

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de directiva do Conselho relativa aos artefactos em metais preciosos

(93/C 318/06)

COM(93) 322 final — SYN 472

(Apresentada pela Comissão em 18 de Outubro de 1993)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que importa adoptar medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras no qual a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais é assegurada;

Considerando que as regras técnicas nacionais aplicáveis ao sector dos artefactos em metais preciosos provocaram entraves à livre circulação das mercadorias;

Considerando que a Comunidade, na observância do princípio da subsidiariedade, apenas intervém caso os objectivos de uma medida proposta não possam ser suficientemente realizados através de uma acção a nível dos Estados-membros e possam, por conseguinte, ser melhor alcançados através de uma acção a nível comunitário;

Considerando, assim, que determinados aspectos do sector devem ser harmonizados a fim de eliminar os entraves e garantir a livre circulação dos artefactos em metais preciosos na Comunidade;

Considerando que os meios e medidas introduzidos pela Comunidade são proporcionais ao objectivo pretendido e devem restringir-se aos requisitos essenciais; que esses requisitos devem substituir as normas nacionais correspondentes;

Considerando que é conveniente, no domínio dos artefactos em metais preciosos, garantir um nível adequado de protecção dos consumidores e a lealdade das transacções comerciais;

Considerando que, de acordo com os princípios estabelecidos na resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmoni-

zação técnica e de normalização⁽¹⁾, e com o princípio da subsidiariedade, a regulamentação relativa aos artefactos em metais preciosos deve limitar-se aos requisitos essenciais; que estes requisitos devem substituir as normas nacionais correspondentes;

Considerando que, para estabelecer a presunção de conformidade com os requisitos essenciais e com outras normas, convém dispor de normas harmonizadas; que estas normas harmonizadas a nível comunitário são elaboradas por organismos de direito privado e devem manter o estatuto de textos não obrigatórios; que, para esse efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para a adopção das normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e estes dois organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984;

Considerando que a Comunidade, confirmando o interesse de uma normalização internacional que conduza a normas que sejam efectivamente aplicadas por todos os parceiros nas trocas comerciais internacionais e que satisfaçam os imperativos da política comunitária, convida os organismos europeus de normalização a continuar a sua cooperação com os organismos internacionais de normalização;

Considerando que, para efeitos da presente directiva, se entende por norma harmonizada a especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um dos referidos organismos, ou por ambos, mediante mandato da Comissão, em conformidade com a 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⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE do Conselho⁽³⁾, e nos termos das orientações gerais acima referidas; que, no que respeita à eventual alteração das normas harmonizadas, convém que a Comissão seja assistida pelo comité permanente instituído pela Directiva 83/189/CEE;

⁽¹⁾ JO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽³⁾ JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

Considerando que convém proporcionar aos fabricantes a escolha entre aplicarem um dos diferentes processos de certificação da conformidade previstos e dirigirem-se a um dos organismos publicados pela Comissão; que os Estados-membros devem aceitar os produtos relativamente aos quais tenha sido cumprido um dos processos previstos na presente directiva; que esses processos se baseiam no disposto na Decisão 90/683/CEE do Conselho (*) e garantem um nível adequado da qualidade a fim de satisfazer as necessidades dos responsáveis pela colocação no mercado comunitário; que, por conseguinte, estes processos devem prever sempre a realização de controlos por um organismo notificado; que a notificação de um organismo constitui uma possibilidade dada aos Estados-membros, sendo sua obrigação garantir que o organismo notificado satisfaça os critérios de avaliação definidos na presente directiva;

Considerando que os artefactos devem ostentar, regra geral, punções de toque e de responsabilidade; que a punção de toque materializa a conformidade dos artefactos com o disposto na presente directiva e que, por conseguinte, não há necessidade de que estes produtos ostentem a marca «CE», que a punção de responsabilidade, registada pelos Estados-membros com vista à descentralização da gestão, deve permitir a identificação do responsável pela comercialização dos artefactos em causa; que, no caso de o puncionamento se revelar tecnicamente difícil, os artefactos devem ser acompanhados de um certificado;

