



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.2.2007  
COM(2007) 53 final

2007/0030 (COD)

Proposta de

**DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos**

(apresentada pela Comissão)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- Justificação e objectivos da proposta

A livre circulação de mercadorias, um pilar central do mercado único, é uma das principais forças impulsionadoras da competitividade e do crescimento económico na UE. Além disso, a legislação técnica comunitária que garante a livre circulação de produtos tem contribuído de forma considerável para a realização e o funcionamento do mercado interno, na medida em que proporciona elevados níveis de protecção a respeitar e, de um modo geral, oferece igualmente aos operadores económicos os meios necessários para demonstrar a conformidade, garantindo, assim, a livre circulação graças à confiança nos produtos.

A experiência adquirida com a aplicação da legislação acima referida revelou:

- um certo risco de distorção da concorrência por causa de práticas diversas na designação dos organismos de avaliação da conformidade pelas autoridades nacionais e ocorrências de tratamento desigual no caso de produtos não conformes ou perigosos colocados no mercado, devido à grande disparidade que se verifica a nível nacional nas infra-estruturas, nas normas e nos meios de fiscalização do mercado;
- alguma falta de confiança na marcação de conformidade;
- alguma incoerência na implementação e no cumprimento respectivos.

As propostas, que dão seguimento à resolução do Conselho de 10 de Novembro de 2003, têm como objectivo proporcionar um quadro comum relativamente às infra-estruturas existentes, tanto em matéria de acreditação para o controlo dos organismos de avaliação da conformidade como de fiscalização do mercado no que se refere ao controlo dos produtos e dos operadores económicos, através do reforço e da ampliação do que já existe, sem enfraquecer os instrumentos em vigor, como a directiva relativa à segurança geral dos produtos, que tem sido bem-sucedida e eficaz. Em segundo lugar, estabelecem referências acordadas para a organização da revisão da legislação comunitária de harmonização vigente em relação a produtos, quando tal se revelar necessário, e para a elaboração de legislação futura relacionada com produtos.

- Contexto geral

As presentes propostas inserem-se no contexto da actuação geral da Comissão no sentido de promover tanto quanto possível a simplificação e a melhoria da legislação. Numa primeira etapa, o Conselho, na sua resolução de 10 de Novembro de 2003, convidou a Comissão a rever as directivas da Nova Abordagem. Todavia, perante a hipótese de reunir instrumentos harmonizados que poderiam ser aplicados independentemente da técnica legislativa utilizada (legislação aplicando quer a antiga quer a nova abordagem), optou-se pela elaboração de propostas que possam ser aplicadas ao maior número possível de sectores, de modo coerente, transparente e harmonizado, com instrumentos normalizados. Esta opção abrange, em particular, questões como definições (por exemplo, «colocação no mercado»), deveres dos operadores económicos, avaliação da competência dos organismos de avaliação da

conformidade, procedimentos de avaliação da conformidade, controlo de produtos provenientes de países terceiros ou questões relacionadas com a marcação da conformidade.

Abarca ainda questões referentes à fiscalização do mercado em geral. É possível implementar uma política global e infra-estruturas em toda a Comunidade sem ser necessário actuar por sector, designadamente com base na experiência adquirida com a directiva relativa à segurança geral dos produtos de consumo, cujos princípios e mecanismos podem ser extensíveis à fiscalização de produtos destinados a utilização profissional.

- Disposições em vigor no domínio da proposta

A resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização, é o primeiro documento neste domínio, enquanto a Decisão 93/465/CEE do Conselho estabelece as regras de base no que se refere à marcação CE e à aplicação de procedimentos harmonizados de avaliação da conformidade. Estes textos têm sido complementados por diversas resoluções em matéria de normalização, bem como pela Directiva 98/34/CE, que destaca o papel das organizações europeias de normalização e a prioridade das normas europeias, e ainda pelas 25 directivas da Nova Abordagem referentes a diversos sectores de produtos.

A Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança geral dos produtos, prevê um sistema de fiscalização do mercado e de intercâmbio de informações, estabelecendo deveres por parte dos operadores económicos no que se refere a produtos de consumo.

- Coerência com outras políticas e outros objectivos da União

As presentes propostas são cruciais para a realização do mercado interno de produtos e contribuem para outras políticas como a defesa dos consumidores e dos trabalhadores e a protecção do ambiente. Constituem um elemento integrante das políticas globais da Comissão no âmbito da Agenda de Lisboa, no que toca aos capítulos referentes à melhoria da legislação, à simplificação e à fiscalização do mercado.

## **2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO**

- Consulta das partes interessadas

### *Métodos de consulta utilizados, principais sectores visados e perfil geral dos inquiridos*

As propostas foram elaboradas com base em 20 documentos de trabalho, amplamente divulgados junto de todos os principais intervenientes, tendo sido obtidos 250 contributos.

A consulta realizada em 2006 na Internet através do sítio «A sua voz na Europa» - Elaboração Interactiva das Políticas (*Interactive Policy Making* — IPM) - suscitou 280 respostas, que, em larga medida, confirmaram os resultados das primeiras consultas.

A Comissão elaborou quatro questionários específicos, orientados para diferentes grupos de intervenientes. O questionário destinado às empresas foi utilizado pela rede de Euro-Info-Centros para realizar um inquérito a um painel de empresas (entrevistas pessoais com 800 PME).

### Síntese das respostas e forma como foram tidas em consideração

Todos os contributos confirmam que as propostas devem assentar no que já existe de preferência a criar um novo sistema. Deste modo, o sistema de acreditação em vigor requer uma base jurídica e não a sua substituição por outro sistema. Reitera-se que se trata de uma actividade de direito público e que, como tal, não deve ser sujeita à concorrência comercial. O sistema de organismos de avaliação da conformidade exige critérios de selecção mais estritos e processos de selecção nacionais harmonizados. Foram bem acolhidas as definições harmonizadas e os deveres previstos para os operadores económicos. Confirmou-se que a exigência de designação sistemática de mandatários não resolvia o problema da rastreabilidade. Praticamente todos os contributos são favoráveis a um sistema comunitário de fiscalização do mercado acompanhado de um sistema de informação e cooperação entre as autoridades nacionais, como extensão dos mecanismos criados pela directiva relativa à segurança geral dos produtos e, portanto, sem criação de novos instrumentos. Foi contestada a opção de abandonar a marcação CE, tendo sido defendidas a clarificação do seu significado e a sua protecção jurídica.

Foi realizada uma consulta pública na Internet de 1 de Junho de 2006 a 26 de Julho de 2006. A Comissão recebeu 280 respostas. Os resultados estão disponíveis em: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Obtenção e utilização de competências especializadas

### Domínios científicos/de especialização em questão

Colaboraram profissionais nos domínios da avaliação da conformidade, acreditação, fiscalização do mercado, normalização e harmonização técnica, bem como peritos de associações comerciais, de defesa do consumidor e outras associações.

### Metodologia utilizada

Os peritos foram consultados sobre os documentos de trabalho, participaram em reuniões e foram os destinatários dos questionários.

### Principais organizações/peritos consultados

Foram consultados os peritos nacionais competentes no que se refere à normalização e a questões horizontais, bem como os responsáveis pela aplicação da legislação comunitária. Foram igualmente consultados peritos no domínio da acreditação e avaliação da conformidade, bem como representantes de associações comerciais e de consumidores.

### Resumo dos pareceres recebidos e utilizados

A grande maioria dos peritos concordou com o teor das propostas, que foram redigidas com base nos respectivos contributos.

### Meios utilizados para tornar públicos os pareceres dos peritos

Está a ser analisada a opção de divulgar os contributos dos peritos, bem como os resultados das consultas, no sítio web da Nova Abordagem.

- Avaliação do impacto

Basicamente, são possíveis três opções gerais:

- (1) A primeira opção consiste em manter inalterada a actual situação. Os produtos abrangidos pela legislação comunitária de harmonização devem ser comercializados ao abrigo das condições criadas pelo quadro jurídico em vigor e as medidas não legislativas existentes.
- (2) A segunda opção inclui medidas não regulamentares que podem ser tomadas sem que seja necessário alterar a legislação vigente ou introduzir novos diplomas. O potencial âmbito desta opção, todavia, tem duas limitações:
  - (a) Os problemas decorrentes de disposições jurídicas em vigor apenas podem ser eliminados através de uma alteração da legislação.
  - (b) A Comissão tem recorrido frequentemente a instrumentos não regulamentares, que, no domínio da fiscalização do mercado e da avaliação/vigilância dos organismos notificados, têm sido insuficientes, até à data, para solucionar eficazmente os problemas relacionados com a disparidade verificada a nível da aplicação pelas autoridades nacionais.
- (3) A terceira opção incide sobre medidas que implicam a intervenção do legislador comunitário, acompanhadas do reforço de instrumentos não regulamentares.

