes organismos notificados funcionem comprovadamente com um elevado nível de competência, integridade e profissionalismo. Até ao final de 2002, tinham sido notificados à Comissão aproximadamente mil organismos (cf. quadros 1a e 1b do anexo II).

A notificação dos organismos de avaliação da conformidade é obrigatória nos termos das directivas da Nova Abordagem e os requisitos que os referidos organismos terão de cumprir podem ser consultados nos anexos das respectivas directivas. Os Estados-Membros são responsáveis pelas designação, notificação e aplicação dos critérios definidos ao avaliarem a

⁹ COM(98) 291 final de 13.5.1998.

¹⁰ Resolução de 12 de Fevereiro de 1999 sobre o relatório da Comissão, JO C 150 de 28.5.1999.

¹¹ Resolução de 28 Outubro de 1999 relativa ao papel da normalização na Europa, JO C 141 de 19.5.2000.

¹² COM(2001) 527 final de 26.9.2001.

¹³ Conclusões do Conselho de 1 de Março de 2002 sobre a normalização, JO C 66 de 15.3.2002, p. 1.

capacidade do organismo para realizar os procedimentos de avaliação da conformidade em causa.

2.2.2. Procedimento de notificação

A notificação desempenha um papel crucial no funcionamento do sistema. A maior parte das directivas estabelece que a notificação deve ser enviada à Comissão e aos outros Estados-Membros. As autoridades dos Estados-Membros são, em princípio, obrigadas a aceitar certificados emitidos por organismos relativamente aos quais tenham recebido uma notificação. Para facilitar o referido procedimento, a Comissão elaborou um documento de orientação e criou formulários normalizados para utilização das autoridades notificadoras. Contudo, os procedimentos nem sempre são integralmente observados pelas autoridades notificadoras, especialmente no que diz respeito à obrigação de enviar a notificação a todos os outros Estados-Membros. Tal poderá dar origem a problemas em matéria de reconhecimento dos organismos notificados nos demais Estados-Membros e, em última instância, poderá provocar entraves à livre circulação de mercadorias.

A Comissão insta os Estados-Membros no sentido de garantir que as respectivas autoridades notificadoras sejam integralmente informadas das suas obrigações relativamente ao procedimento de notificação e de que sejam envidados esforços para abreviar o período de tempo que decorre entre a decisão de notificar um organismo e a conclusão do procedimento de notificação.

As directivas da Nova Abordagem exigem que a Comissão publique a lista de organismos notificados, em relação a cada directiva, no *Jornal Oficial da União Europeia*. Contudo, as listas são publicadas apenas para informação, não possuindo qualquer efeito legal. Uma vez que o tempo decorrido entre a notificação e a subsequente publicação da correspondente lista pode ser significativo, não seria conveniente depender das referidas listas enquanto único mecanismo de informação sobre a situação em termos de organismos notificados.

*A Comissão está já a adoptar medidas que permitam tornar disponível uma base de dados em linha no sítio Europa na Web, a qual integrará a lista de organismos notificados designados pela União, pelo EEE e pelos países candidatos, e propõe o desenvolvimento de um sistema de notificação em linha que substitua o actual sistema em suporte de papel. Tal reduzirá consideravelmente o tempo de processamento e permitirá aos organismos notificados agir praticamente sem qualquer demora. Além disso, a Comissão considera que a publicação das listas pertinentes no *Jornal Oficial da União Europeia* deverá ser cancelada, uma vez criada a publicação em linha, na Internet.*

A referida base de dados incluirá igualmente informação sobre os Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) designados por países terceiros com os quais a Comunidade celebrou Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) e sobre os organismos designados pelos países candidatos com os quais a Comunidade tenha celebrado protocolos sobre a avaliação da conformidade (PAEC- Protocolos do Acordo Europeu, sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais). Tal permitirá igualmente que a informação relativa aos organismos notificados esteja disponível ao público em tempo real e que as autoridades notificadoras actualizem mais facilmente a informação. O programa de intercâmbio de dados

entre administrações (IDA), já em funcionamento¹⁴, ou o seu sucessor poderiam ser utilizados como plataforma de aplicação da medida.

2.2.3. Quadro jurídico para a designação dos organismos notificados

Cabe aos Estados-Membros a responsabilidade de notificar os organismos sob a sua jurisdição, que sejam conformes aos requisitos das directivas e tenham sido designados para realizar tarefas específicas. A Decisão 93/465/CEE do Conselho estabelece algumas orientações gerais relativas aos organismos notificados. Contudo, é nas directivas individuais que se encontra prevista a base jurídica para a notificação e estão contidos os critérios juridicamente vinculativos que os Estados-Membros são obrigados a aplicar na avaliação dos organismos notificados. No entanto, as directivas não incluem disposições pormenorizadas sobre a forma como estes princípios deverão ser aplicados. Esta situação reflecte uma decisão política, nomeadamente, que a designação dos organismos notificados deverá permanecer uma competência nacional, ou seja, a avaliação e a designação dos organismos notificados regem-se pelo princípio da subsidiariedade e a aceitação destes organismos baseia-se no princípio do reconhecimento mútuo.

Desde o arranque das directivas da Nova Abordagem, salvo raras excepções, não se registou um intercâmbio de informação sistemático entre os Estados-Membros, relativamente aos critérios e procedimentos aplicados a nível nacional na avaliação e na fiscalização dos organismos notificados. Esta ausência de transparência encorajou suspeitas quanto à existência de níveis de aplicação díspares, o que, por seu turno, prejudica a confiança essencial necessária para que o reconhecimento mútuo e a aceitação dos certificados emitidos pelos organismos notificados decorram sem problemas. Garantir maior transparência na aplicação dos requisitos das directivas relativos aos organismos notificados e aperfeiçoar a aplicação desses requisitos são, por conseguinte, dois dos principais desafios para o funcionamento das directivas da Nova Abordagem.

Certas diferenças entre os sistemas que conduzem à notificação dos organismos de avaliação da conformidade e a possibilidade de demonstrar a capacidade dos referidos organismos através de outros meios originaram uma falta de confiança entre alguns dos intervenientes.

Por conseguinte, para aumentar o nível de confiança, foram criados grupos de trabalho conjuntos compostos por funcionários dos Estados-Membros. Os esforços dos Estados-Membros e da Comissão no sentido de criar um sistema de designação homogéneo terão que ser intensificados.

Tal é importante por diversas razões:

- para garantir a segurança dos produtos e evitar restrições à livre circulação de mercadorias eventualmente decorrentes de imperfeições em termos de competência, imparcialidade, etc. dos organismos notificados;
- para permitir que os organismos notificados compitam em condições equitativas e, simultaneamente, assegurar que a concorrência não produza uma diminuição na qualidade do serviço prestado;

¹⁴ Decisão n.º 1719/1999/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Julho de 1999, JO L 203 de 3.8.1999, p. 1.

- para demonstrar aos países terceiros, com os quais a Comunidade celebrou acordos comerciais, que existe uma abordagem coerente da aplicação da legislação da União Europeia em toda a Comunidade.

A Decisão 93/465/CEE do Conselho especifica condições relativas, por exemplo, à subcontratação de trabalho (competência do estabelecimento que intervém como subcontratado e capacidade de o organismo notificado exercer uma responsabilidade efectiva relativamente aos trabalhos realizados pelo subcontratado), ao estabelecimento de uma cooperação entre organismos notificados e à transferência de processos quando um organismo notificado cessar a sua actividade. As condições mencionadas não se reflectem, normalmente, nas directivas. No entanto, algumas directivas, devido à especificidade do sector, incluem requisitos semelhantes redigidos de forma diferente ou especificam requisitos adicionais, ausentes na maioria das restantes directivas da Nova Abordagem. Tal poderá dar origem a incerteza jurídica e a abordagens diferentes por parte de diferentes autoridades de designação. Esta situação poderia ser obviada se todos os requisitos relativos aos organismos notificados fossem consolidados num texto jurídico único.

A Comissão considera necessário consolidar os requisitos que os organismos notificados devem cumprir, o que pode ser alcançado através da sua integração numa directiva horizontal ou através de um artigo normalizado a incluir nas respectivas directivas. Os requisitos mencionados deverão ter em consideração diferenças de redacção e a opção de acrescentar, se necessário, requisitos complementares.

2.2.4. Papel da acreditação

A Abordagem Global concedeu um papel importante à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade. Consequentemente, a Decisão 93/465/CEE do Conselho estabelece que os organismos que “possam demonstrar a sua conformidade com as normas harmonizadas (série EN 45000), através da apresentação de um atestado de autorização [acreditação] ou outras provas documentais, serão considerados conformes com as exigências das directivas.” Do mesmo modo, as directivas da Nova Abordagem estabelecem que os organismos que demonstrem a sua conformidade com os critérios das normas harmonizadas pertinentes são considerados conformes aos critérios mínimos correspondentes das directivas. Na prática, a maior parte das autoridades de designação confia actualmente, em graus diferentes, aos respectivos organismos de acreditação nacionais a tarefa de avaliar e vigiar os organismos por elas designados.

Os problemas assinalados nas respostas à consulta reflectem a preocupação de saber até que ponto os organismos de acreditação integram requisitos específicos às directivas nas suas avaliações de organismos notificados. Esta é uma questão que se coloca mesmo quando não se recorre à acreditação. Em ambos os casos, a apreciação do organismo deve compreender uma avaliação da sua competência, em conformidade com o anexo pertinente da directiva, para se poder avaliar a conformidade dos produtos com os requisitos essenciais das directivas. A competência para avaliar a conformidade dos produtos com as normas harmonizadas aplicáveis não é suficiente para se designar um organismo notificado.

As soluções encontradas pelos Estados-Membros dependem, em muitos casos, da utilização da acreditação. Desse modo, o recurso às normas da série EN 45000 revelou-se de utilidade. Contudo, deve reconhecer-se igualmente que a série EN 45000 não abrange todos os critérios que devem ser considerados na notificação. Além disso, as normas mencionadas, apesar de serem objecto de uma referência directa na legislação comunitária, foram entretanto ultrapassadas por normas internacionais, que deverão ser formalmente avaliadas quanto à sua

conformidade com os critérios impostos pelas directivas da Nova Abordagem e/ou quanto à sua exaustividade.