Considerando que, para assegurar a transparência do mercado, convém limitar o número de punções a utilizar para cada metal precioso; que, por conseguinte, é oportuno ter em conta as normas internacionais existentes e as utilizações existentes nos Estados-membros;

Considerando que está previsto para cada metal precioso um símbolo distintivo para identificar o tipo de metal utilizado e que a punção de responsabilidade deve ser acompanhada da letra minúscula «e» para identificar os artefactos em conformidade com o disposto na presente directiva;

Considerando que as punções são indicadas sob forma de código; que, por conseguinte, é necessário que os Estados-membros tomem as medidas adequadas para informar claramente o comprador nos pontos de venda ao consumidor final;

Considerando que importa prever um período de transição que permita o escoamento das existências de artefactos fabricados em conformidade com as regulamentações nacionais em vigor à data da adopção da presente directiva,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação, comercialização e livre circulação

Artigo 1º

1. A presente directiva compreende as normas relativas às indicações em matéria de toque dos artefactos em metais preciosos, acabados ou semiacabados, destinados ao consumidor final.
2. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:
 - a) Metal precioso: a platina, o ouro, o paládio e a prata, em estado puro, bem como as suas ligas;
 - b) Artefacto em metal precioso: os objectos de bijuteria, joalheria, ourivesaria e relojoaria e os objectos fabricados total ou parcialmente a partir de um metal precioso;
 - c) Artefacto de vários metais preciosos: os objectos de bijuteria, joalheria, ourivesaria e relojoaria e os objectos fabricados total ou parcialmente a partir de diferentes metais preciosos;
 - d) Artefacto misto: artefacto composto por partes em metal precioso e partes em metal comum ou noutra substância;
 - e) Liga de um metal precioso: solução sólida de um metal precioso e de um ou vários outros metais;
 - f) Toque: teor em metal precioso fino expresso em milésimos relativamente à massa total da liga em questão;
 - g) Toque nominal: toque da liga indicado no certificado CE de conformidade ou pela punção aposta no artefacto;
 - h) Revestimento de metal precioso: revestimento constituído por um metal precioso aplicado sobre a totalidade ou sobre uma parte de um objecto por um processo químico, electroquímico, mecânico ou físico;
 - i) Fabricante: pessoa que assume a responsabilidade do fabrico e da conformidade dos artefactos colocados no mercado em seu nome com as normas aplicáveis;
 - j) Importador: pessoa que comercializa um artefacto proveniente de um país terceiro;
 - k) Mandatário: pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade designada expressamente pelo fabricante, agindo em nome e por conta deste último na realização de tarefas devidamente definidas;
 - l) Responsável pela comercialização: pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que assuma a responsabilidade da conformidade dos artefactos colocados no mercado comunitário em seu nome com as normas aplicáveis;

(*) JO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

- m) Comercialização: primeira colocação no mercado comunitário, a título oneroso ou gratuito, de um artefacto, tendo em vista a sua distribuição e/ou utilização no território comunitário;
- n) Punção de responsabilidade: punção que identifica, por um lado, o fabricante ou o responsável pela comercialização e, por outro, o organismo notificado que interveio na avaliação da conformidade de um artefacto;
- o) Punção de toque: punção que compreende o toque nominal do metal precioso inscrito no perímetro correspondente.
- p) Organismo notificado: organismo encarregado de efectuar o processo de avaliação de conformidade.

3. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos artefactos em metal precioso para próteses dentárias e para utilização médica previstos na Directiva 93/42/CEE do Conselho (1);
- b) Aos objectos em metal precioso para utilização científica e técnica;
- c) Aos instrumentos de música ou partes destes instrumentos fabricados em metal precioso;
- d) Às moedas em metal precioso com curso legal e às moedas e medalhas de colecção;
- e) Aos lingotes e granalhas em metal precioso para utilização bancária;
- f) Aos objectos fabricados com materiais que não metais preciosos e que estejam revestidos de metais preciosos.