A terceira opção é a única que permite dar resposta às observações de todos os intervenientes, proporcionando soluções para os problemas referidos na terceira opção.

A Comissão procedeu a uma avaliação de impacto, prevista no seu programa de trabalho, e o respectivo relatório pode ser consultado no seguinte sítio web [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

- Síntese da acção proposta

As propostas completam os instrumentos legislativos vigentes reforçando as políticas comunitárias em matéria de fiscalização do mercado e de acreditação; vão contribuir para a coerência dos instrumentos sectoriais em vigor e propiciarão a análise do modo como os instrumentos horizontais podem ser aplicados a todos os sectores, sejam eles da antiga ou da nova abordagem.

As propostas consistem num regulamento relativo à introdução da acreditação e ao reforço da fiscalização do mercado e numa decisão *sui generis* que estabelece o quadro para legislação futura.

O regulamento:

- organiza a acreditação aos níveis nacional e europeu, independentemente dos diferentes sectores de actividade em que se recorre à acreditação. A proposta insiste na natureza de direito público da acreditação, para que esta actividade se torne no último nível de controlo

de direito público, e estabelece o quadro para o reconhecimento da EA, *European co-operation for Accreditation* (Cooperação Europeia para a Acreditação), de modo a garantir o bom funcionamento de uma rigorosa avaliação inter pares;

- garante, quando não previsto em outros actos legislativos comunitários, que as autoridades nacionais disponham de meios de intervenção equivalentes e da necessária autoridade para intervirem no mercado e poderem restringir ou retirar produtos que não cumpram os requisitos ou que não sejam seguros. Garante a cooperação entre as autoridades internas e as autoridades aduaneiras que controlam os produtos que entram no mercado provenientes de países terceiros e cria o quadro de intercâmbio de informações e de cooperação entre as autoridades nacionais, em caso de produtos que se encontrem nos mercados de vários Estados-Membros.

A decisão:

- estabelece o quadro geral da futura legislação sectorial e contém orientações sobre o modo de utilização de elementos comuns para garantir que essa futura legislação sectorial seja tão coerente quanto for política e tecnicamente possível;
- estabelece definições harmonizadas, deveres comuns para os operadores económicos, critérios para a selecção dos organismos de avaliação da conformidade, critérios para as autoridades nacionais notificadoras e regras para o processo de notificação. Estes elementos são apoiados pelas disposições relativas à acreditação. Fixa ainda regras para a selecção dos procedimentos de avaliação da conformidade, bem como um conjunto harmonizado de procedimentos;
- apresenta uma única definição de marcação CE e regras de responsabilidade para quem está incumbido da respectiva aposição e garantir a sua protecção como marca comunitária colectiva, em complemento das directivas que já a prevejam.
- instaura um procedimento adequado de informação e fiscalização do mercado, como prolongação do sistema previsto na directiva relativa à segurança geral dos produtos, para a aplicação eficaz da legislação comunitária de harmonização, estabelecendo ligação com as cláusulas de salvaguarda dessa legislação;
- prevê disposições harmonizadas para os futuros mecanismos de salvaguarda como complemento das que se aplicam à fiscalização do mercado.

- Base jurídica

As propostas baseiam-se no artigo 95.º do Tratado. O regulamento baseia-se ainda no artigo 133.º no que se refere ao controlo dos produtos provenientes de países terceiros.

- Princípio da subsidiariedade

Desde há mais de 20 anos que, não obstante as iniciativas políticas comunitária em matéria de cooperação e desenvolvimento de medidas comuns, os instrumentos nacionais continuam a divergir, impedindo que se alcance um nível equivalente de protecção em toda a Comunidade. A experiência adquirida com a aplicação da legislação comunitária revela que iniciativas nacionais não harmonizadas criam discrepâncias que neutralizam as vantagens da harmonização e do mercado interno.

Grande parte da proposta pretende completar e tornar coerentes os instrumentos legislativos utilizados pelas instituições comunitárias para harmonizar os diplomas nacionais que criaram obstáculos ao comércio no passado ou que poderiam vir a fazê-lo no futuro. Não se pretende criar uma nova superestrutura europeia, e sim estabelecer o quadro para uma melhor coordenação e funcionamento das infra-estruturas a nível nacional.

O objectivo da legislação comunitária consiste em criar um nível suficiente de confiança, quer entre autoridades nacionais quer entre operadores, em toda a União Europeia. Apenas será possível alcançá-lo se os critérios de aplicação dos requisitos legislativos forem fixados de comum acordo e se for evidente que os sistemas nacionais criados para a respectiva implementação funcionam segundo regras e procedimentos semelhantes, permitindo obter resultados equivalentes.

Se essas actividades não forem harmonizadas, a legislação não cumpre o seu principal objectivo, que é contribuir para a protecção dos cidadãos e o funcionamento do mercado interno.

- Princípio da proporcionalidade

As presentes propostas assentam, na maior parte dos casos, em práticas, procedimentos e infra-estruturas existentes, constituindo, sobretudo, a respectiva consolidação e extensão, de preferência a introduzirem novas medidas e infra-estruturas. No domínio da acreditação, as propostas confirmam o sistema em vigor, dotando-o de uma base e de um quadro jurídicos comunitários. No domínio da fiscalização do mercado, o objectivo das propostas consiste em coordenar as autoridades nacionais com vista à sua eficácia em actividade subsidiárias e nas responsabilidades que lhes incumbem. Pretende-se que os instrumentos de informação desenvolvam os que já existem (como o RAPEX), não sendo dada preferência à criação de novos instrumentos. A decisão *sui generis*, por definição, não cria quaisquer medidas que restrinjam as competências e responsabilidades nacionais. A concretização destas medidas na futura legislação comunitária sectorial basear-se-á também nas técnicas actualmente utilizadas no domínio da supressão das barreiras técnicas ao comércio, ou seja, basear-se-á largamente na execução e intervenção nacionais, por oposição a uma acção da Comissão. A intervenção comunitária reduz-se, em grande parte, a actividades de coordenação, cooperação e informação. A Comunidade intervém em casos de aplicação de cláusulas de salvaguarda, matéria em que apenas a Comunidade pode tomar decisões. O objectivo das propostas é reforçar a aplicação da legislação comunitária neste domínio e evitar na medida do possível a necessidade de outras intervenções comunitárias.

- Escolha dos instrumentos

A Comissão optou por dividir a proposta em dois textos jurídicos distintos, para poder ter em conta as consequências, em termos jurídicos, do teor das propostas: o regulamento estabelece o quadro geral que completa toda a legislação em vigor em matéria de acreditação e de fiscalização do mercado. O regulamento não altera a legislação comunitária em vigor, antes vem complementá-la e contribuir para tornar mais funcional a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e a aplicação das cláusulas de salvaguarda. A decisão contém orientações para o futuro legislador. Nesse sentido, propõe-se uma decisão *sui generis*, como em 1993, no mesmo domínio, de molde a delinear elementos comuns para o futuro, acompanhados de orientações para a respectiva execução. Os futuros diplomas sectoriais, quer sejam novos quer revisões de actos em vigor, devem aplicar esses elementos sempre que possível, a fim de garantir a coerência, contribuir para a simplificação e melhorar a legislação.

#### 4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A contribuição financeira comunitária é extremamente reduzida em termos gerais. No que se refere à acreditação, com o objectivo de garantir o bom funcionamento do sistema europeu de avaliação inter pares, está prevista uma contribuição financeira de cerca de 15% dos custos de funcionamento da EA, o que corresponde a 75 000 euros, montante assaz modesto. Está igualmente prevista uma intervenção orçamental de um milhão de euros destinados a ensaios de intercomparação, representando 10% dos custos possíveis se todos os casos de aplicação de cláusulas de salvaguarda implicassem ensaios de intercomparação. Quanto à fiscalização do mercado, a contribuição de 1,2 milhões de euros, destinada à cooperação entre todas as entidades nacionais fiscalizadoras e a procedimentos de intercâmbio de informações entre elas, abrangendo o elenco integral de produtos industriais, bem como o controlo dos produtos fabricados na Comunidade e dos produtos importados de países terceiros, é mínima em comparação com os actuais custos decorrentes das actividades nacionais de fiscalização do mercado não coordenadas.

#### 5. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES

- Simplificação

A proposta permite a simplificação da legislação, a simplificação dos procedimentos administrativos para as autoridades públicas (UE ou nacionais) e a simplificação dos procedimentos administrativos para as entidades privadas.

A simplificação incide sobre o teor da legislação e sua redacção com um conjunto consolidado de soluções já testadas, de comprovada eficácia, pelo que o legislador dispõe, assim, de um catálogo de melhores práticas.

