

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 95/16/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 29 de Junho de 1995****relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos ascensores**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado ⁽³⁾, com base no projecto comum aprovado pelo Comité de conciliação em 17 de Maio de 1995;

Considerando que compete aos Estados-membros assegurar no seu território a segurança e a saúde das pessoas;

Considerando que o Livro Branco sobre a realização do mercado interno, aprovado pelo Conselho Europeu em Junho de 1985, prevê nos nºs 65 e 68 o recurso à nova abordagem em matéria de aproximação das legislações;

Considerando que a Directiva 84/529/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos ascensores accionados eléctrica, hidráulica ou óleo-electricamente ⁽⁴⁾, não permite a livre circulação de todos os tipos de ascensores; que as disposições imperativas dos sistemas nacionais para os tipos não abrangidos pela Directiva 84/529/CEE constituem, pelas suas disparidades, entraves ao comércio na Comunidade; que se justifica, portanto, harmonizar as disposições nacionais relativas aos ascensores;

Considerando que a Directiva 84/528/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às disposições comuns aos aparelhos de elevação e de movimentação ⁽⁵⁾, serve de directiva-quadro a duas directivas específicas; que essas duas directivas específicas são a Directiva 84/529/CEE e a Directiva 86/663/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre carros automotores para movimentação de cargas ⁽⁶⁾, revogada pela Directiva 91/368/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1991, que altera a Directiva 89/392/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas ⁽⁷⁾;

Considerando que a Comissão adoptou, em 8 de Junho de 1995, a Recomendação 95/216/CE ⁽⁸⁾ aos Estados-membros, respeitante à melhoria da segurança dos ascensores existentes;

Considerando que os requisitos essenciais da presente directiva apenas asseguram o nível de segurança esperado na medida em que o respeito por esses requisitos seja assegurado por procedimentos adequados de avaliação da conformidade, seleccionados de entre as disposições da Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽⁹⁾;

Considerando que os ascensores, ou alguns dos seus componentes de segurança, devem, quando respeitem os requisitos essenciais de segurança e de saúde da presente directiva, ostentar de forma visível a marcação «CE» para que possam ser colocados no mercado;

Considerando que a presente directiva apenas define os requisitos essenciais de segurança e de saúde de âmbito

⁽¹⁾ JO nº C 62 de 11. 3. 1992, p. 4, e JO nº C 180 de 2. 7. 1993, p. 11.

⁽²⁾ JO nº C 287 de 4. 11. 1992, p. 2.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Outubro de 1992 (JO nº C 305 de 23. 11. 1992, p. 114), posição comum do Conselho de 16 de Junho de 1994 (JO nº C 232 de 20. 8. 1994, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 28 de Setembro de 1994 (JO nº C 305 de 31. 10. 1994, p. 48).

⁽⁴⁾ JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 86. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/486/CEE (JO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 21).

⁽⁵⁾ JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 72. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/665/CEE (JO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 42).

⁽⁶⁾ JO nº L 384 de 31. 12. 1986, p. 12.

⁽⁷⁾ JO nº L 198 de 22. 7. 1991, p. 16.

⁽⁸⁾ JO nº L 134 de 20. 6. 1995, p. 37.

⁽⁹⁾ JO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

geral; que, para facilitar aos produtores a prova da conformidade com esses requisitos essenciais, é desejável dispor de normas harmonizadas a nível europeu no respeitante à prevenção contra os riscos decorrentes da concepção e da instalação dos ascensores, bem como para permitir o controlo da conformidade com os requisitos essenciais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de diplomas não vinculativos; que, para o efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como os organismos competentes para adoptar as normas harmonizadas, em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e esses organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na acepção da presente directiva, uma norma harmonizada consiste numa especificação técnica adoptada por um ou outros desses organismos ou pelos dois, a mandado da Comissão, em conformidade com as disposições da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ⁽¹⁾, assim como em virtude das orientações gerais acima mencionadas;

Considerando que é necessário prever um regime transitório que permita aos instaladores colocar no mercado os ascensores fabricados antes da data do início da aplicação da presente directiva;

Considerando que a redacção da presente directiva visa abranger todos os riscos provocados pelos ascensores a que estão sujeitos os seus utentes e os ocupantes da construção; que, por conseguinte, esta directiva deve ser considerada uma directiva na acepção do nº 3 do artigo 2º da Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que respeita aos produtos de construção ⁽²⁾;

Considerando que, em 20 de Dezembro de 1994, se chegou a um acordo quanto a um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, no que respeita às medidas de execução dos actos adoptados segundo o procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado CE,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação, colocação no mercado e livre circulação

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos ascensores utilizados de forma permanente em edifícios e construções.

⁽¹⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/10/CE (JO nº L 100 de 19. 4. 1994, p. 30).

⁽²⁾ JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

Aplica-se igualmente aos componentes de segurança utilizados nesses ascensores, cuja lista consta do anexo IV.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por ascensor um aparelho que serve níveis definidos por meio de uma cabina que se desloca ao longo de guias rígidas e cuja inclinação em relação à horizontal é superior a 15°, destinado ao transporte:

- de pessoas,
- de pessoas e objectos,
- unicamente de objectos se a cabina for acessível, ou seja, se uma pessoa puder nela penetrar sem dificuldade, e estiver equipada com elementos de comando situados no seu interior ou ao alcance de qualquer pessoa que nela se encontre.

Os ascensores que se deslocam num trajecto perfeitamente definido no espaço, mesmo que não se desloquem ao longo de guias rígidas, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva (por exemplo, os ascensores guiados por articulações em tesoura).

3. São excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva:

- as instalações de cabos, incluindo os funiculares, para o transporte público ou não público de pessoas,
- os ascensores especialmente concebidos e construídos para fins militares ou de manutenção da ordem pública,
- os ascensores para poços de minas,
- os elevadores de maquinaria de teatro,
- os ascensores instalados em meios de transporte,
- os ascensores ligados a uma máquina e destinados exclusivamente ao acesso a locais de trabalho,
- os comboios de cremalheira,
- os ascensores de estaleiro destinados à elevação de pessoas ou de pessoas e mercadorias.

4. Para efeitos da presente directiva:

- o instalador de um ascensor é a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela concepção, fabrico, instalação e colocação no mercado do ascensor, e que põe a marcação «CE» e emite a declaração «CE» de conformidade,
- a colocação no mercado de um ascensor ocorre no momento em que o instalador colocar pela primeira vez o ascensor à disposição do utilizador,

- o componente de segurança é um dos componentes enumerados no anexo IV,
- o fabricante dos componentes de segurança é a pessoa singular ou colectiva que assume a responsabilidade pela concepção e pelo fabrico dos componentes de segurança, e que apõe a marcação «CE» e emite a declaração «CE» de conformidade,
- o ascensor-modelo é um ascensor representativo cuja documentação técnica mostra a forma como serão respeitados os requisitos essenciais de segurança pelos ascensores derivados do ascensor-modelo definido em função de parâmetros objectivos e que utilizem componentes de segurança idênticos.

Todas as diferenças autorizadas entre o ascensor-modelo e os ascensores derivados do ascensor-modelo devem ser claramente especificadas (com valores máximos e mínimos) na documentação técnica.

É permitido demonstrar por meio de cálculos e/ou com base em esquemas de concepção a semelhança de uma série de dispositivos ou de disposições que satisfaçam os requisitos essenciais de segurança.

5. Se os riscos relacionados com um ascensor objecto da presente directiva forem abrangidos, total ou parcialmente, por directivas específicas, a presente directiva não se aplica ou deixa de se aplicar a esses ascensores e a esses riscos, a partir do início da aplicação das referidas directivas específicas.

Artigo 2.º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que:

- os ascensores abrangidos pela presente directiva só possam ser colocados no mercado e entrar em serviço se não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, a segurança dos bens, quando convenientemente instalados e sujeitos a manutenção e utilizados de acordo com o fim a que se destinam,
- os componentes de segurança abrangidos pela presente directiva só possam ser colocados no mercado e em serviço se os ascensores em que sejam montados não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, a segurança dos bens, quando convenientemente instalados e sujeitos a manutenção e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que a pessoa responsável pela realização do edifício ou da construção e o instalador do ascensor, por um lado, troquem informações sobre os elementos neces-

sários e, por outro, tomem as medidas adequadas para garantir o bom funcionamento e a segurança de utilização do ascensor.

3. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que não existam no poço previsto para o ascensor outras canalizações ou instalações além das necessárias ao funcionamento e à segurança do ascensor.

4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, as disposições da presente directiva não precluem a faculdade de os Estados-membros imporem, na observância do Tratado, os requisitos que considerem necessários para garantir a protecção das pessoas quando os ascensores em questão são postos em serviço e utilizados, desde que tal não implique modificações desses ascensores em relação ao disposto na presente directiva.