4. Os artefactos em metal precioso ou em vários metais preciosos, acabados ou semiacabados, são a seguir denominados «artefactos».

Artigo 2º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que, no que respeita às indicações em matéria de toque, apenas sejam comercializados os artefactos que estejam em conformidade com o disposto na presente directiva.

Artigo 3º

Os artefactos devem satisfazer os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. Estes requisitos figuram no anexo II.

Artigo 4º

Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou colocar entraves à comercialização, no que respeita às indicações em matéria de toque, dos artefactos que ostentem as punções referidas nos artigos 10º e 11º ou que sejam acompanhados do certificado CE de conformidade referido no nº 3 do artigo 13º

Artigo 5º

1. Os Estados-membros presumirão conformes com o disposto na presente directiva os artefactos que satisfaçam as normas correspondentes das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas cujas referências são publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2. Os Estados-membros publicarão as referências das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas referidas no nº 1.

Artigo 6º

Sempre que considerem que as normas referidas no nº 1 do artigo 5º não garantam a conformidade com as normas correspondentes da presente directiva, a Comissão ou o Estado-membro em causa submeterão a questão ao comité instituído pela Directiva 89/189/CEE, a seguir denominado «comité», expondo as suas razões. O comité emitirá um parecer urgente.

Perante o parecer do comité, a Comissão notificará os Estados-membros da manutenção ou não das normas em causa nas publicações referidas no nº 2 do artigo 5º

Artigo 7º

1. Sempre que verifique que os artefactos marcados com a punção de toque referida no artigo 11º ou acompanhados do certificado CE de conformidade referido no nº 3 do artigo 13º não satisfazem o disposto na presente directiva, o Estado-membro em causa tomará as medidas que entender úteis para retirar os referidos artefactos do mercado, ou proibir ou restringir a sua comercialização.

O Estado-membro em causa informará imediatamente a Comissão das medidas tomadas, indicando as razões da sua decisão e, nomeadamente, se a não conformidade se deve:

- a) Ao desrespeito dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º, caso as normas referidas no nº 1 do artigo 5º não tenham sido aplicadas;
- b) A uma aplicação errada das normas referidas no nº 1 do artigo 5º;
- c) A lacunas das normas referidas no nº 1 do artigo 5º

2. A Comissão iniciará consultas com as partes interessadas o mais rapidamente possível. Caso verifique, após as referidas consultas, que as medidas mencionadas no nº 1 se justificam, a Comissão informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou as medidas e os outros Estados-membros.

(1) JO nº L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

Se a decisão referida no nº 1 for devida a lacunas das normas, a Comissão, após consulta das partes interessadas, reunirá o comité num prazo de dois meses, caso o Estado-membro que tenha tomado as medidas pretenda mantê-las, e dará início ao processo previsto no artigo 6º

Sempre que verifique, após esta consulta, que a medida é injustificada, a Comissão informará imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa e o fabricante ou o seu mandatário ou o responsável pela comercialização.

3. O Estado-membro em causa adoptará as medidas adequadas contra a pessoa que, indevidamente, tiver apostado a punção de toque ou tiver estabelecido o certificado CE de conformidade e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão certificar-se-á de que os Estados-membros sejam informados do desenrolar e dos resultados do processo.

CAPÍTULO II

Processos de certificação da conformidade

Artigo 8º

1. Antes da comercialização, o fabricante, ou o seu mandatário, deve garantir a conformidade dos artefactos. Para este efeito pode optar por:

- a) Aplicar o processo da declaração CE de conformidade, baseado num sistema de garantia da qualidade dos produtos referido no anexo III;
- b) Aplicar o processo da declaração CE de conformidade referido no anexo IV;
- c) Submeter os artefactos à verificação referida no anexo V.

2. O processo de avaliação da conformidade referido no anexo V pode ser igualmente solicitado pelo responsável pela comercialização dos artefactos.

3. O fabricante, o seu mandatário ou, se for caso disso, o responsável pela comercialização, dirigir-se-á ao organismo da sua escolha de entre os organismos notificados nos termos do artigo 9º, para a realização dos controlos previstos no processo de avaliação da conformidade escolhido.