Diversas autoridades de designação desenvolveram, geralmente em cooperação com o respectivo organismo de acreditação nacional, programas de acreditação específicos para cada directiva, de modo a integrar os requisitos das directivas. Os referidos programas são concebidos para pormenorizar os requisitos de competência genérica definidos nas normas EN 45000, embora sejam necessários alguns critérios adicionais para certas directivas (por exemplo, a relativa a dispositivos médicos). No entanto, devido à natureza do quadro jurídico que preside à designação dos organismos notificados, os diferentes programas nacionais desenvolveram-se de uma forma descoordenada.

A Comissão considera que, para melhorar a situação descrita, deverão desenvolver-se orientações mais abrangentes quanto à utilização da acreditação, que permitam aumentar a coerência e reforçar a estrutura dos serviços de acreditação na Comunidade, em especial no que diz respeito à independência dos organismos de acreditação relativamente às actividades comerciais e à concorrência entre organismos diferentes, remetendo a responsabilidade final para os Estados-Membros. Os elementos básicos das orientações mencionadas poderiam integrar as disposições jurídicas comuns referidas no ponto 2.2.3.

Para proceder à acreditação de uma forma semelhante em todos os Estados-Membros, os organismos necessitam de orientações claras. As orientações em questão poderão ser criadas mediante o estabelecimento de regras de conduta comuns ou através de um acordo entre os organismos de acreditação relativamente a uma política comum. As orientações não deverão ter como objectivo a flexibilidade dos sistemas nacionais; é a fiabilidade dos sistemas que necessita de ser aperfeiçoada. Quanto mais as autoridades nacionais e, igualmente, as autoridades dos restantes Estados-Membros puderem contar com um nível de credibilidade elevado dos resultados do sistema de acreditação, mais as diferenças desaparecerão.

É necessário aumentar a coordenação das acções das autoridades de designação e dos organismos de acreditação nos Estados-Membros, em matéria de avaliação, designação e fiscalização dos organismos de certificação. No âmbito do actual quadro jurídico, a capacidade impulsionadora da Comissão depende da cooperação com as autoridades nacionais. Por conseguinte, a responsabilidade de obter progressos futuros cabe maioritariamente às autoridades nacionais.

A Comissão tenciona criar um fórum permanente de autoridades de designação dos Estados-Membros, no intuito de facilitar o intercâmbio de melhores práticas em matéria de avaliação, designação e fiscalização dos organismos notificados. O referido fórum poderia formular recomendações de carácter facultativo.

2.2.5. Fiscalização dos organismos notificados

Cabe aos Estados-Membros a obrigação de garantir que os organismos notificados disponham continuamente da competência técnica exigida pelas directivas. Além disso, as directivas da Nova Abordagem exigem que os Estados-Membros retirem a notificação se o organismo deixar de respeitar os requisitos da directiva. Os requisitos jurídicos mencionados implicam *de facto* um procedimento através do qual as autoridades de designação possam verificar regularmente que os organismos notificados continuam a respeitar os requisitos aplicáveis, definidos nas directivas. A acreditação é uma das maneiras de proceder a essa verificação, uma vez que todos os organismos de acreditação fiscalizam e reavaliam regularmente os organismos por si acreditados. As autoridades nacionais não se deveriam limitar a verificar *ex*

ante se os organismos notificados respeitam os requisitos em matéria de, por exemplo, competência técnica, pessoal, equipamento, etc. Deveriam também verificar *ex post* se os organismos notificados cumprem correctamente as suas obrigações. Ou seja, as autoridades nacionais devem aplicar os critérios enunciados nas directivas, no contexto de uma obrigação em termos de resultados, que é imposta aos organismos notificados. Por conseguinte, os Estados-Membros têm de garantir que os organismos notificados que emitirem certificados incorrectos ou outras decisões incorrectas relativas à avaliação da conformidade adoptem medidas rectificadoras ou que a respectiva notificação seja suspensa ou retirada. Além disso, é necessário identificar e aplicar coerentemente os procedimentos a seguir relativamente à transferência dos dossiers técnicos dos organismos notificados cuja notificação tenha sido suspensa ou retirada ou que tenham voluntariamente cessado de ser notificados. Contudo, a autoridade de designação continua a ser responsável pela designação e pela fiscalização dos organismos notificados.

O intercâmbio de experiência dos organismos notificados não dispõe, presentemente, de uma base jurídica vinculativa. O trabalho frutuoso destes grupos de organismos notificados deve prosseguir e beneficiar de uma base jurídica.

A Comissão tenciona propor a introdução do intercâmbio de experiência dos organismos notificados enquanto requisito das directivas da Nova Abordagem. As futuras propostas de revisão das directivas da Nova Abordagem introduzirão requisitos relativos a acções a adoptar quando os organismos notificados deixarem de cumprir as suas obrigações satisfatoriamente ou cessarem de prestar os serviços em causa. Alternativamente, este tipo de cooperação poderá ser previsto no requisito legal referido no ponto 2.2.3.

2.2.6. Actividades transfronteiriças de organismos notificados

A designação de um organismo notificado baseia-se numa decisão do respectivo Estado-Membro. Estes organismos terão automaticamente (mediante o princípio do reconhecimento mútuo) como mercado potencial todo o mercado interno (e mesmo para além dessa fronteira, onde quer que a marcação CE for aceite), podendo oferecer os seus serviços em toda a União Europeia. Em contrapartida, alguns organismos notificados são filiais de organizações estabelecidas fora do Estado-Membro de designação, nomeadamente em países extracomunitários. Em alguns casos, são estas últimas que desenvolvem a maior parte das actividades técnicas em nome do organismo notificado.

Contudo, as autoridades de designação nem sempre dispõem dos instrumentos para avaliar e controlar as actividades dos organismos notificados por elas designados, que operem em países fora da sua jurisdição. Tal poderá impedi-las de adoptar as medidas apropriadas, caso as actividades do organismo não sejam conformes aos requisitos legais aplicáveis, definidos nas directivas.

Para garantir que os organismos notificados possam prestar os seus serviços sem restrições no mercado interno e para facilitar a aplicação do reconhecimento mútuo, a Comissão tenciona apoiar a instituição de um procedimento de intercâmbio de informação entre as autoridades e/ou os organismos de acreditação do país de acolhimento, e a autoridade de designação no país de origem dos organismos notificados, integrado no reforço da cooperação administrativa. A Comissão está convicta de que tal exigirá a introdução de uma base jurídica numa directiva de base comum ou em cada uma das directivas da Nova Abordagem.

O referido procedimento permitirá aos Estados-Membros alertar os restantes países da União para eventuais problemas relativos às actividades dos organismos notificados fora do respectivo país de designação e incitará à resolução de problemas através de contactos bilaterais.

2.2.7. Reconhecimento de organismos notificados em países terceiros

A Nova Abordagem e a Abordagem Global foram, e continuam a ser, elementos essenciais para a criação do mercado único. Forneceram, igualmente, um elemento essencial para a celebração de Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) com diversos países, nos sectores abrangidos por directivas da Nova Abordagem. A União Europeia continua a receber pedidos dos nossos parceiros comerciais em todo o mundo, no sentido de negociar outros ARM. Um dos problemas levantados pelos ARM é a dificuldade de avaliar as vantagens dos referidos acordos relativamente aos custos, que são substanciais em termos de negociação e aplicação. Os interesses políticos e comerciais ditaram, em grande medida, as prioridades em matéria de ARM. As condições em que os organismos de avaliação da conformidade de países extra-EEE (Espaço Económico Europeu) poderão desenvolver a sua actividade em condições idênticas às dos organismos notificados sob jurisdição dos países do EEE foram sujeitas a negociação. Uma alternativa aos ARM poderá ser o desenvolvimento de relações contratuais, já estabelecidas por alguns organismos notificados, com organismos de avaliação da conformidade em países extracomunitários, com o objectivo de reduzir os custos de ensaio e certificação dos produtos. Além disso, um documento interno de trabalho da Comissão recente¹⁵ destacou diversas formas diferentes para facilitar o comércio internacional através da remoção dos entraves técnicos ao comércio.

A conclusão de PAEC¹⁶ com países candidatos é um bom exemplo de como é possível encontrar soluções viáveis. A Comissão terá de envidar mais esforços para criar um quadro estruturado que permita aos organismos de avaliação da conformidade de outros países realizar tarefas correspondentes às actividades dos organismos notificados ao abrigo das directivas da Nova Abordagem. O referido quadro deverá estabelecer igualmente as condições necessárias à negociação de um acordo recíproco com um país terceiro.

Os procedimentos de ensaio e de certificação são elementos que desempenham um papel importante ao garantirem a continuidade da eficácia do sistema. Os acordos multilaterais (AML) sobre acreditação, certificação, laboratórios de ensaio e organismos de inspecção podem ser considerados como outros tantos elementos que poderão ser utilizados. As condições em que os AML funcionam devem ser estabelecidas em conformidade com a legislação em vigor e com os objectivos actualmente prosseguidos pela Comissão Europeia.

2.2.8. Separação entre área regulamentada e área não regulamentada

Um dos aspectos mais importantes da Nova Abordagem, aquando da sua concepção, foi o facto de as estruturas utilizadas (isto é, normalização, acreditação, avaliação da conformidade, etc.) na área não regulamentada poderem ser igualmente utilizadas para fins de regulamentação. Ao longo dos anos, principalmente devido à inexistência de uma base jurídica para a área não regulamentada, gerou-se uma distância relativamente a este princípio que criou, em alguns casos, uma dicotomia nas actividades dos organismos em causa, apesar do facto de a maior parte deles (organismos de acreditação e organismos de avaliação da

¹⁵ "Implementação da política de comércio externo nos domínios das normas e da avaliação da conformidade: um arsenal de instrumentos", SEC(2001) 1570 de 28.9.2001.

¹⁶ Protocolo ao Acordo Europeu sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais.

conformidade) desenvolverem a sua actividade tanto na área regulamentada como na área não regulamentada, nos seus respectivos domínios.¹⁷

A Comissão considera que existem interesses públicos importantes em causa na área não regulamentada da avaliação da conformidade como, por exemplo, a garantia de confiança para os utilizadores dos serviços pertinentes no mercado único.

A Comissão considera que, na preparação de acções futuras (de natureza legislativa ou não) no domínio da avaliação da conformidade, não se deverá estabelecer qualquer distinção entre área regulamentada e área não regulamentada, tomando em consideração a liberdade que, necessariamente, será deixada aos operadores de áreas não regulamentadas.