5. Os Estados-membros não obstem, designadamente por ocasião de feiras, exposições e demonstrações, a que sejam apresentados ascensores ou componentes de segurança que não estejam em conformidade com as disposições comunitárias em vigor, desde que um painel visível indique claramente que esses ascensores e componentes não estão conformes e que não é possível adquiri-los antes de serem postos em conformidade pelo instalador do ascensor ou pelo fabricante dos componentes de segurança ou pelo mandatário deste último estabelecido na Comunidade. Por ocasião das demonstrações, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas, a fim de garantir a protecção das pessoas.

Artigo 3.º

Os ascensores abrangidos pela presente directiva devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança e de saúde referidos no anexo I.

Os componentes de segurança abrangidos pela presente directiva devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança e de saúde referidos no anexo I ou permitir que os ascensores em que sejam montados satisfaçam esses mesmos requisitos essenciais.

Artigo 4.º

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado e a entrada em serviço no seu território de ascensores e/ou de componentes de segurança que satisfaçam os requisitos da presente directiva.

2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado de componentes que se destinem, segundo declaração do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, a ser incorporados num ascensor abrangido pela presente directiva.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros considerarão conformes com a totalidade das disposições da presente directiva, incluindo com os processos de avaliação da conformidade referidos no capítulo II, os ascensores e os componentes de segurança que ostentem a marcação «CE» e sejam acompanhados da declaração «CE» de conformidade referida no anexo II.

Na falta de normas harmonizadas, os Estados-membros adoptarão as disposições que considerarem necessárias para que sejam comunicadas às partes interessadas as normas e as especificações técnicas nacionais existentes consideradas importantes ou úteis para a correcta aplicação dos requisitos essenciais de segurança e de saúde referidos no anexo I.

2. Se uma norma nacional que transpõe uma norma harmonizada, cuja referência tenha sido objecto de publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, abranger um ou mais requisitos essenciais de segurança e de saúde:

— presume-se que o ascensor fabricado de acordo com essa norma satisfaz os requisitos essenciais em questão

ou

— presume-se que o componente de segurança fabricado de acordo com essa norma permite ao ascensor em que seja correctamente montado satisfazer os requisitos essenciais em questão.

Os Estados-membros publicarão as referências das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas.

3. Os Estados-membros devem assegurar-se de que são tomadas medidas adequadas que permitam aos parceiros sociais influir, a nível nacional, no processo de elaboração e de acompanhamento das normas harmonizadas.

Artigo 6º

1. Se um Estado-membro ou a Comissão considerar que as normas harmonizadas referidas no nº 2 do artigo 5º não satisfazem totalmente os requisitos essenciais referidos no artigo 3º que lhes são respeitantes, a Comissão ou o Estado-membro submeterá o assunto ao comité instituído pela Directiva 83/189/CEE do Conselho, expondo as suas razões. O comité emitirá parecer com carácter de urgência.

Perante o parecer do comité, a Comissão notificará os Estados-membros da necessidade de proceder ou não à retirada dessas normas das publicações referidas no nº 2 do artigo 5º.

2. A Comissão pode adoptar todas as medidas adequadas com vista a assegurar a aplicação prática da presente directiva de modo uniforme, nos termos do procedimento previsto no nº 3.

3. A Comissão será assistida por um Comité permanente composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

O Comité permanente elabora o seu próprio regulamento interno.

O representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité permanente um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo Comité permanente. O Comité permanente será por ela informado do modo como esse parecer foi tomado em consideração.

4. O Comité permanente poderá igualmente analisar qualquer questão relativa à aplicação da presente directiva apresentada pelo seu presidente, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-membro.

Artigo 7º

1. Se um Estado-membro verificar que um ascensor ou um componente de segurança que ostenta a marcação «CE» e é utilizado de acordo com o fim a que se destina pode comprometer a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, a segurança dos bens, tomará todas as medidas necessárias para o retirar do mercado, proibir a sua colocação no mercado ou entrada em serviço ou restringir a sua livre circulação.

O Estado-membro informa imediatamente a Comissão desta medida e indica as razões da sua decisão, em especial se a não conformidade resultar de:

- a) Desrespeito dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º;
- b) Má aplicação das normas referidas no nº 2 do artigo 5º;
- c) Lacuna das próprias normas referidas no nº 2 do artigo 5º.

2. A Comissão consulta as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar:

— que as medidas são justificadas, informa imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou as medidas, bem como os outros Estados-membros; quando a decisão referida no nº 1 for motivada por uma lacuna das normas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresenta o assunto ao comité referido no nº 1 do artigo 6º se o Estado-membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dá início ao procedimento referido no nº 1 do artigo 6º,

— que as medidas são injustificadas, informa imediatamente o Estado-membro que tomou as medidas, bem como o instalador do ascensor, o fabricante dos componentes de segurança ou o mandatário deste último estabelecido na Comunidade.

3. Se um ascensor ou um componente de segurança não conforme ostentar a marcação «CE», o Estado-membro competente tomará relativamente a quem após a marca as medidas adequadas e informa do facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão deve assegurar-se de que os Estados-membros são mantidos informados do desenrolar e dos resultados do procedimento.

CAPÍTULO II

Processo de avaliação da conformidade

Artigo 8º

1. Antes da colocação no mercado dos componentes de segurança cuja lista consta do anexo IV, o fabricante de um componente de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve:

- a)
 - i) Submeter o modelo do componente de segurança a um exame «CE» de tipo nos termos do anexo V e a controlos de produção por um organismo notificado nos termos do anexo XI, ou
 - ii) submeter o modelo do componente de segurança a um exame «CE» de tipo nos termos do anexo V e aplicar um sistema de garantia de qualidade nos termos do anexo VIII para o controlo de produção, ou
 - iii) aplicar um sistema de garantia de qualidade total nos termos do anexo IX;
- b) Apor a marcação «CE» em cada um dos componentes de segurança e emitir uma declaração de conformidade, cujos elementos são indicados no anexo II, tendo em conta as exigências impostas no anexo utilizado (anexo VIII, IX ou XI, conforme o caso);

c) Conservar uma cópia da declaração de conformidade durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança.

2. Antes da colocação no mercado de um ascensor, este deve ter sido objecto de um dos seguintes procedimentos:

- i) Se o ascensor tiver sido concebido em conformidade com um ascensor submetido ao exame «CE» de tipo referido no anexo V, na construção, na instalação e no ensaio deve ser utilizado:
 - o controlo final referido no anexo VI, ou
 - o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XII, ou
 - o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XIV.

Os procedimentos relativos às fases de concepção e de construção, por um lado, e de instalação e de ensaio, por outro, podem ser efectuados no mesmo ascensor;

- ii) Se o ascensor tiver sido concebido em conformidade com um ascensor-modelo submetido ao exame «CE» de tipo referido no anexo V, na construção, na instalação e no ensaio deve ser utilizado:
 - o controlo final referido no anexo VI, ou
 - o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XII, ou
 - o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XIV;

- iii) Se o ascensor tiver sido concebido em conformidade com um ascensor ao qual foi aplicado um sistema de garantia de qualidade nos termos do anexo XIII, completado por um controlo da concepção se esta não estiver integralmente conforme com as normas harmonizadas, na construção, na instalação e no ensaio deve ser igualmente utilizado:

- o controlo final referido no anexo VI, ou
- o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XII, ou
- o sistema de garantia de qualidade referido no anexo XIV;

- iv) O ascensor deve ser submetido por um organismo notificado ao procedimento de verificação por unidade referido no anexo X;

- v) O ascensor deve ser submetido ao sistema de garantia de qualidade nos termos do anexo XIII, completado por um controlo da concepção se esta não estiver integralmente conforme com as normas harmonizadas.

Nos casos referidos nas alíneas i), ii) e iii), a pessoa responsável pela concepção deve fornecer à pessoa responsável pela construção, pela instalação e pelos ensaios toda a documentação e indicações necessárias para que estas últimas operações se possam efectuar em toda a segurança.

3. Em todos os casos referidos no n.º 2:
 - o instalador põe a marcação «CE» no ascensor e emite uma declaração de conformidade, cujos elementos são indicados no anexo III, tendo em conta as exigências impostas no anexo pertinente (anexo VI, X, XII, XIII ou XIV conforme o caso),
 - o instalador conserva uma cópia da declaração de conformidade durante um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do ascensor,
 - a Comissão, os Estados-membros e os outros organismos notificados podem, mediante pedido, obter do instalador uma cópia da declaração de conformidade e dos registos dos ensaios associados ao controlo final.
4. a) Se os ascensores ou os componentes de segurança forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que se presume igualmente que esses ascensores ou componentes de segurança estão conformes com as disposições dessas outras directivas.
- b) Todavia, se uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» deve indicar apenas a conformidade com as disposições das directivas que sejam aplicadas pelo instalador do ascensor ou pelo fabricante dos componentes de segurança. Nesse caso, as referências dessas directivas, tal como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham o ascensor ou o componente de segurança.