4. Os processos e a correspondência relativos aos processos de avaliação da conformidade referidos no nº 1 serão redigidos numa das línguas oficiais do Estado-membro onde estiver estabelecido o organismo notificado ou numa língua aceite por este organismo.

Artigo 9º

1. Os Estados-membros notificarão os outros Estados-membros e a Comissão dos organismos encarregados da execução dos processos referidos no artigo 8º e das respectivas tarefas específicas na matéria.

A Comissão publicará, para informação, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, a lista dos organismos notificados, bem como a descrição das tarefas que lhes competem. A Comissão garantirá a actualização dessa lista.

2. Os Estados-membros, que designarão os organismos que irão aplicar os processos referidos no artigo 8º, aplicarão os critérios previstos no anexo VI para a designação dos organismos a notificar. Presume-se que satisfazem os critérios que lhes são aplicáveis os organismos que preenchem os critérios de avaliação previstos nas normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas pertinentes.

3. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo deve retirar essa notificação caso verifique que o referido organismo deixou de satisfazer os critérios referidos no nº 2. O Estado-membro em causa informará imediatamente do facto os outros Estados-membros e a Comissão.

4. Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 8º, os Estados-membros não são obrigados a aplicar no seu território os processos previstos no artigo 8º

CAPÍTULO III

Puncionamento

Artigo 10º

1. Os artefactos devem ostentar a punção de responsabilidade antes da sua comercialização. Esta punção será acompanhada da letra minúscula «e».

2. O fabricante, ou o responsável pela comercialização dos artefactos, deve solicitar o registo da sua punção de responsabilidade num Estado-membro e, se for caso disso, comunicar-lhe a decisão referida no ponto 3.3 do anexo III.

3. Os Estados-membros devem efectuar o registo da punção de responsabilidade e velar, em colaboração com o requerente, por que haja uma correspondência inequívoca entre a punção e o requerente.

A punção de responsabilidade deve ser registada de modo a permitir a identificação do requerente, do organismo notificado por este escolhido para a execução dos processos referidos no artigo 8º, do processo de conformidade aplicado e da data de registo.

4. Os Estados-membros colocarão à disposição dos interessados os dados relativos ao registo das punções de responsabilidade.

Artigo 11º

Os artefactos que se presume satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3º devem, antes da sua comercialização, ostentar uma ou várias punções de toque apostas pelo fabricante ou, se for caso disso, pelo seu mandatário, pelo responsável pela comercialização ou pelo organismo notificado que tenha efectuado a verificação referida no anexo V.

Os perímetros específicos, a utilizar para cada metal precioso e no interior dos quais se deve indicar o toque nominal previsto no anexo I, são referidos no anexo VII.

Artigo 12º

1. O conteúdo informativo das punções de toque e de responsabilidade bem como a letra «e» devem ser visíveis, legíveis, duradouros e ter uma altura mínima de 0,5 mm.

2. Pode ser aposta nos artefactos uma marcação tradicional, desde que tal indicação não crie confusão com as punções de toque e de responsabilidade e a letra «e».

Artigo 13º

1. Ficam excluídos da obrigação da aposição das punções de toque, de responsabilidade e da letra «e».

— os artefactos de pequenas dimensões ou demasiado frágeis cujo puncionamento seja tecnicamente difícil,

— os artefactos semiacabados.

2. Ficam excluídos da obrigação da aposição da punção de toque, as partes dos artefactos de vários metais preciosos cujo puncionamento seja tecnicamente difícil.

3. Os artefactos referidos nos nºs 1 e 2 devem ser acompanhados de um certificado CE de conformidade emitido pelo fabricante ou, se for caso disso, pelo seu mandatário, pelo responsável pela comercialização ou pelo organismo notificado que tenha efectuado a verificação referida no anexo V. Os elementos que este certificado deve conter são referidos no anexo VIII.