2.2.9. Cooperação e intercâmbio de informação entre organismos notificados

Algumas directivas da Nova Abordagem exigem dos organismos notificados um intercâmbio de informação activo relativamente a certificados indeferidos ou retirados. Considera-se ser este um instrumento de grande utilidade para evitar que os fabricantes solicitem mais do que uma vez um certificado relativo a um mesmo produto (não conforme). Algumas autoridades nacionais incluíram nos termos dos contratos que celebram com organismos de avaliação da conformidade, quando pretendam ser notificadas, disposições relativas a um intercâmbio de experiência activo que será útil não apenas para detectar casos problemáticos que requeiram interpretação mas, também, para assegurar um nível uniforme a que os organismos notificados do respectivo país se deverão ater. Contudo, o intercâmbio de informação acima descrito não impedirá os fabricantes de solicitar certificados para produtos não conformes junto de organismos notificados noutro Estado-Membro, com um resultado possivelmente díspar.

O intercâmbio de informação sobre certificados indeferidos ou retirados é importante para assegurar uma aplicação uniforme da legislação comunitária e para evitar que os produtos deficientes sejam submetidos a ensaios ou certificação diversas vezes. A informação transmitida pelos organismos notificados aos seus colegas de outros organismos notificados poderá referir-se apenas ao tipo de produto e às razões que presidiram ao indeferimento ou à retirada, ou seja, sem necessidade de abranger a totalidade do produto ou, possivelmente, divulgar publicamente informação confidencial ou pormenores técnicos sujeitos à confidencialidade imposta nos termos contratuais, entre o requerente e o organismo notificado. As actividades dos grupos de organismos notificados devem ser incentivadas, a fim de assegurar condições equitativas para todos.

A Comissão tenciona propor a introdução, em todas as directivas da Nova Abordagem, de disposições destinadas aos organismos notificados, relativas ao intercâmbio de informação sobre produtos não conformes submetidos a ensaio ou certificação, bem como o apoio às actividades futuras dos grupos de organismos notificados, a fim de promover o intercâmbio de experiência entre todos os organismos notificados ao abrigo da respectiva directiva.

2.3. Procedimentos de avaliação da conformidade

Os resultados da consulta mostram que não existe qualquer razão para questionar a eficácia dos módulos¹⁸. Contudo, os fabricantes podem deparar-se com problemas relacionados com a

¹⁷ Cf. igualmente adiante, o ponto 2.4.

avaliação do produto devido à limitada variedade de módulos disponíveis nas directivas, nos casos em que o produto é abrangido por mais de uma directiva. Por um lado, nem todas as directivas aplicáveis incluirão, possivelmente, um módulo comum, o que obrigará o fabricante a aplicar diferentes módulos para diferentes categorias de riscos. Por outro lado, mesmo quando se puder utilizar o mesmo módulo para todas as directivas aplicáveis, nem sempre haverá apenas um organismo notificado disponível, designado ao abrigo de todas as directivas aplicáveis. Por conseguinte, os fabricantes terão que recorrer a diversos organismos notificados para procederem à avaliação da conformidade dos seus produtos ou aceitar que determinadas tarefas sejam subcontratadas pelo organismo notificado. Uma vez que cada organismo notificado deve restringir as suas avaliações aos requisitos das directivas para os quais foi designado, a intervenção de vários organismos notificados aumentará, necessariamente, os custos.

Os módulos H, E e D (declaração de conformidade através de sistemas de qualidade) permitem aos fabricantes produzir e comercializar os seus produtos com um envolvimento menos frequente de um organismo notificado que efectua uma avaliação do sistema de gestão e das questões relacionadas com os produtos previstas nos módulos. Os sistemas de garantia de qualidade são orientados para o produto e permitem a flexibilidade necessária para ter em consideração os diferentes tipos de riscos associados a um produto abrangido por várias directivas. Por conseguinte, considera-se que os procedimentos de avaliação da conformidade baseados na aplicação de um sistema de qualidade adequado poderão facilitar a certificação desses produtos.

A Comissão irá propor a introdução dos módulos H, E ou D nas actuais e futuras directivas da Nova Abordagem, quando tal for considerado apropriado, e propor que a sua aplicação correcta continue a ser garantida.

Foram levantados também alguns problemas práticos relacionados com os conceitos de introdução no mercado e de entrada em serviço, incluindo a necessidade de definições harmonizadas de fabricante, seu representante e de introdução no mercado, bem como das diferenças entre produtos de consumo pessoal e produtos para utilização profissional.

A Comissão preparará uma proposta, que será aplicável numa base horizontal, clarificando as definições a aplicar nos procedimentos de avaliação da conformidade.

2.4. Marcação CE de conformidade

A marcação CE, sendo uma indicação de que todos os requisitos de cada directiva aplicável foram cumpridos, destina-se às autoridades dos Estados-Membros e é por elas protegida. A marcação CE, cujo estatuto jurídico é definido pelas directivas, não é uma marca de qualidade comercial, devendo antes ser encarada como uma declaração do fabricante, ou do seu representante autorizado, de que o produto é conforme a todas as disposições harmonizadas aplicáveis. Apesar de a distinção ser perfeitamente clara para as autoridades, o mesmo não se passa com o público que, embora reconheça a marcação cada vez com maior frequência, desconhece em muitos casos o seu significado. Em particular, verifica-se uma tendência para adicionar elementos à percepção desta marcação que extravasam as intenções das directivas.

É manifesta a necessidade de os Estados-Membros e a Comissão clarificarem o significado da marcação CE e promoverem a sua representação correcta junto dos consumidores. Uma

¹⁸ Os módulos de avaliação da conformidade definidos na Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993.

campanha de informação pode ajudar a alcançar este objectivo. A campanha deverá ultrapassar as fronteiras da União Europeia, uma vez que a intenção e o significado da marcação CE ainda não são suficientemente conhecidos dos fabricantes de produtos de países terceiros, que se destinem a ser introduzidos no mercado interno.

Além disso, em diversos sectores, são frequentemente apostas marcas facultativas nos produtos, para além da marcação CE. Algumas destas marcas já existiam muito antes da introdução das directivas da Nova Abordagem, enquanto outras surgiram posteriormente, em resposta a pressões do mercado. Apesar de não serem juridicamente obrigatórias, servem frequentemente de apoio a vários operadores económicos como grossistas, distribuidores, instaladores ou seguradoras.

As marcas facultativas suplementares não são, em si, contrárias à marcação CE, desde que não dêem origem a confusão ou a sobreposições de significado ou de objectivo e ofereçam um valor acrescentado aos destinatários (isto é, consumidores, utilizadores, entidades públicas, etc.). Cabe aos Estados-Membros a obrigação de garantir que a integridade da marcação CE não seja violada e que a sua protecção seja adequada.

Para reforçar o papel da marcação CE, a Comissão tenciona tomar as medidas necessárias para esclarecer e promover o seu significado, introduzir medidas de fiscalização e de protecção, incluindo sanções, bem como clarificar a sua relação com as marcas de produto facultativas.

Além disso, a Comissão propõe a continuação do debate sobre a questão global da aposição indevida da marcação CE e a identificação dos factores mais importantes. A Comissão tenciona lançar uma campanha de informação em cooperação estreita com os Estados-Membros.

Com base na experiência adquirida, a Comissão não exclui a possibilidade de propor um texto jurídico mais claro, a fim de excluir ambiguidades e reforçar a posição da marcação CE.

2.5. Fiscalização e vigilância do mercado

2.5.1. Medidas de fiscalização

A adopção de medidas de fiscalização adequadas, incluindo vigilância do mercado, é essencial para garantir a aplicação correcta das directivas da Nova Abordagem, permitindo que os cidadãos beneficiem de um nível elevado de protecção e que as empresas disponham de condições de funcionamento equitativas em todo o mercado interno. Contudo, não existe qualquer garantia de que os níveis de fiscalização não variem a nível comunitário, o que compromete a credibilidade da Nova Abordagem e poderá originar uma refragmentação real do mercado interno.

O acompanhamento dos produtos a introduzir¹⁹ ou já introduzidos no mercado nacional é da responsabilidade das autoridades nacionais em matéria de vigilância do mercado. Caber-lhes-á, igualmente, tomar as medidas necessárias quando forem detectados no mercado produtos que não sejam conformes às disposições da legislação nacional que transpõe a respectiva directiva da Nova Abordagem.

¹⁹ É o caso dos produtos exibidos em feiras comerciais, exposições comerciais, etc.

As diferentes necessidades e as particularidades geográficas ou do mercado nos vários Estados-Membros conduziram a soluções que nem sempre garantem uma separação rigorosa entre autoridades de designação, organismos de acreditação, organismos de avaliação da conformidade e autoridades de vigilância do mercado. É necessário eliminar estas potenciais fontes de conflito de interesses.

Embora a experiência seja diferente consoante as directivas, o recente programa de visitas mútuas conjuntas (MJVP - Mutual Joint Visit Programme)²⁰ efectuadas por peritos nacionais em vigilância do mercado sublinhou a existência de abordagens e níveis diferentes de vigilância do mercado nos Estados-Membros. Alguns Estados-Membros adoptam uma abordagem "pró-activa" da vigilância do mercado enquanto outros adoptam uma estratégia "reactiva". Uma estratégia reactiva abrange actividades como resposta a queixas, notificações da cláusula de salvaguarda de outros Estados-Membros e verificações aduaneiras básicas. A abordagem proactiva inclui campanhas orientadas, utilização de instrumentos de avaliação de risco e cooperação com autoridades terceiras.

A limitação de recursos é uma questão levantada pela totalidade dos Estados-Membros relativamente a todas as directivas. Em alguns Estados-Membros, as importantes restrições orçamentais limitam a eficácia da vigilância do mercado. Porém, uma vigilância do mercado eficaz faz parte integrante do sistema da Nova Abordagem, sendo necessário garantir os recursos, quer humanos quer financeiros. O programa MJVP identificou diversos meios para reforçar a fiscalização, tornando-a mais coerente: aplicação de um conjunto comum de critérios mínimos de fiscalização, incluindo verificações de segurança dos produtos nas fronteiras externas, reforço da cooperação administrativa e revisão do procedimento da cláusula de salvaguarda para a notificação de medidas nacionais de restrição da livre circulação de produtos com a marcação CE.

Nos subcapítulos seguintes, incluem-se propostas de medidas adicionais destinadas a atingir os objectivos mencionados.