5. Se nem o instalador do ascensor, nem o fabricante do componente de segurança, nem o mandatário deste último estabelecido na Comunidade, tiverem cumprido as obrigações dos n.ºs 1, 2, 3 e 4, estas incumbirão a qualquer pessoa que coloque o ascensor ou o componente de segurança no mercado da Comunidade. Aplicam-se estas mesmas obrigações a qualquer pessoa que construir um ascensor ou um componente de segurança para uso próprio.

Artigo 9.º

1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 8.º, bem como das tarefas específicas e procedimentos de exame para os quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes foram previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, a título informativo, uma lista dos orga-

nismos notificados, incluindo os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais foram notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

2. Os Estados-membros aplicam os critérios indicados no anexo VII à avaliação dos organismos notificados. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas pertinentes estão em conformidade com esses critérios.

3. Um Estado-membro que tenha enviado a notificação de um organismo deve retirar a sua notificação se verificar que o organismo em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no anexo VII. Do facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros.

CAPÍTULO III

Marcação «CE»

Artigo 10.º

1. A marcação «CE» de conformidade é constituída pela sigla «CE». Do anexo III consta o modelo a utilizar.

2. A marcação «CE» deve ser aposta em cada cabina de ascensor de forma clara e visível, nos termos do ponto 5 do anexo I, e deve ser aposta em cada um dos componentes de segurança cuja lista consta do anexo IV ou, em caso de impossibilidade, num rótulo integrado no componente de segurança.

3. É proibido apor nos ascensores ou nos componentes de segurança marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta nos ascensores ou nos componentes de segurança qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

4. Sem prejuízo do artigo 7.º:

a) Se um Estado-membro verificar que a aposição da marcação «CE» foi indevida, o instalador do ascensor, o fabricante do componente de segurança, ou o mandatário deste último estabelecido na Comunidade, é obrigado a pôr o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e a fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

b) No caso de persistir a não conformidade, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do componente de segurança em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, proibir a utilização do ascensor e informar os outros Estados-membros nos termos dos procedimentos estabelecidos no n.º 4 do artigo 7.º

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 11.º

Qualquer decisão tomada nos termos da presente directiva que conduza a restringir:

- a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço e/ou a utilização do ascensor,
- a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço do componente de segurança

deve ser fundamentada de forma precisa. Será notificada ao interessado o mais rapidamente possível, com a indicação das vias de recurso previstas pela legislação em vigor no Estado-membro em causa e dos prazos em que esses recursos devem ser interpostos.

Artigo 12.º

A Comissão tomará as medidas necessárias para que sejam tornados disponíveis os dados que enumeram todas as decisões pertinentes relativas à aplicação da presente directiva.

Artigo 13.º

São revogadas, com efeitos a partir de 1 de Julho de 1999, as Directivas 84/528/CEE e 84/529/CEE.

Artigo 14.º

A presente directiva é uma directiva na acepção do n.º 3 do artigo 2.º da Directiva 89/106/CEE, no que respeita aos aspectos ligados à instalação de ascensores.

Artigo 15.º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão antes de 1 de Janeiro de 1997 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho de 1997.

2. Os Estados-membros admitirão, durante o período até 30 de Junho de 1999:

- a colocação no mercado e a entrada em serviço de ascensores,
- a colocação no mercado e a entrada em serviço de componentes de segurança

conformes com as regulamentações em vigor nos respectivos territórios à data de adopção da presente directiva.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 16.º

O mais tardar em 1 de Julho de 2002, a Comissão reanalisará, em consulta com o comité referido no n.º 3 do artigo 6.º e com base em relatórios apresentados pelos Estados-membros, o funcionamento dos procedimentos previstos pela presente directiva e apresentará, eventualmente, as propostas de alteração adequadas.

Artigo 17.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Junho de 1995.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

K. HÄNSCH

Pelo Conselho

O Presidente

M. BARNIER

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DE SAÚDE RELATIVOS À CONCEPÇÃO E AO FABRICO DOS ASCENSORES E DOS COMPONENTES DE SEGURANÇA

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. As obrigações previstas pelos requisitos essenciais de segurança e de saúde só se aplicam se existir o risco correspondente para o ascensor ou o componente de segurança considerado quando este for utilizado nas condições previstas pelo instalador do ascensor ou pelo fabricante dos componentes de segurança.
2. Os requisitos essenciais de segurança e de saúde da directiva são imperativos. No entanto, tendo em conta o estado da tecnologia, podem não ser atingidos os objectivos por eles fixados. Nesse caso, e na medida do possível, o ascensor ou o componente de segurança deve ser concebido e fabricado de modo a aproximar-se o mais possível de tais objectivos.
3. O fabricante do componente de segurança e o instalador do ascensor têm a obrigação de proceder a uma análise dos riscos por forma a identificarem aqueles que se aplicam ao seu produto; este deve ser então concebido e fabricado tendo em consideração essa análise.
4. Em conformidade com o artigo 14º, aplicam-se aos ascensores os requisitos essenciais da Directiva 89/106/CEE não retomados na presente directiva.

1. GENERALIDADES

1.1. Aplicação da Directiva 89/392/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelas Directivas 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE

Quando exista um risco correspondente que não seja tratado no presente anexo, aplicam-se os requisitos essenciais de saúde e de segurança do anexo I da Directiva 89/392/CEE. O requisito essencial referido no ponto 1.1.2 do anexo I da Directiva 89/392/CEE aplica-se em todas as circunstâncias.

1.2. Cabina

A cabina deve ser concebida e fabricada por forma a oferecer o espaço e a resistência correspondentes ao número máximo de pessoas e à carga nominal do ascensor fixados pelo instalador.

Quando o ascensor se destinar ao transporte de pessoas e as suas dimensões o permitirem, a cabina deve ser concebida e fabricada por forma a não dificultar ou impedir, pelas suas características estruturais, o acesso e a utilização a pessoas deficientes, e a permitir todas as adaptações adequadas, destinadas a facilitar-lhes a sua utilização.

1.3. Dispositivos de suspensão e dispositivos de suporte

Os dispositivos de suspensão e/ou de suporte da cabina, os engates e todas as extremidades dos mesmos devem ser escolhidos e concebidos por forma a garantirem um nível de segurança global adequado e a reduzir ao mínimo o risco de queda da cabina, tendo em conta as condições de utilização, os materiais utilizados e as condições de fabrico.

Quando a suspensão da cabina se fizer por meio de cabos ou correntes, devem existir pelo menos dois cabos ou correntes independentes, cada um dos quais munido do seu próprio sistema de engate. Os cabos ou correntes não devem incluir extensões ou nós para além dos necessários à sua fixação ou engate.

1.4. Controlo das solicitações (incluindo a velocidade excessiva)

1.4.1. Os ascensores devem ser concebidos, fabricados e instalados por forma a que as ordens de comando dos seus movimentos permaneçam bloqueadas enquanto a carga ultrapassar o valor nominal.

1.4.2. Os ascensores devem ser equipados com um dispositivo limitador de excesso de velocidade. Estes requisitos não se aplicam aos ascensores que, em virtude da concepção do sistema de tracção, não podem atingir uma velocidade excessiva.

1.4.3. Os ascensores rápidos devem ser equipados com um dispositivo de controlo e de pilotagem da velocidade.

1.4.4. Os ascensores que utilizam roldanas de atrito devem ser concebidos de forma a que a estabilidade dos cabos de tracção sobre a roldana esteja garantida.

1.5. Maquinaria

1.5.1. Cada ascensor de pessoas deve possuir uma máquina própria. Este requisito não se aplica aos ascensores em que os contrapesos são substituídos por uma segunda cabina.

1.5.2. O instalador do ascensor deve assegurar-se de que a máquina e os dispositivos associados de um ascensor não sejam acessíveis, excepto para a manutenção e casos de emergência.

1.6. Órgãos de comando

1.6.1. Os órgãos de comando dos ascensores destinados a utilização por pessoas deficientes não acompanhadas devem ser concebidos e dispostos de modo adequado.

1.6.2. As funções dos órgãos de comando devem ser claramente assinaladas.

1.6.3. Os circuitos de chamada de uma bateria de ascensores podem ser comuns ou interconexos.

1.6.4. O material eléctrico deve ser instalado e ligado de forma a que:

- fique excluída qualquer confusão com circuitos que não façam parte do ascensor;
- a alimentação de energia possa ser comutada em carga;
- os movimentos do ascensor dependam de mecanismos de segurança colocados num circuito de comando com segurança própria;
- uma falha da instalação eléctrica não provoque uma situação perigosa.

2. RISCOS PARA AS PESSOAS NO EXTERIOR DA CABINA

2.1. Os ascensores devem ser concebidos e fabricados de forma a que seja impedido o acesso ao vão percorrido pela cabina excepto para a manutenção e em casos de emergência. Antes de ser possível penetrar no vão do ascensor, deverá ser impossibilitada a utilização normal do ascensor.