As propostas estabelecem regras e procedimentos normalizados, aplicáveis em todos os sectores, sob a forma de melhores práticas. Ao agrupar as regras e os procedimentos num conjunto consolidado, facilita-se a tarefa tanto das autoridades públicas como dos operadores económicos e dar-se-á uma imagem legislativa e administrativa mais clara da Comunidade, bem como uma maior estabilidade jurídica.

A aplicação de regras normalizadas em todos os sectores legislativos aos mesmos operadores económicos terá como resultado um grau mais elevado de clareza, de estabilidade jurídica, de coerência e culminará na redução de alguns dos encargos da avaliação da conformidade, quando uma política harmonizada de fiscalização do mercado aligeirar os requisitos relativos à pré-comercialização.

A proposta figura no programa de trabalho e legislativo da Comissão com a referência CWLP 2006/ENTR 001.

- Revogação da legislação em vigor

A adopção da proposta implicará a revogação do Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Conselho.

- Espaço Económico Europeu

O acto proposto incide em matéria do EEE, devendo, portanto, ser-lhe extensível.

Proposta de

**DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>2</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>3</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado<sup>4</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 7 de Maio de 2003, a Comissão apresentou uma comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Reforçar a aplicação das directivas da Nova Abordagem». Na sua resolução de 10 de Novembro de 2003, o Conselho reconheceu a importância da Nova Abordagem, como modelo normativo adequado e eficaz, que propicia a inovação tecnológica e favorece a competitividade da indústria europeia, e confirmou a necessidade de tornar a sua aplicação extensível a novas áreas, reconhecendo simultaneamente a necessidade de um quadro mais claro para a avaliação da conformidade, a acreditação e a fiscalização do mercado.
- (2) A presente decisão inclui princípios comuns e disposições de referência que se pretendem de aplicação transversal em legislação sectorial, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. Por conseguinte, constitui um quadro geral de natureza horizontal para legislação futura que harmonize as condições de comercialização de produtos e um texto de referência para a legislação vigente desse teor. Não obstante, as especificidades das necessidades sectoriais podem, naturalmente, exigir o recurso a outras técnicas regulamentares.
- (3) A presente decisão prevê, sob a forma de disposições de referência, definições e deveres gerais dos operadores económicos, bem como um renque de procedimentos de avaliação da conformidade de entre os quais o legislador pode escolher em função das

---

<sup>1</sup> JO C ..... de ..... , p. .

<sup>2</sup> JO C ..... de ..... , p. .

<sup>3</sup> JO C ..... de ..... , p. .

<sup>4</sup> JO C ..... de ..... , p. .

necessidades; estabelece igualmente as regras de marcação CE. Abarca ainda disposições de referência aplicáveis aos requisitos de notificação à Comissão dos organismos de avaliação da conformidade como sendo competentes para executar os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes e aos procedimentos de notificação. São também enunciadas disposições de referência para procedimentos relacionados com produtos que representem um risco, no intuito de garantir a segurança do mercado.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>5</sup>, e o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais<sup>6</sup>, a Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco<sup>7</sup>, a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários<sup>8</sup>, a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>9</sup>, a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE<sup>10</sup>, a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana<sup>11</sup> e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos<sup>12</sup>, já estabelecem um regime uniforme e comum em matérias abrangidas pela presente decisão, pelo que não devem estar sujeitos às disposições nela previstas.
- (5) Sempre que possível, a legislação específica em matéria de produtos deve evitar pormenores técnicos, limitando-se à expressão de requisitos essenciais. Deve, quando oportuno, recorrer a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a

---

<sup>5</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

<sup>6</sup> JO L 165 de 30.4.2004. Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

<sup>8</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>10</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>11</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>12</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação<sup>13</sup>, com vista ao desenvolvimento de especificações técnicas pormenorizadas. Desse modo, a presente decisão assenta no sistema de normalização previsto na referida directiva e complementa-o. Todavia, se por questões de segurança, clareza e exequibilidade tal for necessário, a legislação em causa pode estabelecer especificações técnicas pormenorizadas.

- (6) A presunção de conformidade com uma disposição jurídica, conferida pela conformidade com uma norma harmonizada, deve incentivar a observância dessas normas harmonizadas.
- (7) Os Estados-Membros ou a Comissão devem poder levantar objecções sempre que determinada norma harmonizada não satisfizer inteiramente os requisitos enunciados na legislação comunitária de harmonização. A Comissão deve ter a possibilidade de decidir não publicar uma tal norma.
- (8) A redacção dos requisitos essenciais deve ser suficientemente precisa para que os deveres juridicamente vinculativos criados possam ser aplicados. Os requisitos devem ser formulados de modo a possibilitar a avaliação da conformidade no que lhes diz respeito, mesmo na ausência de normas harmonizadas, ou caso o fabricante decida não as aplicar. A formulação dos requisitos será mais ou menos pormenorizada dependendo das características de cada sector.
- (9) A implementação bem-sucedida do procedimento de avaliação da conformidade exigido vai permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os produtos disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos aplicáveis.
- (10) Os módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar na legislação de harmonização técnica foram inicialmente estabelecidos na 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<sup>14</sup>. O presente diploma substitui essa decisão.
- (11) É necessário proporcionar a escolha de entre uma panóplia de procedimentos de avaliação da conformidade claros, transparentes e coerentes, restringindo possíveis variantes. A presente decisão expende uma lista de módulos, permitindo ao legislador escolher de entre procedimentos menos ou mais severos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido.
- (12) No intuito de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, é conveniente que os procedimentos a utilizar na legislação sectorial sejam escolhidos de entre os módulos enunciados, em conformidade com os critérios gerais apresentados.

---

<sup>13</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

<sup>14</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (13) No passado, a legislação em matéria de livre circulação de mercadorias utilizou um conjunto de termos, por vezes sem os definir, implicando, assim, a necessidade de orientações explicativas e interpretativas. Nos casos em que se apresentaram definições jurídicas, estas, por vezes, diferem tanto do ponto de vista da redacção como do conteúdo, dando azo a dificuldades de interpretação e na sua correcta execução. Assim, a presente decisão introduz definições claras de determinados conceitos fundamentais.
- (14) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos conformes à legislação aplicável. O presente diploma prevê uma distribuição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel respectivo de cada operador no processo de abastecimento e distribuição.
- (15) Como determinadas tarefas só podem ser executadas pelo fabricante, é necessário estabelecer uma distinção clara entre este e os operadores mais a jusante na cadeia de distribuição. É ainda necessário diferenciar o importador do distribuidor, pois o primeiro introduz no mercado comunitário produtos provenientes de países terceiros. Deve, então, garantir que esses produtos sejam conformes aos requisitos comunitários aplicáveis.
- (16) O fabricante, mais familiarizado com o projecto e o processo de produção, encontra-se na melhor posição para efectuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Os importadores e os distribuidores desempenham uma função comercial e não influenciam o processo de produção. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deve permanecer um dever exclusivo do fabricante.
- (17) Como os importadores e os distribuidores são operadores que se situam a jusante, não podem, no decurso de operações normais, ser obrigados a garantir eles próprios que o projecto e a fabricação do produto observam os requisitos aplicáveis. Os respectivos deveres em relação à conformidade do produto devem limitar-se a certas medidas de controlo, para determinar se o fabricante cumpriu os deveres que lhe incumbem, como verificar se o produto ostenta a marcação de conformidade exigida e se vem acompanhado dos documentos exigidos. Todavia, espera-se que tanto o importador como o distribuidor actuem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, ao colocarem e disponibilizarem produtos no mercado.
- (18) O importador ou o distribuidor devem ser considerados fabricantes se colocarem no mercado um produto em seu próprio nome ou marca ou se alterarem um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.
- (19) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, devem ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais, e devem estar preparados para participar activamente, facultando às autoridades competentes toda a informação necessária relacionada com o produto em causa.
- (20) Ao garantir-se a rastreabilidade de um produto ao longo de toda a cadeia de abastecimento contribui-se para uma maior simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de

fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pelo fornecimento de produtos não conformes.