2.5.2. Nível comum de vigilância do mercado em toda a União

Os Estados-Membros podem atingir um nível comum de vigilância do mercado, com base nos critérios seguintes:

- as infra-estruturas, assim como os recursos humanos e financeiros, terão de ser suficientes para garantir que todos os produtos abrangidos no âmbito de uma directiva sejam objecto de vigilância e que possa ser aplicada uma gama de controlos apropriada a cada grupo de produtos. Em alguns casos, por exemplo, quando a dimensão do mercado não permitir sistemas de vigilância viáveis ou não existirem peritos disponíveis, os Estados-Membros poderão reunir esforços através de acordos de cooperação pertinentes;
- a análise dos dados sobre acidentes deve ser utilizada para desenvolver um programa estratégico de vigilância do mercado e, quando apropriado, ser realizada em cooperação com outros Estados-Membros;

²⁰ O MJVP é uma iniciativa financiada pela Comissão que abrange cinco sectores: brinquedos, compatibilidade electromagnética, material eléctrico de baixa tensão, máquinas e equipamentos de protecção pessoal. Peritos das autoridades nacionais de fiscalização em todos os Estados-Membros, mais a Noruega, visitaram os seus congéneres noutros países e elaboraram um relatório sobre o conteúdo e as conclusões das suas visitas.

- tendo em consideração as diferenças de ordem cultural ou prática entre Estados-Membros, as sanções ou penalizações aplicadas aos produtos não conformes devem ser não só proporcionais ao grau de não conformidade identificado, como suficientemente eficazes para produzirem um efeito dissuasor. A transparência das campanhas de vigilância e das medidas de fiscalização permitirá assegurar aos utilizadores finais que estão a ser adoptadas acções eficazes e assinalar à indústria que os produtos são sujeitos a controlos após a sua introdução no mercado;
- é necessário que os Estados-Membros garantam a comunicação e a coordenação eficazes, a nível nacional, entre as suas autoridades de vigilância do mercado e as suas demais autoridades que desenvolvam actividades no âmbito da segurança dos produtos, nomeadamente autoridades em matéria de medicina do trabalho e segurança no trabalho, e autoridades aduaneiras; por exemplo, a cooperação entre serviços aduaneiros e autoridades de vigilância do mercado é um elemento essencial para uma fiscalização eficaz. Os controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos²¹ constituem uma base comum para a referida cooperação, cabendo aos Estados-Membros garantir a sua correcta aplicação;
- a avaliação de riscos e as medidas de gestão de riscos consideradas pelas autoridades de vigilância do mercado deverão estar correlacionadas com as acções desenvolvidas pelas autoridades aduaneiras;
- podem ser necessários esforços adicionais em matéria de aplicação para garantir a disponibilidade de recursos e de mecanismos de comunicação que permitam aos funcionários aduaneiros e de segurança dos produtos trabalharem em conjunto, como previsto no regulamento. No âmbito do programa "Alfândega 2002", a Comissão apoia a cooperação entre Estados-Membros, no sentido de se elaborarem orientações práticas para as autoridades aduaneiras sobre os aspectos relativos à segurança dos produtos importados;
- as autoridades nacionais são instadas a participar plenamente na cooperação administrativa com as suas congéneres noutros Estados-Membros. Tal implica, particularmente, um intercâmbio de informação relativamente a (potenciais) produtos não conformes, resultados de ensaios, acções de fiscalização adoptadas, prioridades de controlo e campanhas correspondentes.

A Comissão insta os Estados-Membros no sentido de garantirem um nível comum de vigilância do mercado e de apoiarem uma acção clara com vista à prossecução deste objectivo. A definição de regras básicas que os Estados-Membros terão obrigatoriamente de cumprir (por exemplo, sanções, disposições relativas a intercâmbio de informação) exige uma revisão do quadro jurídico através de uma directiva horizontal ou da inclusão das referidas regras em cada uma das directivas.

As campanhas informativas e as medidas relativas à retirada de produtos tornadas públicas auxiliarão as autoridades de vigilância do mercado a aumentar a eficácia da sua actividade.

Medidas dissuasoras como sanções rigorosas contra pessoas ou empresas que, repetidamente, violem as liberdades concedidas pelo sistema da Nova Abordagem, acções com vista à

²¹ Os controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos estão previstos no Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Conselho.

retirada de produtos ou campanhas informativas constituem acções apropriadas para reduzir o número de produtos defeituosos no mercado interno.

2.5.3. Reforço da cooperação administrativa

A vigilância do mercado deve ser acompanhada de uma cooperação administrativa transfronteiriça eficaz. Duas resoluções do Conselho²² sublinharam claramente a importância dessa cooperação para incentivar a fiscalização eficaz da legislação relativa ao mercado interno e convidaram os Estados-Membros e a Comissão a intensificar os seus esforços nesta matéria. É possível definir diversas medidas para reforçar a actual cooperação no âmbito das questões relativas à fiscalização:

- as autoridades competentes dos Estados-Membros prestam-se obrigatoriamente assistência mútua, por força do artigo 10.º do Tratado e conforme especificado em algumas directivas, tendo em vista o desempenho de actividades de vigilância do mercado e, em particular, através do intercâmbio da informação relativa ao exame do produto e aos respectivos resultados. A assistência transfronteiriça auxilia, frequentemente, as autoridades de fiscalização a estabelecer a ligação entre um produto não conforme e o organismo notificado responsável pela sua certificação, o fabricante ou os seus representantes autorizados. A referida assistência mútua deve desenvolver-se a nível da União Europeia ou exclusivamente entre autoridades encarregadas de uma matéria específica;
- a cooperação inscreve-se, nomeadamente, no âmbito dos grupos de cooperação administrativa, um fórum de peritos dos Estados-Membros no domínio da vigilância do mercado, que actualmente se reúnem de maneira informal e apenas ao abrigo de algumas directivas²³. Deverão ser definidos de forma mais clara o estatuto e os objectivos dos grupos de cooperação administrativa, bem como a respectiva base jurídica, para obter uma base operacional mais estável;
- a informação relativa aos produtos não conformes, especialmente os que forem objecto de queixas frequentes, deve ser transmitida pela autoridade nacional a todas as outras autoridades nacionais de vigilância do mercado com uma rapidez superior à revelada pelos produtos quando circulam de um mercado nacional para outro. É este o objectivo a atingir pelas autoridades, através da cooperação, para que a vigilância do mercado possa ser considerada eficaz. A utilização eficaz do programa de intercâmbio de dados entre administrações (IDA) poderia auxiliar na prossecução do objectivo mencionado. Contudo, tal pressupõe a existência de uma base jurídica clara;
- a assistência mútua é particularmente importante para o intercâmbio eficaz de informação. A protecção do segredo profissional e as diferentes disposições jurídicas relativas ao estatuto da informação considerada pública não devem impedir a partilha de informação

²² Resolução do Conselho, de 16 de Junho de 1994, relativa ao desenvolvimento da cooperação administrativa no domínio da execução e da aplicação da legislação comunitária no âmbito do mercado interno, JO C 179, de 1 de Julho de 1994; Resolução do Conselho, de 8 de Julho de 1996, relativa à cooperação entre as administrações para a aplicação da legislação relativa ao mercado interno, JO C 224, de 1 de Agosto de 1996.

²³ Directiva 73/23/CEE relativa a material eléctrico de baixa tensão; Directiva 89/336/CEE relativa a compatibilidade electromagnética; Directiva 98/37/CE relativa a máquinas; Directiva 89/686/CEE relativa a equipamentos de protecção pessoal; Directiva 94/25/CE relativa a embarcações de recreio; Directiva 95/16/CE relativa a ascensores; Directiva 99/5/CE relativa a equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e Directiva 88/378/CEE relativa a brinquedos.

pertinente com outras autoridades de vigilância, uma vez que este tipo de informação pode ser essencial para a protecção da saúde e para a segurança;

- a informação relativa a produtos perigosos deve estar disponível ao público; este aspecto é especialmente importante no que diz respeito à identificação do produto, à natureza do risco e às medidas adoptadas. É necessária uma reflexão aturada sobre as modalidades de intercâmbio de informação para evitar uma duplicação de sistemas e esforços. A informação será partilhada apenas quando constituir claramente um valor acrescentado para as actividades de vigilância;
- a Comissão incentiva as campanhas de controlo transfronteiriço, tendo financiado alguns projectos claramente definidos de cooperação prática no domínio da vigilância do mercado. Os referidos projectos promoveram os contactos e auxiliaram os Estados-Membros a divulgar melhores práticas a médio prazo. Este tipo de cooperação administrativa, facilitada pela utilização dos meios electrónicos, deverá tornar-se um elemento constante da cooperação;
- actualmente, as administrações europeias utilizam com grande êxito o programa de intercâmbio de dados entre as administrações (IDA) em diversos domínios como emprego, saúde, agricultura, pescas, estatísticas e concorrência. A comunicação interinstitucional irá ser igualmente útil no domínio da cooperação administrativa entre as autoridades dos Estados-Membros envolvidas nas directivas da Nova Abordagem, uma vez que lhes permitirá beneficiar das vantagens das novas oportunidades tecnológicas.

A Comissão tenciona propor a criação de uma base jurídica para a cooperação administrativa entre Estados-Membros nas directivas da Nova Abordagem que ainda não a prevejam, além da manutenção do apoio prático e financeiro.

Tendo em conta que as necessidades do mercado nem sempre exigem a existência de organismos notificados para todas as directivas nos diferentes Estados-Membros e que o mercado para um certo tipo de serviços de certificação é demasiado exíguo, a cooperação entre Estados-Membros provou ser, frequentemente, uma solução prática. A Comissão incentiva as autoridades dos Estados-Membros a celebrar acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de assistência mútua e de partilha de infra-estruturas (incluindo conhecimento técnico, instalações de ensaio e oportunidades de formação para o pessoal pertinente) relativas a actividades de fiscalização de mercado. As vantagens dos acordos desta natureza tornaram-se evidentes durante as negociações com vista à celebração de PAEC com os países candidatos.

Para evitar que certos domínios de actividade não sejam abrangidos pelas autoridades de fiscalização do mercado, os Estados-Membros são incentivados a celebrar acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de assistência mútua.