2.2. Os ascensores devem ser concebidos e fabricados de forma a impedir o risco de esmagamento quando a cabina se encontrar numa das suas posições extremas.

Este objectivo é atingido pela existência de um espaço livre ou de um refúgio para lá das posições extremas.

No entanto, em casos excepcionais, tendo os Estados-membros a possibilidade de darem autorização prévia, nomeadamente em edifícios existentes, quando a solução precedente for impossível de realizar, poderão prever-se outros meios adequados para evitar este risco.

2.3. Os níveis de entrada e de saída da cabina devem ser equipados com portas de patamar que apresentem uma resistência mecânica suficiente em função das condições de utilização previstas.

O dispositivo de bloqueio interligado deve, em funcionamento normal, impossibilitar:

- o movimento, comandado ou não, da cabina se não estiverem fechadas e trancadas todas as portas de patamar,
- a abertura de uma porta de patamar, se a cabina não estiver parada ou se não estiver num patamar previsto para esse efeito.

No entanto, todos os movimentos no sentido de reposicionar a cabina ao nível do patamar com as portas abertas são admitidos em zonas definidas, na condição de que a velocidade de reposicionamento seja controlada.

3. RISCOS PARA AS PESSOAS NO INTERIOR DA CABINA

3.1. As cabinas dos ascensores devem ser completamente fechadas por paredes cheias, incluindo chãos e tectos, com excepção dos orifícios de ventilação, e ser equipadas com portas cheias. As portas das cabinas devem ser concebidas e instaladas de forma a que a cabina não possa mover-se, a não ser para os movimentos de reacerto referidos no terceiro parágrafo do ponto 2.3, se as portas não estiverem fechadas e se imobilize em caso de abertura das portas.

As portas das cabinas devem permanecer fechadas e trancadas em caso de paragem entre dois pisos se existir risco de queda entre a cabina e o poço do ascensor ou se o ascensor não tiver poço.

- 3.2. O ascensor deve estar equipado com dispositivos destinados a impedir a queda livre ou movimentos ascendentes incontrolados da cabina em caso de falha de alimentação de energia ou de avaria de um componente.

O dispositivo que impede a queda livre da cabina deve ser independente dos dispositivos de suspensão da cabina.

Esse dispositivo deve ser capaz de fazer parar a cabina com a sua carga nominal e à velocidade máxima prevista pelo instalador do ascensor. A paragem devido à acção desse dispositivo não deve provocar uma desaceleração perigosa para os ocupantes em todos os casos de carga.

- 3.3. Entre o fundo do poço do ascensor e o chão da cabina devem ser instalados dispositivos amortecedores de movimento.

Neste caso, o espaço livre referido no ponto 2.2 deve ser medido com os amortecedores completamente comprimidos.

Este requisito não se aplica aos ascensores cuja cabina, devido à concepção do sistema de tracção, não possa entrar no espaço livre previsto no ponto 2.2.

- 3.4. Os ascensores devem ser concebidos e fabricados de forma a não poderem ser postos em movimento se o dispositivo previsto no ponto 3.2 não se encontrar em posição operacional.

4. OUTROS RISCOS

- 4.1. Quando forem motorizadas, as portas de patamar, as portas das cabinas ou ambas, devem ser equipadas com um dispositivo que evite o risco de esmagamento durante a sua movimentação.

- 4.2. As portas de patamar, sempre que devam contribuir para a protecção do edifício contra incêndios, incluindo as que contêm partes envidraçadas, devem oferecer uma resistência ao fogo adequada, caracterizada pela sua integridade e pelas suas propriedades de isolamento (não propagação das chamas) e de transmissão de calor (radiação térmica).

- 4.3. Os eventuais contrapesos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de colisão com a cabina ou de queda sobre esta.

- 4.4. Os ascensores devem ser equipados com meios que permitam libertar e evacuar as pessoas retidas na cabina.

- 4.5. As cabinas devem ser equipadas com meios de comunicação bidireccionais que permitam obter uma ligação permanente com um serviço de intervenção rápida.

- 4.6. Os ascensores devem ser concebidos e fabricados de forma a que, caso seja ultrapassada na casa da máquina a temperatura máxima prevista pelo instalador do ascensor, possam terminar os movimentos em curso mas recusem novas ordens de comando.

- 4.7. As cabinas devem ser concebidas e fabricadas de forma a assegurar uma ventilação suficiente aos passageiros, mesmo em caso de paragem prolongada.

- 4.8. Sempre que a cabina esteja a ser utilizada ou tenha uma porta aberta, deve existir nela iluminação suficiente; deve igualmente prever-se uma iluminação de emergência.

- 4.9. Os meios de comunicação previstos no ponto 4.5 e a iluminação de emergência prevista no ponto 4.8 devem ser concebidos e fabricados de forma a poderem funcionar mesmo na falta de uma fonte normal de abastecimento de energia. O tempo de funcionamento autónomo dos mesmos deve ser suficiente para permitir a intervenção normal dos socorros.

- 4.10. O circuito de comando dos ascensores utilizáveis em caso de incêndio deve ser concebido e fabricado de modo a que se possa impedir a serventia a determinados níveis e de modo a permitir o controlo prioritário do ascensor pelas equipas de socorro.

5. MARCAÇÃO

- 5.1. Para além das indicações mínimas requeridas para qualquer máquina em conformidade com o ponto 1.7.3 do anexo I da Directiva 89/392/CEE, cada cabina deve possuir uma chapa bem visível que indique claramente a carga nominal, em quilogramas, e o número máximo de pessoas autorizado.

- 5.2. Se o aparelho for concebido por forma a que as pessoas retidas na cabina possam libertar-se sem auxílio do exterior, as instruções para o efeito devem ser claras e visíveis no interior da cabina.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 6.1. Os componentes de segurança referidos no anexo IV devem ser acompanhados de um manual de instruções redigido numa língua oficial do Estado-membro do instalador do ascensor ou noutra língua comunitária por aquele aceite, de forma a que:

- a montagem,
- a ligação,
- a regulação,
- a manutenção

se possam efectuar eficazmente e sem riscos.

- 6.2. Cada ascensor deve ser acompanhado de uma documentação redigida numa ou mais línguas oficiais da Comunidade a determinar, em conformidade com o Tratado, pelo Estado-membro onde o ascensor é instalado. Essa documentação deve compreender, no mínimo:

- um manual de instruções com os desenhos e esquemas necessários para a utilização corrente, assim como para a conservação, a inspecção, a reparação, as verificações periódicas e as manobras de socorro indicadas no ponto 4.4;
- um livrete de registo no qual as reparações e, eventualmente, as verificações periódicas possam ser anotadas.

ANEXO II

A. Conteúdo da declaração «CE» de conformidade para os componentes de segurança ⁽¹⁾

A declaração «CE» de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

- o nome e o endereço do fabricante dos componentes de segurança ⁽²⁾,
- se for caso disso, o nome e o endereço do seu mandatário estabelecido na Comunidade ⁽²⁾,
- a descrição do componente de segurança, a designação do tipo ou da série e o número de série, se existir,
- a função de segurança do componente de segurança, no caso de não ser possível deduzi-la claramente da descrição,
- o ano de fabrico do componente de segurança,
- todos os requisitos pertinentes preenchidos pelo componente de segurança,
- se for caso disso, a referência às normas harmonizadas utilizadas,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que efectuou o exame «CE» de tipo, em conformidade com o n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do artigo 8.º,
- se for caso disso, a referência do certificado «CE» de tipo emitido pelo organismo notificado,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que efectuou os controlos de produção, em conformidade com o n.º 1, alínea a), subalínea ii), do artigo 8.º,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que controlou o sistema de garantia de qualidade utilizado pelo fabricante, em conformidade com o n.º 1, alínea a), subalínea iii), do artigo 8.º,
- a identificação do signatário que foi mandatado para contratar o fabricante dos componentes de segurança ou o mandatário deste último estabelecido na Comunidade.

B. Conteúdo da declaração «CE» de conformidade para os ascensores instalados ⁽³⁾

A declaração «CE» de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

- o nome e o endereço do instalador do elevador ⁽⁴⁾,
- a descrição do elevador, a designação do tipo ou da série, o número de série e o endereço onde foi montado o elevador,
- o ano de instalação do elevador,
- todos os requisitos pertinentes preenchidos pelo elevador,
- se for caso disso, a referência às normas harmonizadas utilizadas,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que efectuou o exame «CE» de tipo do modelo do elevador, em conformidade com o n.º 2, alíneas i) e ii), do artigo 8.º,
- se for caso disso, a referência do certificado «CE» de tipo,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que efectuou a verificação do elevador, em conformidade com o n.º 2, alínea iv), do artigo 8.º,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que efectuou o controlo final do elevador, em conformidade com o n.º 2, primeiro travessão das alíneas i), ii) e iii), do artigo 8.º,
- se for caso disso, a designação, o endereço e o número de identificação do organismo notificado que controlou o sistema de garantia de qualidade utilizado pelo instalador, em conformidade com o n.º 2, segundo e terceiro travessões das alíneas i), ii), iii) e alínea v), do artigo 8.º,
- a identificação do signatário que foi mandatado para contratar o instalador do elevador.