- (21) A marcação CE, que consubstancia a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. A presente decisão deve, assim, estabelecer os princípios gerais que regulam a utilização da marcação CE e as regras relativas à sua aposição a aplicar na legislação comunitária de harmonização que preveja a utilização dessa marcação.
- (22) É crucial que tanto fabricantes como utilizadores estejam cientes de que, com a aposição da marcação CE ao produto, o fabricante declara que esse produto é conforme a todos os requisitos aplicáveis, assumindo por ele total responsabilidade.
- (23) A protecção jurídica que a marcação CE confere pelo seu registo como marca comunitária colectiva permite que as autoridades públicas garantam uma aplicação adequada e actuem legalmente contra infracções.
- (24) Em determinadas circunstâncias, os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na legislação aplicável exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são notificados à Comissão pelos Estados-Membros.
- (25) A experiência demonstrou que os critérios enunciados nas directivas sectoriais que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a Comunidade. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respectivas funções a nível idêntico e em condições de concorrência leal; para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (26) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, é não apenas necessário consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados, mas também, concomitantemente, estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, notificação e vigilância dos organismos notificados.
- (27) O sistema de acreditação previsto no Regulamento [...] do Parlamento Europeu e do Conselho, de..., que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, complementa o sistema enunciado na presente decisão. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, a sua utilização deve ser igualmente incentivada para efeitos de notificação.
- (28) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respectivas actividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. No intento de salvaguardar o nível de protecção exigido para os produtos a colocar no mercado comunitário, é indispensável que os subcontratantes e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da

competência e do desempenho de organismos a notificar, assim como a vigilância dos organismos já notificados abrangem igualmente as actividades efectuadas por subcontratantes e filiais.

- (29) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação em linha.
- (30) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da Comunidade, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objecções em relação ao organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (31) Para efeitos de competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os módulos sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, importa garantir a coerência na aplicação técnica dos módulos, objectivo que pode ser alcançado preferencialmente através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (32) Para garantir o bom funcionamento do processo de certificação, devem ser consolidados determinados procedimentos, como o intercâmbio de experiências e de informações, tanto entre organismos notificados e autoridades notificadoras como entre os próprios organismos notificados.
- (33) A legislação comunitária de harmonização já prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por determinado Estado-Membro. No intuito de aumentar a transparência do processo e abreviar o prazo de tramitação, há que melhorar o actual procedimento da cláusula de salvaguarda, para o tornar mais eficiente e para beneficiar da experiência disponível nos Estados-Membros.
- (34) O sistema vigente deve ser complementado por um procedimento permitindo que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos que representem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou de outros aspectos da protecção do interesse público. Deve ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado actuarem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos pertinentes.
- (35) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deve ser necessário qualquer outro envolvimento por parte da Comissão,

DECIDEM:

## **Título I**

### **Princípios gerais para a elaboração de legislação comunitária que fixa as condições de comercialização de produtos**

## *Artigo 1.º*

### *Objecto e âmbito de aplicação*

A presente decisão estabelece os princípios comuns que determinam o teor da legislação comunitária que harmoniza as condições de comercialização de produtos, a seguir designada «legislação comunitária», com excepção dos seguintes actos:

- (a) legislação relativa aos géneros alimentícios, como definida no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- (b) legislação relativa aos alimentos para animais, como definida no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;
- (c) Directiva 2001/37/CE;
- (d) Directiva 2001/82/CE;
- (e) Directiva 2001/83/CE;
- (f) Directiva 2002/98/CE;
- (g) Directiva 2004/23/CE;
- (h) Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Para efeitos da presente decisão, entende-se por «produto» qualquer substância, preparação ou produto transformado.

A legislação comunitária recorrerá aos princípios gerais do Título I e às disposições de referência pertinentes do Título II e dos anexos I e II, tendo simultaneamente em conta as especificidades da legislação em causa, quando necessário.

## *Artigo 2.º*

### *Nível de protecção dos interesses públicos*

1. No que se refere à protecção do interesse público, a legislação comunitária deve restringir-se ao estabelecimento de requisitos essenciais que determinam o nível de tal protecção e deve expressar esses requisitos em termos de resultados a alcançar.

Caso não seja possível ou adequado recorrer aos requisitos essenciais, a legislação comunitária em causa pode determinar especificações pormenorizadas.

2. Sempre que a legislação comunitária estabeleça requisitos comunitários, deve ser previsto o recurso a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE, que descrevem esses requisitos em termos técnicos e que, por si só ou em conjunto com outras normas harmonizadas, conferem presunção de conformidade com tais requisitos.

### *Artigo 3.º*

#### *Procedimentos de avaliação da conformidade*

1. Sempre que a legislação comunitária exigir a avaliação da conformidade em relação a determinado produto, os procedimentos a utilizar devem ser seleccionados de entre os módulos previstos e especificados no anexo I, em conformidade com os seguintes critérios:
  - (a) adequação do módulo em causa ao tipo de produto;
  - (b) natureza dos riscos inerentes ao produto e em que medida tais riscos podem ser geridos pela avaliação da conformidade;
  - (c) necessidade de o fabricante poder escolher entre módulos de garantia da qualidade e certificação do produto, como previstos no anexo;
  - (d) necessidade de evitar a imposição de módulos que possam representar um encargo demasiado pesado em relação aos riscos abrangidos pela legislação em causa.
2. Sempre que um produto seja abrangido por vários diplomas comunitários, no âmbito da presente decisão, importa garantir a coerência dos procedimentos de avaliação da conformidade.
3. Os módulos referidos no n.º 1 devem ser aplicados em adequação ao produto em causa e segundo as instruções neles enunciadas.

### *Artigo 4.º*

#### *Declaração CE de conformidade*

Sempre que a legislação comunitária exigir uma declaração do fabricante em como o cumprimento dos requisitos relacionados com determinado produto foi demonstrado, a seguir designada «declaração CE de conformidade», a legislação deve estabelecer que na declaração se inclui toda a informação pertinente de identificação da legislação comunitária correlacionada, e, sempre que um produto seja abrangido por requisitos enunciados em diversos actos comunitários, deve estabelecer que a declaração é formulada em conformidade com todos esses actos, incluindo-se as referências de publicação dos referidos actos.

### *Artigo 5.º*

#### *Avaliação da conformidade*

1. Sempre que a legislação comunitária exigir a avaliação da conformidade, pode dispor que essa avaliação seja realizada pelas autoridades públicas, pelos fabricantes ou por organismos de avaliação da conformidade.
2. Sempre que a legislação comunitária determinar que a avaliação da conformidade deve ser realizada pelas autoridades públicas, determina igualmente que os

organismos de avaliação da conformidade em que as referidas autoridades delegam as avaliações técnicas devem respeitar os mesmos critérios que os estabelecidos na presente decisão relativamente aos organismos notificados.

## **Título II**

### **Disposições de referência para a legislação comunitária que fixa as condições de comercialização de produtos**

## **Capítulo 1 Definições**

### *Artigo 6.º*

#### *Definições*

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- (1) «disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (2) «colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado comunitário.
- (3) «fabricante», qualquer pessoa singular ou colectiva que projecte ou faça projectar, realize ou faça realizar um produto, em seu próprio nome ou da sua própria marca;
- (4) «distribuidor», qualquer pessoa singular ou colectiva na cadeia de abastecimento que disponibilize um produto no mercado;
- (5) «importador», qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
- (6) «operadores económicos», o fabricante, o importador, o distribuidor e o mandatário;
- (7) «especificação técnica», «norma nacional», «norma internacional» e «norma europeia», as aceções que lhes são dadas pela Directiva 98/34/CE;
- (8) «norma harmonizada», uma norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE, em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 98/34/CE;
- (9) «acreditação», a aceção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º [...];
- (10) «retirada», qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto da cadeia de abastecimento;
- (11) «recolha», qualquer medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final.

## Capítulo 2

### Deveres dos operadores económicos

#### *Artigo 7.º*

##### *Deveres dos fabricantes*

1. Os fabricantes garantem que os seus produtos são projectados e fabricados em conformidade com os requisitos enunciados .....[referência à disposição pertinente do texto legislativo].
2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica exigida e efectuam ou fazem efectuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

Sempre que a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes elaboram uma declaração CE de conformidade e apõem a marcação de conformidade.

3. Os fabricantes mantêm a documentação técnica e a declaração CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais pertinentes por um período de ...[a especificar] a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Os fabricantes atestam a aplicação de procedimentos que garantem a conformidade continuada de produções em série. Devem ser devidamente consideradas as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto, nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

Em todos os casos em que seja apropriado, os fabricantes realizam testes por amostragem dos produtos comercializados, analisam reclamações, mantendo, eventualmente, um registo das reclamações, e informam os distribuidores dessas acções de controlo.

5. Os fabricantes velam por que os seus produtos indiquem o número do tipo, do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.
6. Os fabricantes indicam o seu nome e o endereço de contacto no produto, ou, se as dimensões ou a natureza deste não o permitirem, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.
7. Os fabricantes que consideram ou têm motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é conforme à legislação comunitária aplicável tomam as medidas correctivas que se impõem para que o produto se torne conforme ou seja retirado do mercado e recolhido junto dos utilizadores finais, se oportuno. Do facto informam imediatamente as autoridades nacionais dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Se as autoridades nacionais competentes o solicitarem, os fabricantes facultam toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Devem cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

#### *Artigo 8.º*

##### *Mandatários*

1. Os fabricantes podem mandar por escrito qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade («mandatário») para agir em seu nome relativamente a funções especificadas no que respeita às responsabilidades que lhes são impostas nos termos do presente ...[acto].