2.5.4. A cláusula de salvaguarda nas directivas da Nova Abordagem

Os Estados-Membros são obrigados a adoptar medidas restritivas contra os produtos abrangidos pelo âmbito de uma directiva da Nova Abordagem que não sejam considerados seguros. Podem desenvolver-se acções em fases diferentes: antes de o produto ser introduzido no mercado; caso já tenha sido introduzido no mercado, antes de ser posto em serviço ou mesmo se já estiver em serviço. O mero facto de um produto dever ter aposta a marcação CE, e tal não se verificar, é um critério que permite à autoridade de vigilância do mercado identificar a sua não conformidade. Os perigos reais, numa base sistemática, têm de ser

demonstrados – por conseguinte, a autoridade terá de dispor das competências, do equipamento e dos procedimentos necessários para demonstrar a não conformidade sistemática. Trata-se de um requisito oneroso e, por vezes, complexo, que exige pessoal especializado. Contudo, é necessário adoptá-lo, uma vez que os Estados-Membros devem cumprir a obrigação legal de proteger a respectiva população dos produtos perigosos.

Acções como as restrições, as proibições e as retiradas de produtos devem ser imediatamente notificadas pelos Estados-Membros à Comissão Europeia, uma vez que a livre circulação é prejudicada. O procedimento da cláusula de salvaguarda previsto nas directivas da Nova Abordagem permite que a Comissão verifique a pertinência das medidas nacionais que restrinjam a livre circulação de produtos com a marcação CE. Contudo, o actual procedimento é moroso e difícil de aplicar na prática. Os procedimentos morosos criam igualmente problemas para a indústria (e, especialmente, para as PME) porque implicam longos períodos de insegurança jurídica.

Por conseguinte, a Comissão depara-se com dificuldades para gerir o procedimento da cláusula de salvaguarda das cláusulas de salvaguarda, como actualmente estabelecido na maior parte das directivas da Nova Abordagem. Competem à Comissão as tarefas de gerir casos técnicos de grande complexidade, com base em decisões adoptadas a nível nacional por autoridades ou agências tecnicamente especializadas e de, em certos casos, realizar uma avaliação de riscos. Devido à natureza técnica dos casos em questão, é necessário o contributo de peritos técnicos especializados, raramente disponíveis no quadro da administração. A contratação de peritos especializados torna os procedimentos mais morosos e compromete a sua eficácia em termos de livre circulação.

No caso da directiva relativa ao material eléctrico de baixa tensão, o procedimento actualmente aplicado é mais simples e rápido, centrando-se nos casos mais problemáticos. Uma outra vantagem diz respeito ao facto de a Comissão, no caso da directiva relativa ao material eléctrico de baixa tensão, poder recorrer aos peritos técnicos disponíveis a nível dos Estados-Membros. Assim, mantendo o conceito da cláusula de salvaguarda em conformidade com o n.º 10 do artigo 95.º do Tratado, é potencialmente possível simplificar o procedimento da cláusula de salvaguarda nas directivas da Nova Abordagem e torná-lo mais eficaz, tendo em conta o funcionamento do mercado interno.

A Comissão proporá a alteração do procedimento da cláusula de salvaguarda nas directivas da Nova Abordagem para garantir uma abordagem mais uniforme em todas as directivas da Nova Abordagem, simplificar e encurtar o processo, e torná-lo mais eficaz, a fim de assegurar o funcionamento do mercado interno. A referida proposta implicaria uma revisão do quadro jurídico.

A participação na análise dos *dossiers* técnicos que justificam a cláusula de salvaguarda de Estados-Membros não directamente envolvidos na medida nacional de notificação poderá ser considerada. Tal proporcionaria às autoridades a oportunidade de transmitir informações relevantes sobre controlos e ensaios antecedentes. Além disso, é necessário garantir a adopção de medidas adequadas, por parte dos restantes Estados-Membros, relativamente aos respectivos mercados nacionais quando a Comissão considerar justificada uma acção notificada. Só assim será possível aplicar uniformemente a legislação em toda a União Europeia.

As notificações ou, em alguns casos, o intercâmbio de informação que as antecede devem ser efectuados no âmbito de um intercâmbio confidencial sistemático de informação sobre produtos potencialmente perigosos, através de um sistema de base telemática. Este sistema

permitiria um intercâmbio exaustivo de informações sobre medidas de fiscalização adoptadas ou consideradas pelas autoridades nacionais. Este tipo de informação deve estar disponível às autoridades competentes nos Estados-Membros e não ao público. Caso uma das autoridades acima mencionadas o considere apropriado, poderá divulgar a informação confidencial igualmente ao público, nomeadamente no âmbito de acções de retirada, com base nas disposições jurídicas nacionais.

2.5.5. Relação com a directiva relativa à segurança geral dos produtos

A recente revisão da directiva relativa à segurança geral dos produtos²⁴ tem consequências importantes para os produtos de consumo abrangidos pela legislação da Nova Abordagem. A directiva mencionada funciona como uma rede de segurança, isto é, os seus requisitos de segurança aplicam-se aos produtos de consumo relativamente aos quais a restante legislação comunitária não prevê disposições em matéria de segurança e riscos. Uma vez que as directivas da Nova Abordagem regulam todos os aspectos da segurança dos produtos e todas as categorias de risco relativas aos produtos por elas abrangidos, os requisitos de segurança da directiva relativa à segurança geral dos produtos não se aplicam a esses produtos.

Contudo, as directivas da Nova Abordagem não incluem disposições pormenorizadas relativas a meios de fiscalização. Assim, as disposições de fiscalização pertinentes definidas na revisão da directiva relativa à segurança geral dos produtos aplicam-se aos bens de consumo abrangidos pela legislação da Nova Abordagem. As referidas disposições incluem, por exemplo, a exigência de que os Estados-Membros definam a organização e as atribuições das respectivas autoridades de fiscalização, o procedimento RAPEX e a imposição da obrigação de os fabricantes ordenarem a retirada dos produtos perigosos. Consequentemente, os produtos industriais e de consumo corrente abrangidos pela mesma directiva da Nova Abordagem podem, na prática, ser objecto de diferentes disposições de vigilância do mercado.

O procedimento RAPEX exige a notificação das medidas adoptadas relativamente a um produto ou lote de produto que apresente um risco sério e imediato para a saúde e a segurança dos consumidores. Este procedimento é aplicável aos produtos de consumo corrente abrangidos pelas directivas da Nova Abordagem, como brinquedos e material eléctrico de baixa tensão, para os quais as directivas *não* prevejam um procedimento equivalente. O procedimento RAPEX é bastante diferente do procedimento da cláusula de salvaguarda e não dispensa um Estado-Membro da aplicação da cláusula de salvaguarda quando as condições que presidem à sua utilização estiverem preenchidas.

A Comissão tenciona propor a introdução nas directivas da Nova Abordagem de disposições relativas a um intercâmbio de informação sobre produtos industriais que apresentem um risco sério e imediato para os utilizadores. Este intercâmbio de informação envolverá as autoridades em todos os Estados-Membros e os serviços da Comissão.

²⁴ Directiva 2001/95/CE, JO L 11 de 15.1.2002.

2.6. IMPLEMENTAÇÃO COERENTE E EFICAZ DAS DIRECTIVAS DA NOVA ABORDAGEM

2.6.1. Revisão do quadro jurídico

Foram identificados diversos pontos fracos para os quais a revisão do quadro jurídico constitui a melhor solução. A necessidade de adoptar uma abordagem mais coerente em matéria de avaliação, designação e fiscalização dos organismos notificados, a revisão do procedimento da cláusula de salvaguarda e a necessidade de reforçar as medidas de fiscalização, incluindo vigilância do mercado são questões fundamentais que deverão ser analisadas. Existem várias formas de atingir estes objectivos. Uma possibilidade será introduzir os requisitos adequados em todas as directivas sectoriais. É o caso da abordagem adoptada aquando da introdução, por força da Directiva 93/68/CEE, das disposições relativas à marcação CE. Tal permitiria ter em conta as necessidades de cada sector. Contudo, trata-se de um processo moroso que não permite analisar os problemas de uma forma horizontal.

Considerando que os produtos podem ser abrangidos por mais do que uma directiva da Nova Abordagem, uma vez que os diversos perigos estão previstos em directivas diferentes, a aplicação simultânea de diversas directivas pode levantar problemas:

- é possível detectar diferenças involuntárias nas directivas sectoriais da Nova Abordagem. Por exemplo, no que diz respeito aos organismos notificados, a relação entre os requisitos mínimos definidos no anexo pertinente das directivas e as normas harmonizadas é formulada de modo diferente em cada directiva. As diferenças, embora subtis, podem ter implicações importantes no plano jurídico ou prático. Em alguns casos, as consequências não são devidamente identificadas por todas as partes envolvidas. Tal poderá reduzir a segurança jurídica;
- os produtos abrangidos por mais do que uma directiva podem originar incertezas sobre o sentido, o funcionamento e os procedimentos (incluindo procedimentos de avaliação da conformidade) se estes estiverem formulados de forma diferente nas directivas em questão;
- o objectivo inicial da Nova Abordagem consistiu em criar uma doutrina comum que abrangesse os conceitos mais importantes utilizados em todas as directivas. Contudo, na prática, foram introduzidas definições específicas em algumas directivas, tendo até sido criados tipos de módulos novos em directivas da Nova Abordagem que ultrapassam a introdução no mercado e, conseqüentemente, incluem disposições sobre entrada em serviço relativas aos produtos nelas referidos. Tal poderá levantar problemas, caso as referidas definições sejam incompatíveis com as definições ou interpretações prevalecentes noutras directivas aplicáveis ao mesmo produto;
- foram encontradas soluções em alguns sectores que poderiam ser igualmente aplicadas com êxito noutros. Por exemplo, o artigo 17.º da Directiva 97/23/CE relativa a equipamentos sob pressão, fornece uma base jurídica para a cooperação administrativa, omissa nas restantes directivas. Contudo, a necessidade de uma cooperação administrativa eficaz é comum a todas as directivas. Por conseguinte, é conveniente criar uma base jurídica única, aplicável a todos os sectores.

Ganhar-se-ia em eficácia e garantir-se-ia a coerência, se a Comissão instituísse um grupo de trabalho tendo como tarefa a redacção de artigos normalizados relativos aos elementos comuns a todas as directivas da Nova Abordagem, bem como de quaisquer disposições adicionais de clarificação dos procedimentos a seguir para a implementação e a aplicação das

directivas revistas. Tal permitiria a preparação de uma solução "conjunta", nomeadamente uma *directiva de base comum*, sendo esta uma forma simples de reduzir o trabalho legislativo a longo prazo.