Artigo 14º

Caso se verifique que uma punção de toque foi indevidamente aposta ou que um certificado CE de conformidade foi indevidamente emitido, o organismo que tenha efectuado o controlo de conformidade tomará as medidas adequadas e informará imediatamente do facto o Estado-membro em causa. Este último informará do facto os restantes Estados-membros e a Comissão.

CAPÍTULO IV

Rotulagem

Artigo 15º

Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para que nos pontos de venda ao consumidor final seja assegurada aos compradores uma informação adequada no que respeita ao toque dos artefactos, nomeadamente quando, em conformidade com o disposto no artigo 13º, os artefactos não ostentem punções.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 16º

1. As decisões tomadas ao abrigo da presente directiva que conduzam à retirada do mercado, recusa da ou restrição à comercialização de artefactos em metais preciosos, no que respeita às indicações em matéria de toque, devem ser fundamentadas com precisão.

2. As decisões serão notificadas aos interessados, no mais breve prazo possível, com indicação das possibilidades de recurso previstas pela legislação em vigor no Estado-membro em causa e dos prazos para a interposição desses recursos.

Artigo 17º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 30 de Junho de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As regras relativas a esta referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1996.

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

3. Os Estados-membros autorizarão, até 1 de Janeiro de 1998, a comercialização de artefactos em metais preciosos que estejam em conformidade com as regulamentações em vigor no seu território à data da adopção da presente directiva.

Artigo 18º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I

TOQUES NOMINAIS PARA OS ARTEFACTOS EM METAIS PRECIOSOS

Metais preciosos e suas ligas	Toques (em milésimos)
Ouro	333
	375
	500
	585
	750
	800
	840
	916
	990
	999
Platina	850
	900
	950
	999
Paládio	500
	950
	999
Prata	800
	835
	925
	999

ANEXO II

REQUISITOS ESSENCIAIS

1. Os artefactos em metais preciosos, abrangidos pela presente directiva, devem ser fabricados e punccionados de modo a minimizar os riscos de confusão e de fraude para os consumidores no que respeita ao seu teor em metal precioso.
2. Os artefactos devem ostentar uma punção de toque ou ser acompanhados, nos casos referidos no artigo 13º, de um certificado CE de conformidade que indique o toque nominal correspondente a um dos toques referidos no anexo I.
O toque do metal precioso deve ser expresso em milésimos.
3. **Puncionamento e certificado**
 - 3.1. Os artefactos de um mesmo metal precioso devem ostentar uma punção de toque.
 - 3.2. Os artefactos de vários metais preciosos devem ostentar a punção de toque correspondente em cada parte.
 - 3.3. Os artefactos mistos devem ostentar a punção de toque correspondente na parte fabricada com metal precioso ou com vários metais preciosos.
As partes em metal não precioso devem ser facilmente reconhecíveis ou claramente identificadas.
 - 3.4. Nos casos previstos nos nºs 1 e 2 do artigo 13º, os artefactos devem ser acompanhados de um certificado CE de conformidade.
4. Os artefactos em metais preciosos, sempre que estejam revestidos de outros metais, devem ostentar a punção de toque da liga do metal precioso de base. Devem ainda conter a indicação do tipo de revestimento ou ser acompanhados de um documento que contenha essa informação quando tal não puder ser indicado no artefacto.

5. Não são admissíveis tolerâncias negativas relativamente ao toque nominal. Por conseguinte, uma mesma liga de metal precioso de um artefacto, à excepção da soldadura, deve ter um toque pelo menos igual ao toque indicado.
6. As soldaduras dos metais preciosos de um artefacto devem ser efectuadas com uma liga do mesmo toque e do mesmo metal precioso do artefacto. Sempre que tal não seja tecnicamente possível, as soldaduras podem ser efectuadas com uma liga de toque mais fraco ou com outros materiais.
7. É autorizada a utilização de mecanismos ou de elementos em metais não preciosos por imperativos técnicos. Estes mecanismos, se forem visíveis, devem ser facilmente reconhecíveis ou estar claramente identificados.