Podem não fazer parte do respectivo mandato os deveres previstos no [n.º 1 do artigo 7.º] e a elaboração da documentação técnica.

2. Sempre que um fabricante tenha designado um mandatário, este deve, no mínimo:
  - (a) manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração de conformidade CE e a documentação técnica, por um período de...[a especificar];
  - (b) se as autoridades nacionais competentes o solicitarem, facultar toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
  - (c) cooperar com as autoridades competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

#### *Artigo 9.º*

##### *Deveres dos importadores*

1. Quando colocam um produto no mercado, os importadores actuam com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.
2. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores verificam se o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Verificam se elaborou a documentação técnica, se o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, se vem acompanhado dos necessários documentos e ainda se o fabricante respeitou os requisitos previstos nos [n.ºs 5 e 6 do artigo 7.º]

Sempre que um importador detecte que o produto não é conforme ... [referência à disposição pertinente do texto legislativo], só pode colocar o produto no mercado após este ter sido posto em conformidade com os requisitos aplicáveis indicados ..... [referência à disposição pertinente do texto legislativo].

3. Os importadores indicam o seu nome e o endereço de contacto no produto, ou, se as dimensões ou a natureza deste não o permitirem, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.
4. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos enunciados .....[referência à disposição pertinente do texto legislativo].
5. Os importadores que consideram ou têm motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é conforme à legislação comunitária aplicável tomam as medidas correctivas que se impõem para que o produto se torne conforme ou seja retirado do mercado e recolhido junto dos utilizadores finais, se oportuno. Do facto informam imediatamente as autoridades nacionais dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.
6. Por um período de ....[a especificar], os importadores mantêm um exemplar da declaração CE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, mediante pedido.
7. Se as autoridades nacionais competentes o solicitarem, os importadores facultam toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Devem cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

#### *Artigo 10.º*

##### *Deveres dos distribuidores*

1. Quando colocam um produto no mercado, os distribuidores actuam com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.
2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores verificam se o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, se vem acompanhado dos necessários documentos e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados nos [n.ºs 5 e 6 do artigo 7.º] e no [n.º 3 do artigo 9.º]

Sempre que um distribuidor detecte que o produto não é conforme ao.... [referência à disposição pertinente do texto legislativo], só pode disponibilizar o produto no mercado após este ter sido posto em conformidade com os requisitos aplicáveis indicados ...[referência à disposição pertinente do texto legislativo]. Do facto informa o fabricante e o importador.

3. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos indicados .....[referência à disposição pertinente do texto legislativo].

4. Os distribuidores que consideram ou têm motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não é conforme à legislação comunitária aplicável tomam as medidas correctivas que se impõem para que o produto se torne conforme ou seja retirado do mercado e recolhido junto dos utilizadores finais, se oportuno. Do facto informam imediatamente as autoridades nacionais dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.
5. Se as autoridades nacionais competentes o solicitarem, os distribuidores facultam toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Devem cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

#### *Artigo 11.º*

##### *Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores*

Os importadores ou distribuidores que coloquem no mercado um produto em seu próprio nome ou marca têm os mesmos deveres que os fabricantes nos termos do artigo [7.º]

Os importadores ou distribuidores que alterarem um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada têm os mesmos deveres que os fabricantes nos termos do artigo [7.º], em relação a essas alterações.

#### *Artigo 12.º*

##### *Identificação dos operadores económicos*

Os operadores económicos devem poder identificar:

- (a) o operador económico que lhes forneceu determinado produto;
- (b) o operador económico a quem forneceram determinado produto.

Para esse efeito devem dispor de sistemas e procedimentos adequados que lhes permitam facultar às autoridades de fiscalização do mercado essa informação, mediante pedido, por um período de ...[a especificar]

## **Capítulo 3**

### **Conformidade do produto**

#### *Artigo 13.º*

##### *Presunção da conformidade*

Presume-se que os produtos em conformidade com as normas harmonizadas ou elementos dessas normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, são conformes aos requisitos abrangidos pelas referidas normas ou seus elementos, estabelecidos ... [referência à disposição pertinente do texto legislativo].

#### *Artigo 14.º*

##### *Objecção formal contra normas harmonizadas*

1. Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que uma norma harmonizada não obedece inteiramente aos requisitos que abrange e que se encontram estabelecidos ... [referência à disposição pertinente do texto legislativo], a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, a seguir designado o «Comité», apresentando as respectivas razões. O Comité emitirá um parecer sem demora.
2. Face ao parecer do Comité, a Comissão toma uma decisão de publicação, de não publicação, de publicação com restrições, de manutenção, de manutenção com restrições ou de supressão das referências à norma harmonizada em questão no Jornal Oficial da União Europeia.
3. A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

#### *Artigo 15.º*

##### *Declaração CE de conformidade*

1. A declaração CE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados... [referência à disposição pertinente do texto legislativo].
2. A declaração CE de conformidade deve conter, no mínimo, os elementos especificados nos [módulos pertinentes que constam do anexo I] e ... [referência à disposição pertinente do texto legislativo], e deve ser continuamente actualizada. A declaração CE de conformidade deve seguir a estrutura cujo modelo consta do [anexo II].
3. Ao elaborar a declaração CE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

#### *Artigo 16.º*

##### *Princípios gerais da marcação CE*

1. A marcação CE só pode ser aposta pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

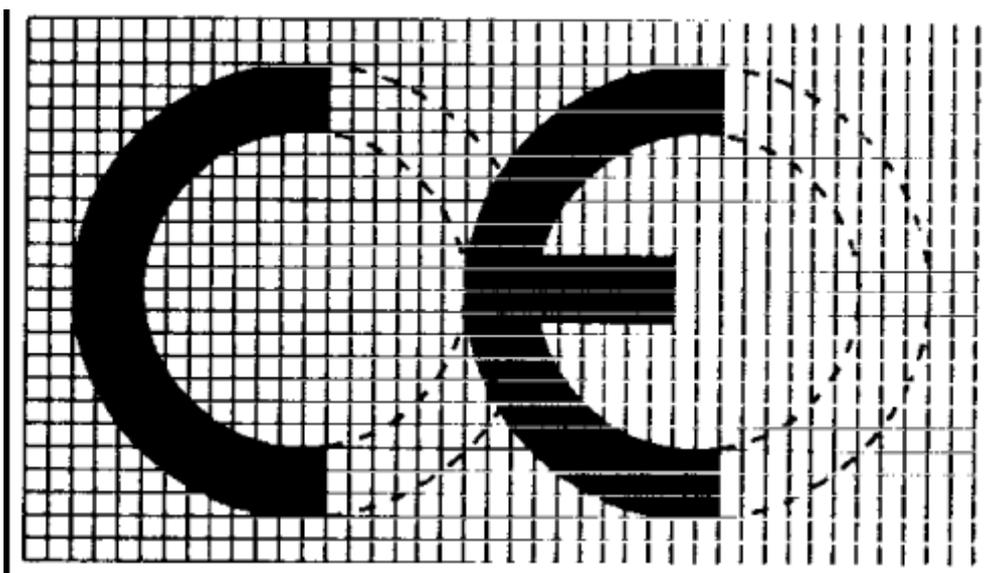
Ao apor ou mandar apor a marcação CE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos previstos no presente...[acto legislativo].

2. A marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Os Estados-Membros abstêm-se de introduzir na sua regulamentação nacional ou dela retiram qualquer menção a outra marcação de conformidade que não seja a marcação CE no que diz respeito à conformidade com as disposições constantes da legislação que prevê a marcação CE.
3. É proibido apor num produto marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação CE. Pode ser aposta no produto qualquer outra marcação, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE.

### *Artigo 17.º*

#### *Regras e condições para a aposição da marcação CE*

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



2. Se a marcação CE for reduzida ou ampliada, devem ser respeitadas as proporções indicadas na figura graduada no n.º 1 supra.
3. Na ausência de uma dimensão específica mencionada na legislação específica, a marcação CE deve ter uma altura mínima de 5 milímetros.
4. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respectiva placa de identificação. Todavia, quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação «CE» deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento, caso a legislação em causa os prevejam.

5. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referindo um risco ou utilização especiais.
6. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado quer pelo próprio organismo quer, segundo as suas instruções, pelo fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

7. Os Estados-Membros velam pela correcta implementação do regime que rege a marcação CE e, se considerarem adequado, agem judicialmente em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros aplicam ainda sanções, incluindo sanções penais a infracções graves, que devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um factor de dissuasão eficaz.