Um directiva de base comum evitaria muitos dos problemas acima identificados e simplificaria o processo legislativo, já que cada directiva sectorial incluiria, então, apenas as disposições específicas ao sector em causa, principalmente a definição dos requisitos essenciais e dos módulos de avaliação da conformidade adequados. No entanto, esta questão deve ser analisada com precaução, tendo em conta que:

- a adopção de uma directiva de base comum implica a revisão de todas as directivas da Nova Abordagem. A directiva de base comum apenas se justifica, caso introduza igualmente requisitos novos importantes. Para tal, é necessário dar seguimento a, pelo menos, algumas das propostas definidas na presente comunicação;
- a adopção de uma directiva de base comum não resolverá todos os problemas. Por exemplo, no caso dos procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar quando os produtos forem abrangidos por mais do que uma directiva e quando deverem ser tidas em consideração abordagens específicas aos produtos, relativamente a questões como o potencial de perigo, as condições de fabrico ou as medidas de fiscalização, será necessário consultar activamente todos os intervenientes e os serviços da Comissão e cooperar aquando da elaboração de soluções. Algumas das questões referidas poderiam ser analisadas directamente, quando se procedesse à revisão das respectivas directivas.

A Comissão propõe iniciar uma análise das vantagens e desvantagens de uma directiva de base comum, e da inclusão de artigos normalizados relativos a questões horizontais nas directivas da Nova Abordagem, a fim de identificar a melhor solução e o âmbito mais alargado destas questões horizontais a ter em consideração. A Comissão está convicta de que uma directiva de base comum será a melhor solução, por permitir a redução do trabalho legislativo em directivas futuras e o tratamento mais homogéneo de questões idênticas ou semelhantes nas directivas da Nova Abordagem.

2.6.2. Externalizar para apoiar a implementação

A implementação das directivas da Nova Abordagem implica um encargo administrativo importante não apenas para os Estados-Membros mas, também, para a Comissão, em particular no que diz respeito à análise técnica relativa à aplicação de cláusulas de salvaguarda. O anexo III inclui algumas estatísticas sobre o número de notificações recebidas, mostrando uma tendência no sentido da alta que se deve, em parte, ao facto de as autoridades nacionais terem adoptado uma política de fiscalização mais activa relativamente a diversas directivas. No entanto, a experiência indica que muitas medidas ainda não foram notificadas. A Comissão calcula que o número de notificações da cláusula de salvaguarda continue a aumentar - uma tendência que será reforçada com o alargamento da Comunidade.

Se a tendência actual se mantiver, poderá surgir o problema dos recursos financeiros e humanos adequados. A revisão do procedimento da cláusula de salvaguarda acima considerada constituirá um meio para reduzir os encargos administrativos da Comissão. Mesmo o limitado número de notificações recebidas até agora já coloca uma tensão considerável nos recursos disponíveis, o que, inevitavelmente, prolonga o tempo necessário à elaboração do parecer da Comissão. Além disso, os serviços da Comissão trabalham já nos limites das suas possibilidades, devido à multiplicidade de domínios implicados na análise das notificações que, numa base caso a caso, são igualmente entregues a consultores externos.

Encontrar consultores que reúnam as qualificações necessárias e sejam independentes em relação às partes envolvidas pode ser difícil.

Uma outra opção seria externalizar certas operações, recorrendo a um organismo com peritos tecnicamente competentes nos domínios abrangidos pelas directivas da Nova Abordagem, desse modo permitindo acelerar a análise das cláusulas de salvaguarda. Uma especialização deste tipo permitiria a construção de uma imagem abrangente dos problemas encontrados, relacionados com a não conformidade, e identificar tendências emergentes, fornecendo à Comissão e aos Estados-Membros uma base mais adequada para avaliar a eficácia das directivas. Poderiam igualmente ser-lhe confiadas outras tarefas logísticas, como a gestão do sistema de troca de informação, das questões relacionadas com a designação de organismos notificados e da base de dados de organismos notificados, a coordenação dos grupos de organismos notificados, a informação ao público, etc. Este organismo poderia, dependendo da sua estrutura organizacional e do grau de dependência da Comissão, criar um pólo de experiência já disponível nos Estados-Membros, de forma semelhante à da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM).

A Comissão, em concertação com os Estados-Membros, examinará todas as opções existentes e apresentará as propostas apropriadas em devido tempo.

3. CONCLUSÕES

Os benefícios decorrentes do aumento do nível de uniformização das directivas da Nova Abordagem e das respectivas implementação e aplicação são evidentes. A coordenação dos esforços de todos os Estados-Membros e da Comissão Europeia para aperfeiçoar a regulamentação, ao permitir reduzir ao mínimo os custos, constitui um incentivo considerável.

O objectivo é criar um sistema eficaz de qualidade elevada. Os benefícios são óbvios – produtos melhores em termos de segurança, a menor custo, o que os tornará ainda mais competitivos. Regras mais claras de aplicação das directivas da Nova Abordagem tornam mais fácil a sua compreensão por parte das autoridades dos países em vias de adesão permitindo, assim, acelerar o processo de adopção do acervo comunitário nos países em causa.

Por último, os parceiros comerciais, os fabricantes e as autoridades de países terceiros teriam uma percepção das qualidades do quadro legislativo europeu, da sua fiabilidade em termos práticos e do valor acrescentado da avaliação da conformidade ao abrigo do sistema europeu. Um número crescente de países terceiros demonstra interesse na Nova Abordagem, decorrente da sua convicção na fiabilidade do sistema, o que facilita o êxito da extensão da Nova Abordagem a outros domínios económicos, simplifica a troca de bens e elimina os entraves ao comércio.

Têm sido elaboradas propostas com o objectivo de aumentar a eficácia do sistema, melhorar a sua transparência, bem como aperfeiçoar o seu funcionamento em benefício de todos os parceiros envolvidos – fabricantes, organismos de avaliação da conformidade, autoridades e, acima de tudo, utilizadores dos produtos.

Com este fim em vista, a Comissão tenciona apoiar os esforços dos Estados-Membros para aumentarem a transparência e, quando necessário, reforçar o sistema a nível da implementação. Na presente comunicação, as recomendações da Comissão são apresentadas sob a forma de caixas de texto. No intuito de facilitar a sua leitura, são retomadas no anexo IV.

Assim, a Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a:

- tomar conhecimento das propostas relativas ao aperfeiçoamento da aplicação das directivas da Nova Abordagem e apoiar as propostas da Comissão acima delineadas;
- prestar o seu apoio a iniciativas destinadas a reforçar o sistema através de meios legislativos e administrativos, em favor da segurança dos produtos e da saúde pública;
- convidar os Estados-Membros a adoptar todas as medidas necessárias e a apoiar todas as acções destinadas a garantir uma aplicação mais correcta da Nova Abordagem e das respectivas directivas;
- instar os Estados-Membros a garantir, de forma continuada, que as respectivas autoridades de designação, notificação e vigilância do mercado estejam integralmente conscientes das suas obrigações;
- reflectir em conjunto sobre a abordagem adequada para assegurar os recursos financeiros e humanos requeridos.

Anexo I: Análise dos Resultados da Consulta Electrónica

Integrado na preparação da presente comunicação, destinada a rever certos aspectos da aplicação da Nova Abordagem, a Direcção-Geral da Empresa produziu, no final de 2001, um documento de consulta sobre o funcionamento das directivas da Nova Abordagem. Este documento foi publicado na Internet, no sítio Europa da Comissão, em Janeiro de 2002, juntamente com um questionário interactivo baseado num conjunto de perguntas que retomavam o conteúdo do documento de consulta. O documento e o questionário permaneceram em linha, abertos a contribuições, durante três meses. O objectivo da consulta era obter um leque alargado de avaliações e de reacções dos intervenientes, especialmente das empresas, de modo a permitir a elaboração de propostas mais pormenorizadas e, eventualmente, a sua inclusão na comunicação. Em seguida, apresenta-se um resumo dos resultados da consulta realizada através de um questionário interactivo, com base numa análise dos resultados numéricos²⁵. Foram recebidas, no total, 135 contribuições, em resposta à consulta em linha.

Contribuição por país e por sector

De todos os Estados-Membros da União, apenas a Dinamarca e o Luxemburgo não enviaram respostas. O maior número de contribuições pertenceu à Alemanha (27), ao Reino Unido (23) e à Bélgica (19). Quanto aos países do EEE, foram enviadas respostas da Islândia (2) e da Suíça (6). Não houve resposta por parte do Liechtenstein ou da Noruega. No que diz respeito aos países candidatos, apenas a Bulgária e a República Checa enviaram uma resposta cada. Não foram recebidas outras contribuições europeias; a América do Norte contribuiu com cinco respostas e a Ásia/o Pacífico com uma, não tendo sido recebidas contribuições nem de África nem da América do Sul/Central.

Todos os sectores indicados na NACE responderam, à excepção de Reciclagem e Gestão de Resíduos, Comércio por Grosso e a Retalho, e Correios e Telecomunicações. O maior número de contribuições registou-se na Administração Pública/Outras Instituições (56) e Equipamento Eléctrico e Electrónico (34). Indústria Alimentar, Têxteis, Vestuário e Couro, Madeira, Papel, Edição e Impressão, e Químicos, Borracha e Plásticos registaram o número mais baixo de contribuições (1 cada).

Reacção às propostas apresentadas no documento de consulta

Segue-se um resumo das informações recebidas, tanto favoráveis como desfavoráveis, relativamente aos temas principais do documento de consulta.

1. PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E ORGANISMOS NOTIFICADOS

Os módulos de avaliação da conformidade definidos na Decisão 93/465/CEE do Conselho mereceram uma opinião favorável. A maior parte dos inquiridos considerou que cumpriam os fins aos quais se destinam mas pensou ser útil reduzir a variedade de módulos nas directivas da Nova Abordagem. A maior parte concordou que ligar módulos específicos à utilização, por parte do fabricante, de normas harmonizadas simplificaria os procedimentos. No que diz

²⁵

Os resultados analisados presentemente correspondem às contribuições em linha enviadas no âmbito do questionário interactivo, através da Internet. Algumas contribuições adicionais foram enviadas pelo serviço redactor através do correio e por correio electrónico e, embora tenham sido tidas em consideração aquando da redacção do texto final, não foram incluídas no presente resumo.

respeito às respostas desfavoráveis, a maior parte dos inquiridos discordou da ideia de que um recurso mais sistemático ao módulo H (garantia de qualidade total) ou a uma das suas variantes aumentasse a coerência da avaliação da conformidade.