⁽¹⁾ Esta declaração deve ser redigida, à máquina ou em letra de imprensa, na mesma língua que o manual de instruções referido no ponto 6.1 do anexo I.

⁽²⁾ Firma e endereço completo; no caso de se tratar do mandatário, indicar igualmente a firma e o endereço do fabricante dos componentes de segurança.

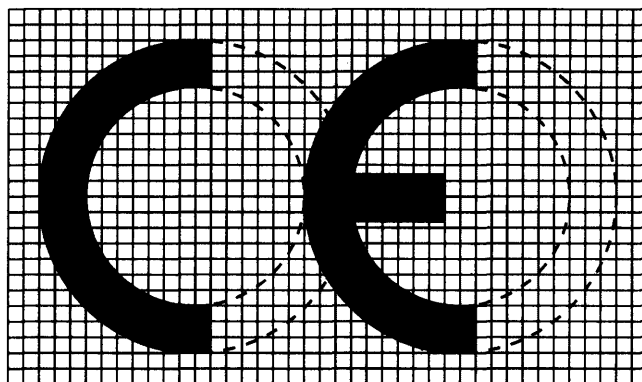
⁽³⁾ Esta declaração deve ser redigida, à máquina ou em letra de imprensa, na mesma língua que o manual de instruções referido no ponto 6.2 do anexo I.

⁽⁴⁾ Firma e endereço completo.

ANEXO III

MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o seguinte grafismo:



Em caso de redução ou ampliação da marcação «CE», devem ser respeitadas as proporções indicadas no grafismo acima representado.

Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros. Para os componentes de segurança de pequena dimensão, pode ser feita uma derrogação a esta dimensão mínima.

A marcação «CE» é seguida pelo número de identificação do organismo notificado que intervém no âmbito:

- dos procedimentos referidos no nº 1, alínea a), subalíneas ii) ou iii), do artigo 8º,
- dos procedimentos referidos no nº 2 do artigo 8º

ANEXO IV

LISTA DOS COMPONENTES DE SEGURANÇA REFERIDOS NO Nº 1 DO ARTIGO 1º E NO Nº 1 DO ARTIGO 8º

1. Dispositivos de bloqueio das portas de patamar.
2. Dispositivos antiqueda, referidos no ponto 3.2 do anexo I, que impedem a queda da cabina ou movimentos ascendentes descontrolados.
3. Dispositivos limitadores de excesso de velocidade.
4. a) Amortecedores de acumulação de energia:
 - com característica não linear, ou
 - com amortecimento do movimento de retorno;b) Amortecedores de dissipação de energia.
5. Dispositivos de segurança montados nos macacos dos circuitos hidráulicos de potência, quando utilizados como dispositivos antiqueda.
6. Dispositivos de segurança eléctricos sob a forma de interruptores de segurança que contenham componentes electrónicos.

ANEXO V

EXAME «CE» DE TIPO

(Módulo B)

A. Exame «CE» de tipo dos componentes de segurança

1. O exame «CE» de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo de um componente de segurança permitirá ao ascensor em que seja correctamente montado satisfazer as disposições correspondentes da directiva.
2. O requerimento de exame «CE» de tipo é apresentado pelo fabricante do componente de segurança, ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um organismo notificado da sua escolha.
O requerimento deve incluir:
 - o nome e o endereço do fabricante do componente de segurança, bem como do seu mandatário no caso de o requerimento ser apresentado por este, e o local de fabrico dos componentes de segurança,
 - uma declaração escrita que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
 - documentação técnica,
 - um exemplar representativo do componente de segurança ou a indicação do local em que pode ser examinado. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, desde que o justifique.
3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade e da aptidão do componente de segurança para permitir ao ascensor em que seja correctamente montado satisfazer as disposições da directiva.
A documentação técnica deve conter, na medida do necessário para a avaliação da conformidade, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do componente de segurança, incluindo o seu campo de utilização (nomeadamente os eventuais limites de velocidade, a carga e a energia) e as condições em que pode funcionar (nomeadamente atmosferas explosivas e intempéries),
 - desenhos ou esquemas de concepção e fabrico,
 - o ou os requisitos essenciais visados e a solução adoptada para os satisfazer (por exemplo, norma harmonizada),
 - eventualmente, os resultados de ensaios ou de cálculos efectuados ou encomendados pelo fabricante,
 - um exemplar das instruções de montagem dos componentes de segurança,
 - as disposições que serão aplicadas no fabrico para assegurar a conformidade dos componentes de segurança de série com o componente de segurança examinado.
4. O organismo notificado deve:
 - examinar a documentação técnica para avaliar a sua aptidão para satisfazer os objectivos pretendidos,
 - examinar o componente de segurança para verificar a sua compatibilidade com a documentação técnica,
 - efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante do componente de segurança satisfazem os requisitos da directiva e permitem ao componente de segurança assegurar a sua função quando for correctamente montado num ascensor.
5. Se o exemplar representativo do componente de segurança satisfizer as disposições da directiva que lhe dizem respeito, o organismo notificado emitirá a favor do requerente um certificado de exame «CE» de tipo. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante do componente de segurança, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

A Comissão, os Estados-membros e os outros organismos notificados podem obter uma cópia do certificado e, mediante pedido fundamentado, uma cópia da documentação técnica e dos registos dos exames, cálculos ou ensaios efectuados.

Se se recusar a emitir um certificado de exame «CE» de tipo a favor do fabricante, o organismo notificado fundamentará pormenorizadamente essa recusa. Deve estar previsto um procedimento de recurso.

6. O fabricante do componente de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, informará o organismo notificado de todas as modificações, ainda que não significativas, introduzidas ou que preveja introduzir no componente de segurança aprovado, incluindo novas extensões ou variantes não precisadas na documentação técnica inicial (ver o primeiro travessão do ponto 3). O organismo notificado deve examinar essas modificações e informar o requerente se o certificado de exame «CE» de tipo continua válido ⁽¹⁾.

7. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações úteis relativas aos:

- certificados de exame «CE» de tipo que emitiu,
- certificados de exame «CE» de tipo que retirou.

Além disso, cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados todas as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE» de tipo que tiver retirado.

8. Os certificados de exame «CE» de tipo, a documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos do exame «CE» de tipo serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.
9. O fabricante do componente de segurança, ou o seu mandatário, deve conservar, com a documentação técnica, uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo e dos respectivos aditamentos, durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança.

Quando nem o fabricante de um componente de segurança nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe à pessoa responsável pela colocação do componente de segurança no mercado comunitário.

B. Exame «CE» de tipo do ascensor

1. O exame «CE» de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um ascensor-modelo ou um ascensor relativamente ao qual não foi prevista qualquer extensão ou variante satisfaz as disposições da directiva.
2. O requerimento de exame «CE» de tipo é apresentado pelo instalador do ascensor a um organismo notificado da sua escolha.

O requerimento deve incluir:

- o nome e o endereço do instalador do ascensor,
- uma declaração escrita que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
- documentação técnica,
- a indicação do local em que pode ser examinado o ascensor-modelo. Este deve incluir as partes terminais e a serventia de pelo menos três níveis (alto, baixo e intermédio).

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do ascensor com as disposições da directiva, bem como a compreensão da sua concepção e funcionamento.

A documentação técnica deve conter, na medida do necessário para a avaliação da conformidade, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do ascensor-modelo. A documentação técnica deve indicar claramente todas as possibilidades de extensão oferecidas pelo ascensor-modelo apresentado a exame (ver o nº 4 do artigo 1º),
- desenhos ou esquemas de concepção e fabrico,
- o ou os requisitos essenciais visados e a solução adoptada para os satisfazer (por exemplo, norma harmonizada),

⁽¹⁾ O organismo notificado poderá, se o julgar necessário, emitir um aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo ou exigir que seja apresentado novo requerimento.

- uma cópia das declarações de conformidade «CE» dos componentes de segurança utilizados no fabrico do ascensor,
- eventualmente, os resultados de ensaios ou de cálculos efectuados ou encomendados pelo fabricante,
- um exemplar do manual de utilização do ascensor,
- as disposições que serão aplicadas na instalação para assegurar a conformidade do ascensor de série com as disposições da directiva.

4. O organismo notificado deve:

- examinar a documentação técnica para avaliar a sua aptidão para satisfazer os objectivos pretendidos,
- examinar o ascensor-modelo para verificar a sua compatibilidade com a documentação técnica,
- efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo instalador do ascensor satisfazem os requisitos da directiva e permitem ao ascensor respeitá-los.