## **Capítulo 4**

### **Notificação dos organismos de avaliação da conformidade**

#### *Artigo 18.º*

##### *Notificação*

Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efectuar tarefas de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo do presente... [acto].

#### *Artigo 19.º*

##### *Autoridades notificadoras*

1. Os Estados-Membros designam a autoridade notificadora responsável pela instauração e execução dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como a vigilância dos organismos notificados, incluindo a observância das disposições do artigo [24.º].
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e vigilância referidas no n.º 1 sejam efectuadas pelos organismos nacionais de acreditação na acepção do Regulamento (CE) n.º [...], em conformidade com esse mesmo regulamento.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar, subcontratar ou de outro modo confiar as tarefas de avaliação, notificação ou vigilância referidas no n.º 1 a um organismo que não seja uma entidade estatal, esse organismo ao qual foram delegadas, subcontratadas ou de outro modo confiadas as tarefas mencionadas deve garantir a cobertura das suas responsabilidades pelas actividades que efectua.

## *Artigo 20.º*

### *Requisitos referentes às autoridades notificadoras*

1. As autoridades notificadoras devem observar os requisitos enunciados nos n.ºs 2 a 7.
2. As autoridades notificadoras devem estar estabelecidas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a salvaguardar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.
4. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à certificação de competência seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.
5. As autoridades notificadoras não devem propor nem efectuar qualquer actividade desempenhada pelos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria.
6. As autoridades notificadoras devem prever mecanismos para salvaguardar a confidencialidade da informação obtida.
7. As autoridades notificadoras devem dispor de efectivos suficientes e competentes para o cumprimento das suas tarefas.

## *Artigo 21.º*

### *Dever de informação das autoridades notificadoras*

Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos respectivos procedimentos nacionais referentes à avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade, bem como à vigilância dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão publica essas informações.

## *Artigo 22.º*

### *Requisitos aplicáveis aos organismos notificados*

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem observar os requisitos enunciados nos n.ºs 2 a 11 do presente artigo.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar estabelecidos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do produto que avaliam.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de uma dessas partes.

Não podem intervir directamente no projecto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas actividades.

Não podem prestar serviços de consultoria relacionados com as actividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados e com os produtos destinados a ser colocados no mercado comunitário. Esta exigência não exclui a possibilidade de intercâmbio de informações técnicas entre os fabricantes e os organismos de avaliação da conformidade, nem a utilização de produtos avaliados que sejam necessários ao funcionamento dos referidos organismos.

Os organismos de avaliação da conformidade velam por que as actividades das suas filiais ou subcontratantes não afectem a confidencialidade, a objectividade e a imparcialidade das respectivas actividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as actividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das actividades de avaliação da conformidade, em especial a pressões ou incentivos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas actividades.
6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade atribuídas a tais organismos em conformidade com o disposto...[referência à disposição pertinente do texto legislativo] e relativamente às quais tiverem sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor do pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade.

Devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as actividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das actividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

- (a) sólida formação técnica e profissional abrangendo todas as actividades de avaliação da conformidade no domínio pertinente, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
  - (b) conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectuem e a devida autoridade para efectuar essas operações;
  - (c) conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições pertinentes da legislação comunitária e dos regulamentos de execução aplicáveis;
  - (d) a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a expressão material das avaliações efectuadas.
8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos quadros superiores e do pessoal de avaliação.
- A remuneração dos quadros superiores e do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do resultado das mesmas.
9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja directamente responsável pelas avaliações da conformidade.
10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, excepto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas actividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito ... [referência à disposição pertinente do texto legislativo] ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.
11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas actividades de normalização pertinentes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação comunitária aplicável, ou velam por que o seu pessoal da avaliação seja informado dessas actividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

### *Artigo 23.º*

#### *Presunção da conformidade*

Presume-se que cumprem os requisitos previstos no artigo [22.º] os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas, cuja referência tenha sido publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

## *Artigo 24.º*

### *Filiais e subcontratantes dos organismos notificados*

1. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar-se que tanto o subcontratante como a filial observam os requisitos definidos no artigo [22.º]
2. Os organismos de avaliação da conformidade assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratantes ou filiais onde quer que estes se encontrem estabelecidos.
3. É indispensável o acordo do cliente para que as actividades possam ser executadas por um subcontratante ou por uma filial.
4. Os organismos de avaliação da conformidade mantêm à disposição das autoridades nacionais os documentos pertinentes referentes à avaliação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efectuado pelo primeiro ou pela segunda, ao abrigo... [referência à disposição pertinente do texto legislativo].

## *Artigo 25.º*

### *Organismos acreditados internos*

1. Para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no...[anexo 1 – módulos A1, A2, C1 ou C2] podem utilizar-se os serviços de um organismo acreditado interno que constitua uma entidade separada e identificável de uma empresa implicada nas actividades de projecto, fabrico, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avalia e que tenha sido criado para prestar serviços de avaliação da conformidade à empresa de que faz parte.
2. Os organismos acreditados internos observam os seguintes critérios:
  - (a) são acreditados em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º [...];
  - (b) os organismos e o seu pessoal devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível da empresa de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes;
  - (c) os organismos e o seu pessoal não devem ser responsáveis pelo projecto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção dos produtos que avaliam, nem exercer qualquer actividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação e com a integridade das suas actividades de avaliação;
  - (d) os organismos prestam os seus serviços exclusivamente à empresa de que são parte.

3. Os organismos acreditados internos não são notificados aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a respectiva acreditação devem ser facultadas à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

#### *Artigo 26.º*

##### *Pedido de notificação*

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das actividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação na acepção do Regulamento (CE) n.º [...], que tenho sido sujeito a uma avaliação inter pares positiva, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo ...[22.º]
3. Se um organismo de avaliação da conformidade não puder apresentar um certificado de acreditação, fornece à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo...[22.º]

#### *Artigo 27.º*

##### *Procedimento de notificação*

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos indicados no artigo...[22.º]
2. Notificam a Comissão e os outros Estados-Membros utilizando um instrumento de notificação electrónico desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação inclui dados pormenorizados das actividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos produtos em causa, bem como a certificação de competência pertinente.
4. Se a notificação não tem por base o certificado de acreditação referido no [n.º 2 do artigo 26.º], a autoridade notificadora faculta à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as provas documentais necessárias à verificação da competência do organismo de avaliação da conformidade.
5. O organismo em causa apenas pode efectuar as actividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nos dois meses seguintes a essa notificação.

Só esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos do presente ....[acto].

6. À Comissão e aos outros Estados-Membros são comunicadas quaisquer alterações pertinentes subsequentemente introduzidas na notificação.

#### *Artigo 28.º*

##### *Números de identificação e listas dos organismos notificados*

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.  
Atribui um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos comunitários.
2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente...[acto], incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades em relação às quais foram notificados.  
A Comissão assegura a actualização dessa lista.

#### *Artigo 29.º*

##### *Alterações à notificação*

1. Sempre que uma autoridade notificadora tiver determinado ou seja informada de que um organismo notificado já não observa os requisitos indicados no artigo [22.º] ou que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso. Do facto deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de retirada, restrição ou suspensão de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a actividade, o Estado-Membro notificador em causa toma as medidas que se impõem para que os processos sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

#### *Artigo 30.º*

##### *Contestação da competência dos organismos notificados*

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe incumbem.
2. O Estado-membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência do organismo em causa.
3. A Comissão vela por que todas as informações obtidas no decurso das suas investigações sejam tratada de forma confidencial.

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, do facto informa o Estado-Membro notificador e solicita-lhe que tome as medidas correctivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

#### *Artigo 31.º*

##### *Deveres operacionais dos organismos notificados*

1. Os organismos notificados efectuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos ...[referência à disposição pertinente do texto legislativo].
2. As avaliações da conformidade são efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos, atendendo em especial à dimensão das empresas e à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos.
3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos indicados ...[referência à disposição pertinente do texto legislativo], nas normas harmonizadas correspondentes ou nas especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este último tome as medidas correctivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.
4. Se, ao controlar a conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o produto já não é conforme, exige que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e suspende ou retira o respectivo certificado, se necessário.
5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado restringe, suspende ou retira quaisquer certificados, se necessário.

#### *Artigo 32.º*

##### *Dever de informação dos organismos notificados*

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
  - (a) qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
  - (b) quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;
  - (c) quaisquer pedidos de informação que tenham recebido por parte das autoridades de fiscalização do mercado;
  - (d) mediante pedido, indicação das actividades de avaliação da conformidade que efectuaram no âmbito da respectiva notificação e de

quaisquer outras actividades efectuadas, como actividades transfronteiras, incluindo de subcontratação.