Quanto aos organismos notificados, foi recebida com aprovação a sugestão de que, caso a Comissão publicasse uma base de dados de organismos notificados na Internet, a publicação das listas de organismos notificados no Jornal Oficial poderia ser cancelada. Uma maioria significativa declarou-se a favor da proposta relativa à possibilidade de o procedimento de notificação dos organismos de avaliação da conformidade ser simplificado e considerou que um procedimento de notificação electrónico seria a solução apropriada. Entre as medidas declaradas mais apropriadas para aumentar a eficácia do sistema de notificação, a considerada mais eficaz diz respeito à inclusão em todas as directivas da Nova Abordagem de um requisito relativo à retirada ou à suspensão da notificação de um organismo que tenha repetidamente emitido certificados incorrectos ou aplicado indevidamente a disposição da directiva. Entre as medidas que foram consideradas igualmente eficazes encontram-se a criação de um fórum que reúna as autoridades em matéria de designação, destinado ao intercâmbio de experiência e informação, bem como a elaboração de um documento de orientação horizontal sobre melhores práticas nos domínios da avaliação, designação e vigilância dos organismos notificados.

2. MARCAÇÃO CE

A maior parte dos inquiridos declarou ter tido problemas, no que diz respeito às marcas facultativas de qualidade dos produtos abrangidos por uma directiva da Nova Abordagem e considerou que o significado da marcação CE e a sua relação com as marcas facultativas relativas à qualidade dos produtos deveriam ser clarificados. A maior parte declarou-se contra a criação de um código de conduta para as marcas facultativas de qualidade que tivesse em conta a transparência, a imparcialidade e a abertura.

3. FISCALIZAÇÃO E VIGILÂNCIA DO MERCADO

A maior parte dos inquiridos considerou que os critérios de fiscalização, incluindo vigilância do mercado, deveriam ser definidos e acordados em conjunto com a proposta de introdução nas directivas da Nova Abordagem de uma base jurídica para a cooperação administrativa. As propostas relativas à simplificação e ao aperfeiçoamento do procedimento da cláusula de salvaguarda mereceram igualmente um largo apoio, bem como a proposta relativa à introdução de um sistema de troca rápida de informação para os produtos industriais abrangidos pelas directivas da Nova Abordagem. A maioria manifestou descontentamento relativamente à actual gestão do procedimento da cláusula de salvaguarda.

Entre as abordagens da vigilância do mercado descritas no ponto 2.5 do documento de consulta, foram consideradas mais adequadas para assegurar uma boa implementação em termos de custo/eficácia das directivas da Nova Abordagem, por ordem decrescente de preferência:

- cooperação entre autoridades (pró-activa);
- campanha orientada (pró-activa);
- troca rápida de informações (reactiva);
- resposta a queixas (reactiva);
- instrumentos de avaliação de risco (pró-activa);
- cláusulas de salvaguarda (reactiva).

4. APLICAÇÃO DA NOVA ABORDAGEM

A maioria dos inquiridos considerou que é necessária uma coerência maior relativamente aos requisitos jurídicos que abrangem elementos equivalentes em todas as directivas sectoriais da Nova Abordagem e que a Comissão deveria examinar a aplicação futura dos princípios da Nova Abordagem enquanto meio para aperfeiçoar e simplificar a legislação. A ideia de que uma directiva de base comum abrangendo elementos comuns a todas ou quase todas as directivas da Nova Abordagem seria adequada para aumentar a coerência mereceu aprovação. Entre os que não apoiaram essa ideia, a maioria considerou que a revisão de todas as directivas sectoriais se justificaria, nomeadamente, a fim de melhorar a sua coerência e de adoptar algumas das propostas identificadas no documento de consulta.

Anexo II: Organismos notificados

Quadro 1a: Organismos notificados, por país*

EU 15		EEE-EFTA	
País	N.º de organismos	País	N.º de organismos
Áustria	37	Islândia	2
Bélgica	31	Liechtenstein	0
Dinamarca	22	Noruega	16
Finlândia	15	Total EEE-EFTA	18
França	81		
Alemanha	185		
Grécia	14		
Irlanda	4		
Itália	227		
Luxemburgo	5		
Países Baixos	29		
Portugal	22		
Espanha	54		
Suécia	47		
Reino Unido	224		
Total EU 15	997		

Nota: Informação até 30.10.2002.

Quadro 1b: Organismos notificados, por directiva

Directiva	N.º de organismos	Directiva	N.º de organismos
Recipientes sob pressão simples (87/404/CEE)	79	Embarcações de recreio (94/25/CE)	22
Brinquedos (88/378/CEE)	56	Atmosferas potencialmente explosivas (94/9/CE)	31
Produtos de construção (89/106/CEE)	183	Ascensores (95/16/CE)	156
Compatibilidade electromagnética (89/336/CEE)	40	Sistema ferroviário de alta velocidade (96/48/CE)	20
Equipamentos de protecção pessoal (89/686/CEE)	103	Equipamentos marítimos (96/98/CE)	28
Instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (90/384/CEE)	320	Equipamentos sob pressão (97/23/CE)	88
Dispositivos medicinais implantáveis activos (90/385/CEE)	18	Máquinas (98/37/CE)	146
Aparelhos a gás (90/396/CEE)	37	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (98/79/CE)	17
Caldeiras de água quente (92/42/CEE)	39	Equipamentos sob pressão transportáveis (99/36/CE)	92
Explosivos para utilização civil (93/15/CEE)	6	Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações (99/5/CE)	54
		Instalações por cabo para transporte de pessoas (2000/9/CE)	2
Dispositivos médicos (93/42/CEE)	60	Emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (2000/14/CE)	41

Nota: Informação até 30.10.2002. Alguns organismos são notificados ao abrigo de mais do que uma directiva. O número total de organismos no quadro 1a (coligidos por Estado-Membro) é, por conseguinte, inferior ao número total de organismos no quadro 1b (coligidos por directiva).

Anexo III: Cláusulas de salvaguarda

O presente anexo inclui uma síntese das estatísticas disponíveis relativas às cláusulas de salvaguarda recebidas pela Comissão.

Quadro 1: Notificações da cláusula de salvaguarda recebidas em 2001

Directiva	N.º		Directiva	N.º
Material eléctrico de baixa tensão (73/23/CEE, alteração 93/68/CEE)	428		Explosivos para utilização civil (93/15/CEE)	0
Recipientes sob pressão simples (87/404/CEE, alterações 90/488/CEE e 93/68/CEE)	0		Dispositivos médicos (93/42/CEE, alteração 98/79/CE)	2
Brinquedos (88/378/CEE, alteração 93/68/CEE)	1		Atmosferas potencialmente explosivas (94/9/CE)	0
Produtos de construção (89/106/CEE, alteração 93/68/CEE)	0		Embarcações de recreio (94/25/CE)	0
Compatibilidade electromagnética (89/336/EEC, alterações 92/31/CEE e 93/68/CEE)	73		Ascensores (95/16/CE)	0
Máquinas (98/37/CE, alteração 98/79/CE)	15		Equipamentos sob pressão (97/23/CE)	0
Equipamentos de protecção pessoal (89/686/CEE, alterações 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE)	3		Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (98/79/CE)	0
Instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (90/384/CEE, alteração 93/68/CEE)	0		Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações (99/5/CE)	0
Dispositivos medicinais implantáveis activos (90/385/CEE, alterações 93/42/CEE e 93/68/CEE)	0		Instalações por cabo para transporte de pessoas (2000/9/CE)	0
Aparelhos a gás (90/396/CEE, alteração 93/68/CEE)	7			
			Total:	530

Figura 1: Notificações de cláusula de salvaguarda - directiva relativa ao material eléctrico de baixa tensão (73/23/CEE)

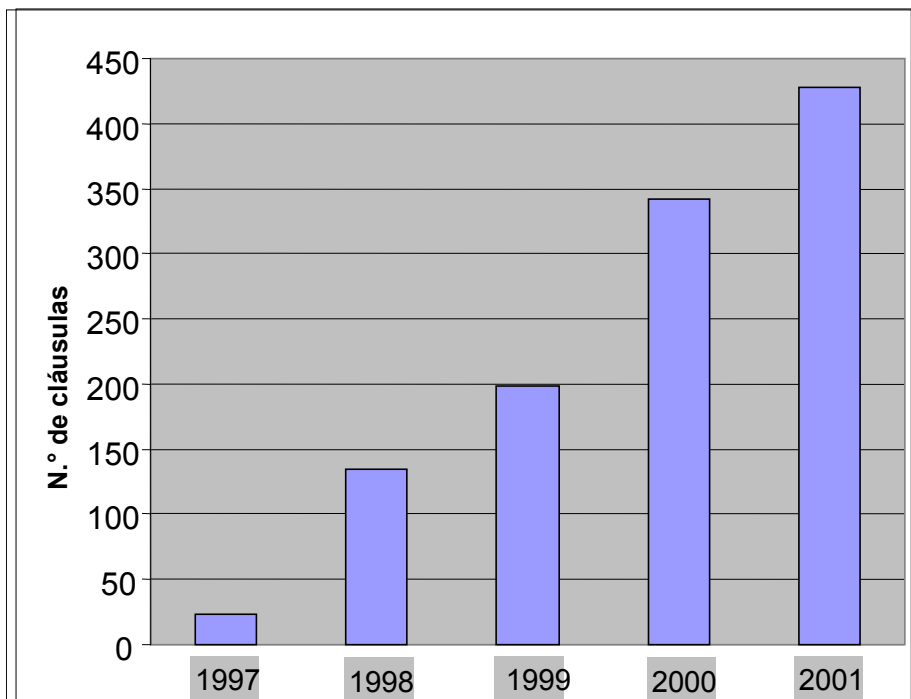
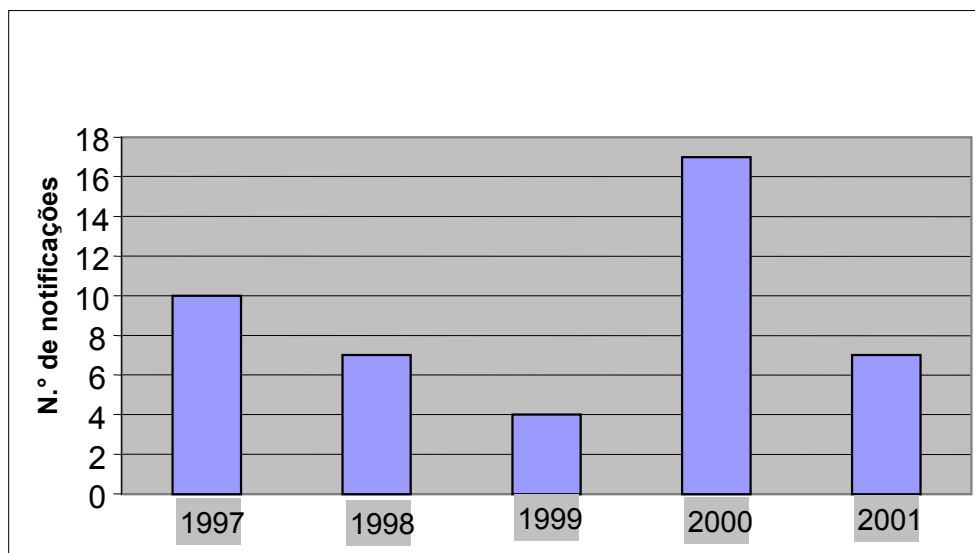