5. Se o ascensor-modelo satisfizer as disposições da directiva que lhe dizem respeito, o organismo notificado emitirá a favor do requerente um certificado de exame «CE» de tipo. O certificado conterá o nome e o endereço do instalador do ascensor, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

A Comissão, os Estados-membros e os outros organismos notificados podem obter uma cópia do certificado e, mediante pedido fundamentado, uma cópia da documentação técnica e dos registos dos exames, cálculos ou ensaios efectuados.

Se se recusar a emitir um certificado de exame «CE» de tipo ao fabricante, o organismo notificado fundamentará pormenorizadamente essa recusa. Deve estar previsto um procedimento de recurso.

6. O instalador do ascensor informará o organismo notificado de todas as modificações, ainda que não significativas, introduzidas ou que preveja introduzir no ascensor aprovado, incluindo novas extensões ou variantes não precisadas na documentação técnica inicial (ver o primeiro travessão do ponto 3). O organismo notificado deve examinar essas modificações e informar o requerente se o certificado de exame «CE» de tipo continua válido ⁽¹⁾.

7. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações úteis relativas aos:

- certificados de exame «CE» de tipo que emitiu,
- certificados de exame «CE» de tipo que retirou.

Além disso, cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados todas as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE» de tipo que tiver retirado.

8. Os certificados de exame «CE» de tipo, a documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos do exame «CE» de tipo serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.

9. O instalador do ascensor deve conservar, com a documentação técnica, uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo e dos respectivos aditamentos, durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do ascensor conforme com o ascensor-modelo.

⁽¹⁾ O organismo notificado poderá, se o julgar necessário, emitir um aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo ou exigir que seja apresentado novo requerimento.

ANEXO VI

CONTROLO FINAL

1. O controlo final é o procedimento pelo qual o instalador de um ascensor que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que o ascensor colocado no mercado satisfaz os requisitos da directiva. O instalador do ascensor põe a marcação «CE» na cabina de cada ascensor e emite uma declaração «CE» de conformidade.
2. O instalador do ascensor tomará todas as medidas necessárias para que o ascensor que vai ser colocado no mercado está conforme com o ascensor-modelo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos essenciais de segurança e de saúde que lhe são aplicáveis.
3. O instalador do ascensor deve conservar uma cópia da declaração «CE» de conformidade e do certificado de controlo final referido no ponto 6 durante um prazo de dez anos a contar da data de colocação do ascensor no mercado.
4. O controlo final do ascensor que vai ser colocado no mercado será efectuado ou mandado efectuar por um organismo notificado escolhido pelo instalador do ascensor. Serão efectuados o controlo e os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º da directiva, ou os ensaios equivalentes, para verificar a conformidade do ascensor com os requisitos correspondentes da directiva.

Esses controlos e ensaios consistirão nomeadamente no seguinte:

- a) Exame da documentação para verificar se o ascensor está conforme com o ascensor-modelo aprovado nos termos da parte B do anexo V;
- b) — Funcionamento do ascensor sem carga e com a carga máxima, para comprovar a boa montagem e o bom funcionamento dos dispositivos de segurança (fins de curso, encravamentos, etc.),
— funcionamento do ascensor com a carga máxima e sem carga para comprovar o bom funcionamento dos dispositivos de segurança em caso de falta de energia,
— ensaio estático com uma carga igual a 1,25 vezes a carga nominal.

A carga nominal é a referida no ponto 5 do anexo I.

Na sequência destes ensaios, o organismo notificado deve certificar-se de que não ocorreram deformações ou deteriorações susceptíveis de comprometer a utilização do ascensor.

5. O organismo notificado deve receber documentação constituída pelos seguintes elementos:
 - desenho de conjunto do ascensor,
 - desenhos e esquemas necessários para o controlo final, nomeadamente esquemas dos circuitos de comando,
 - um exemplar do manual de instruções referido no ponto 6.2 do anexo I.

O organismo notificado não pode exigir desenhos de pormenor ou informações concretas que não sejam necessários para verificar a conformidade do ascensor que vai ser colocado no mercado com o ascensor-modelo descrito na declaração de exame «CE» de tipo.

6. Se o ascensor satisfizer o disposto na directiva, o organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação ao lado da marcação «CE», de acordo com o anexo III, e emitirá um certificado de controlo final indicando os controlos e ensaios efectuados.

O organismo notificado preencherá as páginas correspondentes do livrete de registo referido no ponto 6.2 do anexo I.

Se se recusar a emitir o certificado de controlo final, o organismo notificado deverá fundamentar pormenorizadamente essa recusa e indicar os meios para obter a homologação. Quando o instalador do ascensor requerer novamente o controlo final, deve fazê-lo ao mesmo organismo notificado.

7. O certificado de controlo final, a documentação e a correspondência respeitantes aos processos de homologação serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.

ANEXO VII

CRITÉRIOS MÍNIMOS QUE DEVEM SER TOMADOS EM CONSIDERAÇÃO PELOS ESTADOS-MEMBROS PARA A NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de verificação não podem ser nem o responsável pela concepção, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o fabricante dos componentes de segurança, nem o instalador dos ascensores objecto de controlo, nem o mandatário de nenhuma destas pessoas. Do mesmo modo, o organismo, o seu director e o pessoal responsável pela vigilância dos sistemas de garantia de qualidade referidos no artigo 8º da presente directiva não podem ser nem o responsável pela concepção, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o fabricante dos componentes de segurança, nem o instalador dos ascensores objecto de controlo, nem o mandatário de nenhuma destas partes. Nenhum deles pode intervir, nem directamente nem como mandatário, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos componentes de segurança ou na instalação dos ascensores. Isto não exclui a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante dos componentes de segurança ou o instalador do ascensor e o organismo.
2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem executar as operações de controlo ou vigilância com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e devem estar livres de quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, em especial provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados do controlo ou da vigilância, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do seu controlo.
3. O organismo deve dispor de pessoal e possuir os meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução dos controlos ou da vigilância; deve igualmente ter acesso ao material necessário para as verificações excepcionais.
4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:
 - uma boa formação técnica e profissional,
 - um conhecimento satisfatório das disposições relativas aos controlos efectuados e uma prática suficiente desses controlos,
 - a aptidão requerida para redigir os certificados, os registos e os relatórios que constituem a materialização dos controlos efectuados.
5. Deve ser garantida a independência do pessoal encarregado do controlo. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.
6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que os controlos sejam efectuados directamente pelo Estado-membro.
7. O pessoal do organismo está sujeito a segredo profissional no referente a todas as informações relacionadas com o exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no âmbito da directiva ou de qualquer disposição de transposição para o direito nacional.

ANEXO VIII

GARANTIA DE QUALIDADE DOS PRODUTOS

(Módulo E)

1. A garantia de qualidade dos produtos é o procedimento pelo qual o fabricante do componente de segurança que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os componentes de segurança estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e preenchem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, e que o componente de segurança permitirá a qualquer ascensor em que seja correctamente montado satisfazer o disposto na directiva.

O fabricante do componente de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, aporá a marcação «CE» em cada componente de segurança e emitirá uma declaração «CE» de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.

2. O fabricante deve aplicar um sistema de garantia de qualidade aprovado para o controlo final do componente de segurança e para os ensaios, tal como indicado no ponto 3, e fica sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de garantia de qualidade

- 3.1. O fabricante do componente de segurança deve requerer a um organismo notificado da sua escolha a avaliação do seu sistema de garantia de qualidade para os componentes de segurança em questão.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas sobre os componentes de segurança em questão,
- a documentação relativa ao sistema de garantia de qualidade,
- a documentação técnica relativa aos componentes de segurança aprovados e uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo.

- 3.2. No âmbito do sistema de garantia de qualidade, cada componente de segurança deve ser analisado, sendo efectuados os ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou os ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante dos componentes de segurança devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de garantia de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, desenhos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade;
- b) Do organigrama, das responsabilidades dos quadros e dos seus poderes em matéria da qualidade dos componentes de segurança;
- c) Dos controlos e ensaios efectuados depois do fabrico;
- d) Dos meios para verificação da eficácia do funcionamento do sistema de garantia de qualidade;
- e) Dos registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaios e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de garantia de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Partirá do princípio de que são conformes com estes requisitos os sistemas de garantia de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente ⁽¹⁾.

O grupo de auditores incluirá, pelo menos, um membro que tenha adquirido experiência, na qualidade de assessor, no domínio da avaliação da tecnologia dos aparelhos de elevação. O processo de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante dos componentes de segurança.

A decisão deverá ser notificada ao fabricante dos componentes de segurança. Esta notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

⁽¹⁾ Esta norma harmonizada será a EN 29003, completada, se necessário, por forma a ter em conta a especificidade dos componentes de segurança.

- 3.4. O fabricante dos componentes de segurança comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante dos componentes de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de garantia de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de garantia de qualidade.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de garantia de qualidade alterado continua a corresponder aos requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária nova avaliação.