ANEXO III

GARANTIA DA QUALIDADE DOS PRODUTOS

1. O fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado para o controlo final do produto, especificado no ponto 3, ficando sujeito à fiscalização referida no ponto 4.
2. a) O fabricante, que deve cumprir as obrigações enunciadas no ponto 1, garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante põe nos artefactos a punção de toque com os perímetros referidos no anexo VII e a punção de responsabilidade registado acompanhado da letra «e» ou, se for caso disso, emite um certificado CE de conformidade.

- b) O fabricante elabora uma documentação técnica que deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da directiva.

Essa documentação deve incluir, nomeadamente:

- uma lista das normas referidas no artigo 5º aplicadas,
- os meios aplicados para garantir a qualidade das ligas utilizadas,
- se for caso disso, os métodos de soldadura.

O fabricante, ou o seu mandatário, coloca a referida documentação ao dispor das autoridades nacionais para fins de inspecção durante o período de vigência da decisão referida nos pontos 3.3 e 3.4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante apresenta, para os artefactos em causa, um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um único organismo notificado à sua escolha.

Tal pedido deve ser acompanhado:

- de todas as informações adequadas relativas aos artefactos,
- da documentação relativa ao sistema de qualidade,
- do compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- do compromisso de conservar o sistema de qualidade aprovado, de modo a que permaneça adequado e eficaz.

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

Todas as disposições adoptadas pelo fabricante devem constar de uma documentação sistematizada e ordenada sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Tal documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e *dossiers* de qualidade.

A documentação deve incluir, nomeadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade,
- dos controlos e ensaios a efectuar,
- dos meios de verificar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos *dossiers* de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado efectua uma auditoria ao sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos previstos no ponto 3.2. O organismo notificado considerará conformes com os referidos requisitos os sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente.

A equipa que efectua a auditoria deve incluir, pelo menos, um elemento com experiência de avaliações da tecnologia em causa. O processo de avaliação deve incluir uma visita às instalações do fabricante.

A decisão é notificada ao fabricante. Dela constam as conclusões do controlo e um parecer fundamentado.

- 3.4. O fabricante informa o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de todos os projectos importantes de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e verifica se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos previstos no ponto 3.2 ou se há que proceder a nova avaliação.

A decisão é notificada ao fabricante e dela constam as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização

- 4.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante autoriza ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de inspecção, de ensaio e de armazenagem, fornecendo-lhe todas as informações adequadas.

- 4.3. O organismo notificado efectua auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade e envia ao fabricante o relatório de auditoria.

5. Disposições administrativas

- 5.1. O fabricante coloca à disposição das autoridades nacionais

- a documentação referida no ponto 3.1,
- a documentação relativa às adaptações referidas no ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.4 e 4.3.

- 5.2. Cada organismo notificado comunica aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

1. O fabricante, ou o seu mandatário, que deve cumprir as obrigações previstas no ponto 2, garante e declara que os artefactos em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante, ou o seu mandatário, põe nos artefactos a punção de toque dentro dos perímetros referidos no anexo VII e a punção de responsabilidade registado acompanhado da letra «e» ou, se for caso disso, estabelece um certificado CE de conformidade.

2. O fabricante elabora a documentação técnica que deve permitir a avaliação da conformidade dos artefactos com os requisitos da directiva.

A referida documentação deve incluir, nomeadamente:

- uma lista das normas aplicadas referidas no artigo 5º,
- os meios aplicados para garantir a qualidade das ligas utilizadas,
- se for caso disso, os métodos de soldadura.

O fabricante, ou o seu mandatário, coloca a referida documentação ao dispor das autoridades nacionais para fins de inspecção.

No caso de nem o fabricante nem o seu mandatário estarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a documentação técnica incumbe ao responsável pela comercialização do artefacto.

3. O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos artefactos com a documentação técnica prevista no ponto 2 e com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.
4. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante efectua ou manda efectuar controlos dos artefactos a intervalos aleatórios. O controlo é exercido sobre uma amostra apropriada dos artefactos acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, e efectuam-se ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos da presente directiva.

Caso se verifique a não conformidade de um ou vários exemplares dos artefactos controlados, o organismo notificado toma as medidas adequadas.