2. Os organismos notificados disponibilizam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente...[acto] que efectuem actividades de avaliação da conformidade semelhantes, abarcando os mesmos produtos, as informações pertinentes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, mediante pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

#### *Artigo 33.º*

##### *Intercâmbio de experiências*

A Comissão deve propiciar a organização do intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

#### *Artigo 34.º*

##### *Coordenação dos organismos notificados*

A Comissão garante o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo...[acto pertinente ou outro diploma comunitário], sob a forma de um ou vários grupos [sectoriais ou intersectoriais] de organismos notificados.

Os Estados-Membros garantem que os organismos por eles notificados participam nos trabalhos desse ou desses grupos.

## **Capítulo 5**

### **Procedimentos de salvaguarda**

#### *Artigo 35.º*

##### *Procedimento para tratar produtos que representem um risco grave a nível nacional*

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º [...] ou existam motivos suficientes para crer que um produto abrangido pelo presente...[acto] representa um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público abrangidos pelo presente...[acto], devem, juntamente com os operadores económicos pertinentes, realizar uma avaliação do produto em causa abarcando todos os requisitos indicados no presente...[acto].

Sempre que, no decurso dessa avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto não cumpre aqueles requisitos, devem exigir ao operador económico pertinente que tome todas as medidas correctivas adequadas para tornar o

produto conforme aos requisitos mencionados, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável quanto possa fixar, proporcional à natureza do risco.

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram por parte do operador económico.
3. O operador económico garante que foram tomadas as medidas correctivas referentes aos produtos em causa, por ele disponibilizados no mercado comunitário.
4. Sempre que o operador económico pertinente, no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, não tomar as medidas correctivas adequadas, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respectivo mercado ou para retirar ou recolher o produto do respectivo mercado.

Informam sem demora dessas medidas a Comissão e os demais Estados-Membros.

5. A informação referida no n.º 4 deve facultar todos os pormenores disponíveis, em particular no que se refere aos dados necessários à identificação do produto não conforme, da origem do produto, do risco conexo, da natureza e duração das medidas nacionais adoptadas. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve a:
  - (a) incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de outros aspectos de interesse público abrangidos pelo presente...[acto];
  - (b) lacunas das normas harmonizadas que, segundo [referência à disposição pertinente do texto legislativo], conferem a presunção de conformidade.
6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adoptadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.
7. Se, no prazo de ...[período a especificar] a contar da recepção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro em relação ao produto em causa, considera-se que essa medida é justificada.

#### *Artigo 36.º*

##### *Procedimento comunitário de salvaguarda*

1. Se, no termo do procedimento previsto nos [n.ºs 3 e 4 do artigo 35.º], forem levantadas objecções à medida nacional de um Estado-Membro ou se a Comissão

considerar que a mesma é contrária à legislação comunitária, a Comissão deve encetar, o mais brevemente possível, consultas com os Estados-Membros e o ou os operadores económicos pertinentes, e proceder à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, toma uma decisão, indicando se a medida é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, que lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao ou aos operadores económicos pertinentes.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme seja retirado dos respectivos mercados. Os Estados-Membros informam a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa retira-a.
3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade atribuída a lacunas das normas harmonizadas, como se refere no [n.º 5, alínea b), do artigo 35.º], a Comissão ou o Estado-Membro submetem a questão à apreciação do Comité permanente criado ao abrigo do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE.

### *Artigo 37.º*

#### *Produtos conformes que, todavia, representam um risco para a saúde e a segurança*

1. Sempre que um Estado-Membro, após ter efectuado a avaliação prevista no [n.º 1 do artigo 35.º] verificar que, embora conforme ao presente...[acto], um produto representa um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público, exige ao ou aos operadores económicos pertinentes que tomem todas as medidas correctivas adequadas para garantir que o produto, quando da sua colocação no mercado, já não representa esse risco, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável quanto possa fixar, proporcional à natureza do risco.
2. O operador económico garante que foram tomadas as medidas correctivas referentes aos produtos em causa, por ele disponibilizados no mercado comunitário.
3. O Estado-Membro imediatamente informa desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. A informação deve facultar todos os pormenores disponíveis, em particular no que se refere aos dados necessários à identificação do produto em causa, da origem e da cadeia de abastecimento do produto, do risco conexo, da natureza e duração das medidas nacionais adoptadas.
4. A Comissão deve encetar, o mais brevemente possível, consultas com os Estados-Membros e o ou os operadores económicos pertinentes, e procede à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão toma uma decisão, indicando se a medida é ou não justificada e, se necessário, propõe as medidas adequadas.
5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, que lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao ou aos operadores económicos pertinentes.

## *Artigo 38.º*

### *Não conformidade formal*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 35.º, se um Estado-Membro apurar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico pertinente que ponha cobro ao não cumprimento verificado:
  - (a) a marcação de conformidade foi aposta em violação do disposto no artigo [16.º] ou no artigo [17.º];
  - (b) a marcação de conformidade não foi aposta;
  - (c) a declaração CE de conformidade não foi elaborada;
  - (d) a declaração CE de conformidade não foi correctamente elaborada.
2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto ou garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

## **Título III**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

## *Artigo 39.º*

### *Revogação*

É revogada a Decisão 93/465/CEE.

As remissões para a decisão revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente decisão.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

**ANEXO I**  
**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

***Módulo A***  
***Controlo interno da produção***

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 4, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.
  
2. Documentação técnica  

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>15</sup>.
  
3. Fabrico  

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos instrumentos legislativos que lhes são aplicáveis.
  
4. Marcação CE e declaração de conformidade
  - 4.1. O fabricante põe a marcação CE de acordo com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
  
  - 4.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>16</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o produto para o qual foi estabelecida.

---

<sup>15</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>16</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

## 5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### *Módulo A1*

#### *Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto*

1. O controlo interno da produção e o ensaio supervisionado do produto constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3, 4 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Documentação técnica

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>17</sup>.

## 3. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos instrumentos legislativos que lhes são aplicáveis.

## 4. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de

---

<sup>17</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do instrumento legislativo<sup>18</sup>. À escolha do fabricante<sup>19</sup>, os ensaios são realizados quer por um organismo acreditado pertencente à respectiva organização quer sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele designado.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

## 5. Marcação CE e declaração de conformidade

5.1. O fabricante apõe a marcação CE de acordo com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>20</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

## 6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### *Módulo A2*

#### *Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios*

1. Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3, 4 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Documentação técnica

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A

---

<sup>18</sup> O instrumento legislativo deve especificar os produtos em causa e os ensaios a realizar.

<sup>19</sup> A escolha pode ser limitada pelo instrumento legislativo específico.

<sup>20</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>21</sup>.

### 3. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos instrumentos legislativos que lhes são aplicáveis.

### 4. Controlos do produto

À escolha do fabricante<sup>22</sup>, um organismo acreditado pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele designado, realiza ou manda realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida in loco pelo referido organismo antes da colocação no mercado, é examinada e os ensaios apropriados - determinados pelas partes pertinentes da norma harmonizada e/ou especificações técnicas -, ou ensaios equivalentes, são efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos apropriados do instrumento legislativo. O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis. Os ensaios apropriados, os regimes de amostragem adequados e a medida correspondente a tomar pelo organismo e/ou fabricante são definidos pelo instrumento legislativo específico.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante põe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

### 5. Marcação CE e declaração de conformidade

#### 5.1. O fabricante põe a marcação CE de acordo com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

---

<sup>21</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>22</sup> A escolha pode ser limitada pelo instrumento legislativo específico.

- 5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>23</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

## 6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### *Módulo B* *Exame CE de tipo*

1. O exame CE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um produto e verifica e atesta que o mesmo cumpre os requisitos do instrumento legislativo aplicável.
2. O exame CE de tipo pode ser efectuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades. O instrumento legislativo específico determina a modalidade adequada e as amostras exigidas:
  - exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção);
  - avaliação da adequação do projecto técnico do produto através do exame da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, e exame de amostras, representativas da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do produto (combinação de tipo de produção e tipo de projecto);
  - avaliação da adequação do projecto técnico do produto, através do exame da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, sem exame de amostras (tipo de projecto).
3. O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;

---

<sup>23</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- a documentação técnica, tal como descrita no instrumento legislativo. A documentação técnica permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>24</sup>.
- as amostras representativas da produção prevista, nos termos das disposições do instrumento legislativo específico; o organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;
- as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos pertinentes que tenham sido aplicados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

#### 4. O organismo notificado:

para o produto:

- 4.1. examina a documentação técnica e as provas de apoio que permitem avaliar a adequação do projecto técnico do produto;

para a(s) amostra(s):

- 4.2. verifica que a ou as amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identifica os elementos que tenham sido concebidos em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou das especificações técnicas pertinentes, assim como os elementos cujo projecto não tenha tido em conta as disposições pertinentes das referidas normas;

---

<sup>24</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

uma descrição geral do tipo,

- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

- 4.3. realiza ou manda realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, estas foram correctamente aplicadas;
- 4.4. realiza ou manda realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adoptadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do instrumento legislativo;
- 4.5. acorda com o fabricante requerente o local de realização dos exames e ensaios.
5. O organismo notificado elaborará um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os seus resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo do presente relatório com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo cumprir os requisitos do instrumento legislativo específico aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado emite um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado constarão o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado<sup>25</sup>. O certificado poderá ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos contêm todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame CE de tipo e informa o candidato em conformidade, pormenorizando os motivos dessa recusa.