Este organismo notificará a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante dos componentes de segurança cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação sobre o sistema de garantia de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaios e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado efectuará controlos periódicos para se certificar de que o fabricante dos componentes de segurança mantém e aplica o sistema de garantia de qualidade e apresentará ao fabricante dos componentes de segurança um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante dos componentes de segurança.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de garantia de qualidade. O organismo notificado apresentará ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, durante o prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança:

- a documentação referida no segundo parágrafo, terceiro travessão, do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.

ANEXO IX

GARANTIA DE QUALIDADE TOTAL

(Módulo H)

1. A garantia de qualidade total é o procedimento pelo qual o fabricante do componente de segurança que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os componentes de segurança preenchem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, e que o componente de segurança permitirá a qualquer ascensor em que seja correctamente montado satisfazer o disposto na directiva.

O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, aporá a marcação «CE» em cada componente de segurança e emitirá uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.

2. O fabricante deve aplicar um sistema de garantia de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico, a inspecção final dos componentes de segurança e os ensaios, tal como indicado no ponto 3, e fica sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de garantia de qualidade

- 3.1. O fabricante deve requerer a um organismo notificado da sua escolha a avaliação do seu sistema de garantia de qualidade.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas sobre os componentes de segurança,
- a documentação relativa ao sistema de garantia de qualidade.

- 3.2. O sistema de garantia de qualidade deve assegurar a conformidade dos componentes de segurança com os requisitos da directiva que lhes sejam aplicáveis e permitir que os ascensores em que sejam correctamente montados satisfaçam o disposto na directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de garantia de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimentos e qualidade, tais como programas, desenhos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades dos quadros e dos seus poderes em matéria de qualidade da concepção e de qualidade dos componentes de segurança,
- das especificações técnicas de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas referidas no artigo 5º não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da directiva aplicáveis aos componentes de segurança,
- das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar na concepção dos componentes de segurança,
- das correspondentes técnicas de fabrico, de controlo da qualidade e garantia da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico e da frequência com que serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaios e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem verificar a concretização da qualidade pretendida em matéria de concepção e de produto e a eficácia de funcionamento do sistema de garantia de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de garantia de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Partirá do princípio de que estão conformes com estes requisitos os sistemas de garantia de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Esta norma harmonizada será a EN 29001, completada, se necessário, por forma a ter em conta a especificidade dos componentes de segurança.

O grupo de auditores incluirá, pelo menos, um membro que tenha adquirido experiência, na qualidade de assessor, no domínio da avaliação da tecnologia dos ascensores. O processo de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deverá ser notificada ao fabricante dos componentes de segurança. Esta notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante dos componentes de segurança comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de garantia de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de garantia de qualidade.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de garantia de qualidade alterado continua a corresponder aos requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária nova avaliação.

Este organismo notificará a sua decisão ao fabricante. A notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o fabricante dos componentes de segurança cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de concepção, fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem para efectuar a inspecção, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação sobre o sistema de garantia de qualidade,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de garantia de qualidade consagrada à concepção, tais como os resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de garantia de qualidade consagrada ao fabrico, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaios e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado efectuará controlos periódicos para se certificar de que o fabricante dos componentes de segurança mantém e aplica o sistema de garantia de qualidade e apresentará ao fabricante dos componentes de segurança um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante dos componentes de segurança. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de garantia de qualidade. O organismo notificado apresentará ao fabricante dos componentes de segurança um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante dos componentes de segurança, ou o seu mandatário, manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança:

- a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

Quando nem o fabricante dos componentes de segurança nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe à pessoa responsável pela colocação dos componentes de segurança no mercado comunitário.

6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.

7. A documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos de garantia de qualidade total serão redigidas numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.

ANEXO X

VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

(Módulo G)

1. A verificação por unidade é o procedimento pelo qual o instalador de um ascensor garante e declara que o ascensor colocado no mercado e que obteve o certificado de conformidade referido no ponto 4 está em conformidade com os requisitos da directiva. O instalador do ascensor aporá a marcação «CE» na cabina do ascensor e emitirá uma declaração «CE» de conformidade.
2. O requerimento de verificação por unidade é apresentado pelo instalador do ascensor a um organismo notificado da sua escolha.

O requerimento deve incluir:

 - o nome e o endereço do instalador do ascensor, bem como o local onde o ascensor está instalado,
 - uma declaração escrita que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a outro organismo notificado,
 - documentação técnica.
3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do ascensor com os requisitos da directiva, bem como a compreensão da concepção, da instalação e do seu funcionamento.

A documentação técnica deve conter, na medida do necessário para a avaliação da conformidade, os seguintes elementos:

 - uma descrição geral do ascensor,
 - desenhos ou esquemas de concepção e fabrico,
 - o ou os requisitos essenciais visados e a solução adoptada para os satisfazer (por exemplo, norma harmonizada),
 - eventualmente, os resultados de ensaios ou de cálculos efectuados ou encomendados pelo instalador do ascensor,
 - um exemplar do manual de utilização do ascensor,
 - a cópia dos certificados de exame «CE» de tipo dos componentes de segurança utilizados.
4. O organismo notificado deve examinar a documentação técnica e o ascensor e efectuar os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º da directiva, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis da directiva.

Se o ascensor satisfizer o disposto na directiva, o organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação ao lado da marcação «CE», de acordo com o anexo III, e emitirá um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

O organismo notificado preencherá as páginas correspondentes do livrete de registo referido no ponto 6.2 do anexo I.

Se se recusar a emitir o certificado de conformidade, o organismo notificado deverá fundamentar pormenorizadamente essa recusa e indicar os meios para obter a conformidade. Quando o instalador do ascensor requerer nova verificação, deve fazê-lo ao mesmo organismo notificado.
5. O certificado de conformidade, a documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos de verificação por unidade serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.
6. O instalador do ascensor deve conservar com a documentação técnica, uma cópia do certificado de conformidade durante um prazo de dez anos a contar da colocação do ascensor no mercado.

ANEXO XI

CONFORMIDADE COM O TIPO COM CONTROLO POR AMOSTRAGEM

(Módulo C)

1. A conformidade com o tipo é o procedimento pelo qual o fabricante dos componentes de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, garante e declara que os componentes de segurança estão conformes com o tipo descrito no certificado «CE» de tipo e satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, e que permitem que o ascensor em que sejam correctamente montados satisfaça os requisitos essenciais de segurança e de saúde da directiva.

O fabricante dos componentes de segurança, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, aporá a marcação «CE» em cada componente de segurança e emitirá uma declaração «CE» de conformidade.

2. O fabricante dos componentes de segurança tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos componentes de segurança fabricados com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da directiva que lhes sejam aplicáveis.
3. O fabricante dos componentes de segurança, ou o seu mandatário, deve conservar uma cópia da declaração «CE» de conformidade durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do componente de segurança.

Quando nem o fabricante dos componentes de segurança nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela colocação dos componentes de segurança no mercado comunitário.

4. O organismo notificado escolhido pelo fabricante dos componentes de segurança efectuará ou mandará efectuar controlos dos componentes de segurança, a intervalos aleatórios. Deve ser controlada uma amostra adequada dos componentes de segurança acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, devendo igualmente ser efectuados os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º da directiva, ou os ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos correspondentes da directiva. Se um ou mais exemplares dos componentes de segurança controlados não estiverem conformes, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas.

Os elementos a ter em conta para o controlo dos componentes de segurança serão definidos de comum acordo entre todos os organismos notificados incumbidos deste procedimento, atendendo às características essenciais dos componentes de segurança referidos no anexo IV.

Durante o processo de fabrico, o fabricante aporá, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

5. A documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos de controlo por amostragem a que se refere o ponto 4 serão redigidas numa língua oficial do Estado-membro em que está estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.

ANEXO XII

GARANTIA DE QUALIDADE DOS PRODUTOS — ASCENSORES

(Módulo E)

1. A garantia de qualidade dos produtos é o procedimento pelo qual um instalador de ascensores que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os ascensores instalados estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e preenchem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

O instalador de ascensores aporá a marcação «CE» em cada ascensor e emitirá uma declaração «CE» de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.

2. O instalador de ascensores deve aplicar um sistema de garantia de qualidade aprovado para o controlo final dos ascensores e os ensaios, tal como indicado no ponto 3, e fica sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de garantia de qualidade

- 3.1. O instalador de ascensores deve requerer a um organismo notificado da sua escolha a avaliação do seu sistema de garantia de qualidade para os ascensores:

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas sobre os ascensores em questão,
- a documentação relativa ao sistema de garantia de qualidade,
- a documentação técnica relativa aos ascensores aprovados e uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo.