Figura 2: Notificações de cláusula de salvaguarda - directiva relativa aos aparelhos a gás (90/396/CEE)



Anexo IV: Recapitulação das recomendações da Comissão

No que diz respeito ao procedimento de notificação, a Comissão:

- insta os Estados-Membros no sentido de garantir que as respectivas autoridades notificadoras sejam integralmente informadas das suas obrigações relativamente ao procedimento de notificação e que sejam envidados esforços para abreviar o período de tempo que decorre entre a decisão de notificar um organismo e a conclusão do procedimento de notificação;
- está já a adoptar medidas que permitam tornar disponível uma base de dados em linha, no sítio Europa na Web, a qual integrará a lista de organismos notificados designados pela União, pelo EEE e pelos países candidatos, e propõe o desenvolvimento de um sistema de notificação em linha que substitua o actual sistema em suporte de papel. Tal reduzirá consideravelmente o tempo de processamento e permitirá aos organismos notificados agir praticamente sem qualquer demora. Além disso, a Comissão considera que a publicação das listas pertinentes no Jornal Oficial da União Europeia deverá ser cancelada, uma vez criada a publicação em linha, na Internet.

No que diz respeito ao quadro jurídico para a designação dos organismos notificados, a Comissão:

- propõe intensificar os esforços dos Estados-Membros e da Comissão no sentido de criar um sistema de designação homogéneo, apoiando as actividades dos grupos de trabalho conjuntos já estabelecidos, compostos por funcionários dos Estados-Membros;
- considera necessário consolidar os requisitos que os organismos notificados devem cumprir, o que pode ser alcançado através da sua integração numa directiva horizontal ou através de um artigo normalizado a incluir nas respectivas directivas. Os requisitos mencionados deverão ter em consideração diferenças de redacção e a opção de acrescentar, se necessário, requisitos complementares.

No que diz respeito ao papel da acreditação, a Comissão:

- considera que, para melhorar a situação descrita, deverão desenvolver-se orientações mais abrangentes quanto à utilização da acreditação, que permitam aumentar a coerência e reforçar a estrutura dos serviços de acreditação na Comunidade, em especial no que diz respeito à independência dos organismos de acreditação relativamente às actividades comerciais e à concorrência entre organismos diferentes, remetendo a responsabilidade final para os Estados-Membros. Os elementos básicos das orientações mencionadas poderiam integrar as disposições jurídicas comuns referidas no ponto 2.2.3;
- tenciona criar um fórum permanente de autoridades de designação dos Estados-Membros, no intuito de facilitar o intercâmbio de melhores práticas em matéria de avaliação, designação e fiscalização dos organismos notificados. O referido fórum poderia formular recomendações de carácter facultativo.

No que diz respeito à vigilância dos organismos notificados, a Comissão:

- tenciona propor a introdução do intercâmbio de experiência dos organismos notificados enquanto requisito das directivas da Nova Abordagem. As futuras propostas de revisão das directivas da Nova Abordagem introduzirão requisitos relativos a acções a adoptar quando os organismos notificados deixarem de cumprir as suas obrigações satisfatoriamente ou cessarem de prestar os serviços em causa. Alternativamente, este tipo de cooperação poderá ser previsto no requisito legal referido no ponto 2.2.3.

No que diz respeito às actividades transfronteiriças dos organismos notificados, a Comissão:

- tenciona apoiar a instituição de um procedimento de intercâmbio de informação entre as autoridades e/ou os organismos de acreditação do país de acolhimento, e a autoridade de designação do país de origem dos organismos notificados, integrado no reforço da cooperação administrativa. A Comissão considera que, para tal, seria necessário introduzir uma base jurídica numa directiva de base comum ou em cada uma das directivas da Nova Abordagem.

No que diz respeito à relação entre área regulamentada e área não regulamentada, a Comissão:

- considera que, na preparação de acções futuras (de natureza legislativa ou não) no domínio da avaliação da conformidade, não se deverá estabelecer qualquer distinção entre área regulamentada e área não regulamentada, tomando em consideração a liberdade que, necessariamente, será deixada aos operadores de áreas não regulamentadas.

No que diz respeito à cooperação e ao intercâmbio de informação entre organismos notificados, a Comissão:

- propõe a introdução, em todas as directivas da Nova Abordagem, de disposições destinadas aos organismos notificados, relativas ao intercâmbio de informação sobre produtos não conformes submetidos a ensaio ou a certificação, bem como o apoio às actividades futuras dos grupos de organismos notificados, a fim de promover o intercâmbio de experiência entre todos os organismos notificados ao abrigo da respectiva directiva.

No que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade, a Comissão:

- irá propor a introdução dos módulos H, E ou D nas actuais e futuras directivas da Nova Abordagem, quando tal for considerado apropriado, e propor que a sua aplicação correcta continue a ser garantida;
- preparará uma proposta, que será aplicável numa base horizontal, clarificando as definições a aplicar nos procedimentos de avaliação da conformidade.

No que diz respeito à marcação CE de conformidade, a Comissão:

- tenciona, para reforçar o papel da marcação CE, tomar as medidas necessárias para esclarecer e promover o seu significado, introduzir medidas de fiscalização e de protecção, incluindo sanções, bem como clarificar a sua relação com as marcas de produto facultativas;
- propõe a continuação do debate sobre a questão global da aposição indevida da marcação CE e a identificação dos factores mais importantes, tenciona lançar uma campanha de informação em cooperação estreita com os Estados-Membros e, com base na experiência adquirida, não exclui a possibilidade de propor um texto jurídico mais claro, a fim de excluir ambiguidades e reforçar a posição da marcação CE.

No que diz respeito à fiscalização e à vigilância do mercado, a Comissão:

- insta os Estados-Membros no sentido de garantirem um nível comum de vigilância do mercado e de apoiarem uma acção clara com vista à prossecução deste objectivo. A definição de regras básicas que os Estados-Membros tiverem obrigatoriamente de cumprir (por exemplo, sanções, disposições relativas a intercâmbio de informação) exige uma revisão do quadro jurídico através de uma directiva de base comum ou da inclusão das referidas regras em cada uma das directivas.

No que diz respeito ao reforço da cooperação administrativa, a Comissão:

- tenciona propor a criação de uma base jurídica para a cooperação administrativa entre Estados-Membros nas directivas da Nova Abordagem que ainda não a prevejam, além da manutenção do apoio prático e financeiro;
- incentiva as autoridades dos Estados-Membros a celebrar acordos bilaterais ou multilaterais em matéria de assistência mútua para evitar que certos domínios de actividade não sejam abrangidos pelas autoridades de vigilância do mercado.

No que diz respeito às cláusulas de salvaguarda nas directivas da Nova Abordagem, a Comissão:

- proporá a alteração do procedimento da cláusula de salvaguarda nas directivas da Nova Abordagem com o objectivo de garantir uma abordagem mais uniforme em todas as directivas da Nova Abordagem, simplificar e encurtar o processo, e torná-lo mais eficaz, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno. A referida proposta implicaria uma revisão do quadro jurídico.

No que diz respeito à relação entre a directiva relativa à segurança geral dos produtos e ao intercâmbio de informação sobre produtos perigosos, a Comissão:

- tenciona propor a introdução nas directivas da Nova Abordagem de disposições relativas a um intercâmbio de informação sobre produtos industriais que apresentem um risco sério e imediato para os utilizadores. Este intercâmbio de informação envolverá as autoridades em todos os Estados-Membros e os serviços da Comissão.

No que diz respeito à revisão do quadro jurídico, a Comissão:

- propõe iniciar uma análise das vantagens e desvantagens de uma directiva de base comum, e da inclusão de artigos normalizados relativos a questões horizontais nas directivas da Nova Abordagem, a fim de identificar a melhor solução e o âmbito mais alargado destas questões horizontais a ter em consideração. A Comissão está convicta de que uma directiva de base comum será a melhor solução, por permitir a redução do trabalho legislativo em directivas futuras e o tratamento mais homogéneo de questões idênticas ou semelhantes nas directivas da Nova Abordagem.

No que diz respeito à possibilidade de externalizar para apoiar a implementação, a Comissão:

- *em concertação com os Estados-Membros, examinará todas as opções existentes.* A possibilidade de externalização integral ou parcial de algumas actividades aceleraria o procedimento. As actividades que poderiam ser externalizadas incluem:
 - preparação técnica dos procedimentos da cláusula de salvaguarda para os produtos (dependendo da delicadeza do assunto);
 - gestão dos sistemas de troca de informação;
 - questões relacionadas com a designação e a notificação de organismos notificados;
 - gestão da base de dados de organismos notificados;
 - coordenação dos grupos de organismos notificados e das campanhas informativas;
 - análise técnica e jurídica e objecções relativamente às normas harmonizadas;
 - elaboração de documentos técnicos sobre questões de interpretação dos requisitos essenciais das directivas;
 - mandatos dos organismos de normalização;
 - coordenação das actividades de cooperação das autoridades nacionais.
- tal deixaria aos serviços da Comissão a liberdade para utilizar as capacidades existentes noutros domínios. A criação de um pólo de experiência já disponível nos Estados-Membros deverá constituir uma das tarefas mais importantes do organismo, de modo a atingir o nível de qualidade mais elevado com o mínimo de esforço administrativo.