ANEXO V

VERIFICAÇÃO POR TERCEIROS

1. A verificação é o acto pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que os artefactos satisfazem os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis enunciados na presente directiva.
2. A verificação pode ser efectuada, à escolha do fabricante ou do responsável pela comercialização, por controlo e ensaio de cada produto como especificado no ponto 3 ou por controlo e ensaio dos produtos numa base estatística como especificado no ponto 4.
3. **Verificação por controlo e ensaio de cada produto**
 - 3.1. Cada artefacto, já marcado com a punção de responsabilidade registado acompanhado da letra «e», é analisado e submetido a ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis, enunciados na presente directiva.
 - 3.2. O organismo notificado após a punção de toque nos perímetros referidos no anexo VII em cada artefacto aprovado ou, se for caso disso, estabelece um certificado CE de conformidade.
4. **Verificação estatística**
 - 4.1. O fabricante, o seu mandatário, ou o responsável pela comercialização, que tenha tomado todas as medidas necessárias para garantir a homogeneidade de cada lote apresenta os seus artefactos já marcados com a punção de responsabilidade registado acompanhado da letra «e» sob a forma de lotes homogéneos.
 - 4.2. O organismo notificado após a punção de toque nos artefactos do lote aceite dentro dos perímetros referidos no anexo VII ou, se for caso disso, estabelece um certificado CE de conformidade para cada artefacto aceite ou para vários artefactos devidamente identificados.
 - 4.3. Os artefactos são submetidos ao controlo estatístico por atributos. São agrupados em lotes identificáveis, sendo cada lote verificado. Os artefactos que constituem uma amostra são examinados individualmente e submetidos a ensaios apropriados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, para determinar se o lote é aceite ou rejeitado.

Aplica-se um plano de amostragem com as seguintes características:

 - um nível de qualidade padrão que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade inferior a 1 %,
 - uma qualidade limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade inferior a 5 %.
 - 4.4. Caso um lote seja rejeitado, o organismo notificado competente toma as medidas necessárias para impedir a comercialização desse lote. Em caso de rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

*ANEXO VI***CRITÉRIOS PARA A AVALIAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR**

Os organismos designados pelos Estados-membros devem satisfazer as seguintes condições:

- disponibilidade do pessoal bem como dos meios e equipamentos necessários,
- competência técnica e integridade profissional do pessoal,
- independência, relativamente à execução dos ensaios, na elaboração dos relatórios, na emissão dos certificados e na fiscalização previstas na presente directiva, dos quadros e do pessoal técnico relativamente a todos os meios, grupos ou pessoas directa ou indirectamente interessados no domínio abrangido pela directiva,
- respeito do sigilo profissional por parte do pessoal,
- possuírem um seguro de responsabilidade civil, a menos que tal responsabilidade esteja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

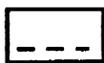
As condições referidas nos dois primeiros travessões são periodicamente verificadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros ou por organismos designados pelos Estados-membros.

*ANEXO VII***PERÍMETROS DAS PUNÇÕES DE TOQUE**

1. Os perímetros específicos de cada metal precioso que devem limitar as punções de toque dos metais preciosos e das suas ligas referidos no anexo I são a seguir apresentados:



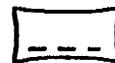
OURO



PRATA



PLATINA



PALÁDIO

2. O toque deve ser indicado dentro dos perímetros no sentido do tracejado.

*ANEXO VIII***CONTEÚDO DO CERTIFICADO CE DE CONFORMIDADE**

O certificado CE de conformidade deve ser redigido na ou numa das línguas oficiais do Estado-membro em que os artefactos são comercializados e incluir os seguintes elementos:

- nome e endereço do fabricante ou do mandatário ou do responsável pela comercialização,
 - a letra «e»,
 - descrição do artefacto ou dos artefactos semiacabados,
 - o toque em milésimos do ou dos diferentes metais preciosos,
 - nome, endereço do organismo notificado implicado nos processos de certificação da conformidade referidos no artigo 8º e o processo aplicado.
-