- 3.2. No âmbito do sistema de garantia de qualidade, cada ascensor deve ser examinado, sendo efectuados os ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo instalador de ascensores devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de garantia de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, desenhos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade;
- b) Do organigrama, das responsabilidades dos quadros e dos seus poderes em matéria de qualidade dos ascensores;
- c) Dos controlos e ensaios efectuados antes da colocação no mercado, incluindo, no mínimo, os ensaios previstos no ponto 4, alínea b), do anexo VI;
- d) Dos meios para verificação da eficácia do funcionamento do sistema de garantia de qualidade;
- e) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção, dados de ensaio e dados de calibragem, relatórios relativos à qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de garantia de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Partirá do princípio de que estão conformes com esses requisitos os sistemas de garantia de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente ⁽¹⁾.

O grupo de auditores incluirá, pelo menos, um membro que tenha adquirido experiência, na qualidade de assessor, no domínio da avaliação da tecnologia dos ascensores. O processo de avaliação incluirá uma visita às instalações do instalador de ascensores e uma visita a um estaleiro.

⁽¹⁾ Esta norma harmonizada será a EN 29003, completada, se necessário, por forma a ter em conta a especificidade dos ascensores.

A decisão deverá ser notificada ao instalador de ascensores. Esta notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O instalador de ascensores comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O instalador de ascensores deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de garantia de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de garantia de qualidade.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de garantia de qualidade alterado continua a corresponder aos requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária nova avaliação.

Este organismo notificará a sua decisão ao instalador de ascensores. A notificação deve conter as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o instalador de ascensores cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade aprovado.

- 4.2. O instalador de ascensores deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção e ensaio para efectuar a inspecção, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação sobre o sistema de garantia de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaio e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado efectuará controlos periódicos para se certificar de que o instalador de ascensores mantém e aplica o sistema de garantia de qualidade e apresentará ao instalador de ascensores um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao estaleiro de instalação de um ascensor.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de garantia de qualidade e do ascensor. O organismo notificado apresentará ao instalador do ascensor um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O instalador de ascensores manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de dez anos a contar da última data de fabrico do ascensor:

- a documentação referida no segundo parágrafo, terceiro travessão, do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.

ANEXO XIII

GARANTIA DE QUALIDADE TOTAL

(Módulo H)

1. A garantia de qualidade total é o procedimento pelo qual um instalador de ascensores que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os ascensores instalados preenchem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

O instalador de ascensores aporá a marcação «CE» em cada ascensor e emitirá uma declaração «CE» de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.

2. O instalador de ascensores deve aplicar um sistema de garantia de qualidade aprovado para a concepção, fabrico, montagem, instalação, controlo final do ascensor e ensaios, tal como indicado no ponto 3, e fica sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. **Sistema de garantia de qualidade**

- 3.1. O instalador de ascensores deve requerer a um organismo notificado da sua escolha a avaliação do seu sistema de garantia de qualidade.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas relativas aos ascensores, nomeadamente as que permitam compreender a relação entre a concepção e o funcionamento do ascensor e avaliar a conformidade com os requisitos da directiva,
- a documentação relativa ao sistema de garantia de qualidade.

- 3.2. O sistema de garantia de qualidade deve assegurar a conformidade dos ascensores com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo instalador de ascensores devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de garantia de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, desenhos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades dos quadros e dos seus poderes em matéria de qualidade da concepção e de qualidade dos ascensores,
- das especificações técnicas de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e, sempre que as normas referidas no artigo 5º da directiva não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos da directiva aplicáveis aos ascensores,
- das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar ao ser dada aplicação à concepção dos ascensores,
- dos controlos e dos ensaios que serão efectuados aquando da recepção dos fornecimentos de materiais, componentes e subconjuntos,
- das respectivas técnicas de montagem, de instalação, de controlo da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticos a utilizar,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados antes (controlo das condições de instalação: poço, localização da máquina, etc.), durante e depois da instalação (incluindo, no mínimo, os ensaios previstos no ponto 4, alínea b), do anexo VI),

- dos registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaios e de calibragem, os relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem verificar a concretização da qualidade pretendida em matéria de concepção e de instalação, assim como a eficácia do funcionamento do sistema de garantia de qualidade.

3.3. *Controlo da concepção*

Quando a concepção não for inteiramente conforme com as normas harmonizadas, o organismo notificado verificará se a concepção está conforme com as disposições da directiva e, nesse caso, emitirá um certificado «CE de exame da concepção» ao instalador, especificando os limites de validade deste certificado e os dados necessários para identificar a concepção aprovada.

3.4. *Controlo do sistema de garantia de qualidade*

O organismo notificado avaliará o sistema de garantia de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Partirá do princípio de que estão conformes com estes requisitos os sistemas de garantia de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente ⁽¹⁾.

O grupo de auditores incluirá, pelo menos, um membro que tenha adquirido experiência, na qualidade de assessor, no domínio da avaliação da tecnologia dos ascensores. O processo de avaliação incluirá uma visita às instalações do instalador de ascensores e uma visita a um estaleiro.

A decisão deverá ser notificada ao instalador de ascensor. Esta notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

3.5. O instalador de ascensores comprometer-se-á cumprir as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O instalador deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de garantia de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de garantia de qualidade.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de garantia de qualidade alterado continua a corresponder aos requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária nova avaliação.

Este organismo notificará a sua decisão ao instalador de ascensores. A notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o instalador de ascensores cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade aprovado.

4.2. O instalador de ascensores deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de concepção, fabrico, montagem, instalação, inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação sobre o sistema de garantia de qualidade,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de garantia de qualidade consagrada à concepção, tais como resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de garantia de qualidade consagrada à recepção de fornecimentos e à instalação, tais como relatórios inspecção, dados de ensaios e dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado efectuará controlos periódicos para se certificar de que o instalador de ascensores mantém e aplica o sistema de garantia de qualidade e apresentará ao instalador um relatório desses controlos.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao instalador de ascensores ou ao estaleiro de montagem de qualquer ascensor. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de

⁽¹⁾ Esta norma harmonizada será a EN 29001, completada, se necessário, por forma a ter em conta a especificidade dos ascensores.

garantia de qualidade. O organismo notificado apresentará ao instalador de ascensores um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O instalador de ascensores manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de dez anos a contar da data de colocação do ascensor no mercado:
 - a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do ponto 3.1,
 - as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.5 e nos pontos 4.3 e 4.4.

Se o instalador não estiver estabelecido na Comunidade, esta obrigação cabe ao organismo notificado.
 6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.
 7. A documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos de garantia de qualidade total serão redigidas numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.
-

ANEXO XIV

GARANTIA DE QUALIDADE DE PRODUÇÃO

(Módulo D)

1. A garantia de qualidade de produção é o procedimento pelo qual um instalador de ascensores que satisfaz as obrigações do ponto 2 garante e declara que os ascensores preenchem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

O instalador de ascensores deve apor a marcação «CE» a cada produto e emitir uma declaração «CE» de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.

2. O instalador de ascensores deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à produção, à instalação, ao controlo final do elevador e aos ensaios, conforme especificados no ponto 3, e fica sujeito à vigilância a que se refere o ponto 4.

3. Sistema de garantia de qualidade

- 3.1. O instalador deve apresentar a um organismo notificado de sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de garantia de qualidade.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações pertinentes relativamente aos ascensores,
- a documentação relativa ao sistema de garantia de qualidade,
- se necessário, a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE» de tipo.

- 3.2. O sistema de garantia de qualidade deve assegurar a conformidade dos ascensores com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo instalador de ascensores devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de garantia de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade dos ascensores,
- dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia de qualidade, bem como das técnicas e acções sistemáticas a aplicar,
- dos exames e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois da instalação ⁽¹⁾,
- dos registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaio e calibragem, os relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos ascensores e a eficácia de funcionamento do sistema de garantia de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de garantia de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos dos sistemas de garantia de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente ⁽²⁾.

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro que tenha adquirido experiência, na qualidade de assessor, no domínio da avaliação da tecnologia dos ascensores. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do instalador.

⁽¹⁾ Esses ensaios incluem, pelo menos, os ensaios indicados no ponto 4, alínea b), do anexo VI.

⁽²⁾ Trata-se da norma harmonizada EN 29003, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos ascensores.

A decisão deve ser notificada ao instalador. A notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O instalador compromete-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O instalador deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de garantia de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de garantia de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de garantia de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no ponto 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

Esse organismo deve notificar a sua decisão ao instalador. A notificação incluirá as conclusões do controlo e uma decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo da vigilância é assegurar que o instalador cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de garantia de qualidade aprovado.

- 4.2. O instalador deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, montagem, instalação, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de garantia de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção, os dados de ensaio e de calibragem, os relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos para se certificar de que o instalador mantém e aplica o sistema de garantia de qualidade e deve apresentar ao instalador um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao instalador. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de garantia de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao instalador um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O instalador colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de dez anos, a partir da última data de fabrico do ascensor.

- a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de garantia de qualidade emitidas e retiradas.

7. A documentação e a correspondência respeitantes aos procedimentos de garantia de qualidade de produção serão redigidas numa língua oficial do Estado-membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.
-