7. O organismo notificado mantém-se a par das alterações ao estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo, e determina se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante em conformidade.

O fabricante informa o organismo notificado de que tem em sua posse a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que podem afectar a conformidade do produto com os requisitos essenciais do instrumento legislativo ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame CE de tipo original.

8. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas

---

<sup>25</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever que o certificado tenha um prazo de validade.

autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições<sup>26</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, mediante pedido fundamentado, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, mediante pedido fundamentado, obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. Mediante pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros poderão obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado conserva uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do dossiê técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante por um período que poderá ir até ao final do prazo de validade do certificado<sup>27</sup>.

9. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos<sup>28</sup> após o último produto ter sido fabricado.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 7 e 9.

### ***Módulo C***

#### ***Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção***

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.
2. **Fabrico**  
  
O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.
3. **Marcação CE e declaração de conformidade**

---

<sup>26</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

<sup>27</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>28</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- 3.1. O fabricante põe a marcação CE a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 3.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>29</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

#### 4. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### ***Módulo C1***

#### ***Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto***

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

#### 2. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

#### 3. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do instrumento legislativo<sup>30</sup>. À escolha do fabricante, os ensaios são realizados quer por um organismo acreditado pertencente à respectiva organização quer sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele designado.

---

<sup>29</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>30</sup> O instrumento legislativo deve especificar os produtos em causa e os ensaios a realizar.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

#### 4. Marcação CE e declaração de conformidade

4.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

4.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>31</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

#### 5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### *Módulo C2*

#### *Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios*

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

#### 2. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

#### 3. Controlos do produto

---

<sup>31</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

À escolha do fabricante<sup>32</sup>, um organismo acreditado pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele designado, realiza ou manda realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida in loco pelo referido organismo antes da colocação no mercado, é examinada e os ensaios apropriados - determinados pelas partes pertinentes da norma harmonizada e/ou especificações técnicas -, ou ensaios equivalentes, são efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos apropriados do instrumento legislativo.

O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis. Os ensaios apropriados, os regimes de amostragem adequados e a medida correspondente a tomar pelo fabricante são definidos pelo instrumento legislativo específico.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

#### 4. Marcação CE e declaração de conformidade

4.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

4.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>33</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

#### 5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### ***Módulo D***

#### ***Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção***

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara,

---

<sup>32</sup> A escolha pode ser limitada pelo instrumento legislativo específico.

<sup>33</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

## 3. Sistema de qualidade

### 3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

### 3.2. O sistema de qualidade garante a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

Compreende, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação do grupo de produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora revê a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos pertinentes do instrumento legislativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3,2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

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

4.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade;

- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>34</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
5. Marcação CE e declaração de conformidade
- 5.1. O fabricante põe a marcação CE sob a responsabilidade do organismo notificado. referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>35</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.
- É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.
6. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>36</sup> a contar da data de fabrico do último produto:
- a documentação referida no ponto 3,1;
  - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
  - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4,3 e 4,4.
7. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>37</sup>.

---

<sup>34</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

<sup>35</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>36</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>37</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

## 8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário.

### ***Módulo D1*** ***Garantia da qualidade do processo de produção***

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 4 e 7, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Documentação técnica

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>38</sup>.

3. O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais pertinentes por um período de dez anos<sup>39</sup> a contar da data de fabrico do último produto.

## 4. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 5, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

## 5. Sistema de qualidade

---

<sup>38</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>39</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- 5.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- todas as informações necessárias para a categoria de produtos prevista;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

O sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

- 5.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5,2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação do grupo de produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora revê a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos pertinentes do instrumento legislativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado
  - 6.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
  - 6.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
    - a documentação relativa ao sistema de qualidade;
    - a documentação técnica referida no ponto 2;
    - os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
  - 6.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>40</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
  - 6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de

---

<sup>40</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

qualidade. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

## 7. Marcação CE e declaração de conformidade

- 7.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5,1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 7.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>41</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

8. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>42</sup> a contar da data de fabrico do último produto:
  - a documentação referida no ponto 5.1;
  - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5,5;
  - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5,5, 6,3 e 6,4.
9. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>43</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

## 10. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

---

<sup>41</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>42</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>43</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

**Módulo E**  
**Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto**

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

2. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade garante a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

Compreende, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- exames e ensaios a realizar após o fabrico;

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação do grupo de produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora revê a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos pertinentes do instrumento legislativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3,2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

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

4.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade;

- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>44</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
5. Marcação CE e declaração de conformidade
- 5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>45</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.
- É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.
6. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>46</sup> a contar da data de fabrico do último produto:
- a documentação referida no ponto 3,1;
  - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
  - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o último parágrafo do ponto 3.5 e os pontos 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>47</sup>.

---

<sup>44</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

<sup>45</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>46</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>47</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

## 8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário.

### *Módulo E1*

#### *Garantia da qualidade da inspecção e do ensaio finais do produto*

1. A garantia da qualidade da inspecção e do ensaio finais do produto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 4 e 7, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Documentação técnica

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>48</sup>.

3. O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais pertinentes por um período de dez anos<sup>49</sup> a contar da data de fabrico do último produto.

## 4. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 5, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

## 5. Sistema de qualidade

---

<sup>48</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>49</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- 5.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- todas as informações necessárias para a categoria de produtos prevista;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- a documentação técnica referida no ponto 2.

- 5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

O sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- exames e ensaios a realizar após o fabrico;
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

- 5.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5,2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação do grupo de produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora revê a documentação

técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos pertinentes do instrumento legislativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.

5.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

5.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- a documentação técnica referida no ponto 2;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>50</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.

6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação CE e declaração de conformidade

---

<sup>50</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

7.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

7.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>51</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

8. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>52</sup> a contar da data de fabrico do último produto:

- a documentação referida no ponto 5.1;
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5,5;
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5,5, 6,3 e 6,4.

9. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>53</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

10. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### ***Módulo F***

#### ***Conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos***

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 6, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão

---

<sup>51</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>52</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>53</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 3. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos apropriados do instrumento legislativo.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados são realizados, à escolha do fabricante<sup>54</sup>, quer mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, nos termos do ponto 5.

## 4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

4.1. Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. Na ausência de uma norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

4.2. O organismo notificado emite um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de dez anos<sup>55</sup> após a certificação do produto.

## 5. Verificação estatística da conformidade

5.1. O fabricante toma as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogêneos.

5.2. De cada lote é retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5,3. Todos os produtos da amostra são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas

---

<sup>54</sup> A margem de manobra do fabricante poderá ser limitada no instrumento legislativo específico.

<sup>55</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

pertinentes, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo e de determinar a aceitação ou recusa do lote. Na ausência de uma norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

5.3. O procedimento estatístico utiliza os seguintes elementos:

(Neste espaço o instrumento legislativo especifica os elementos pertinentes como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com as características operacionais respectivas, etc.)

5.4. Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os produtos que o compõem, com exceção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado emite um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante pode, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o processo de fabrico.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos<sup>56</sup> após a certificação do produto.

5.5. Se um lote for recusado, o organismo notificado ou a autoridade competente adopta as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marcação CE e declaração de conformidade

6.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

6.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>57</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

Se o organismo notificado referido no ponto 3 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante apõe também nos produtos o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

---

<sup>56</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>57</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 2 e 5,1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### ***Módulo F1*** ***Conformidade baseada na verificação dos produtos***

1. A conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 4, 5 e 8, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 5 satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

2. Documentação técnica

O fabricante estabelece a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>58</sup>.

O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais pertinentes por um período de dez anos<sup>59</sup> a contar da data de fabrico do último produto.

3. Fabrico

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

---

<sup>58</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>59</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

#### 4. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados são realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 6, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, nos termos do ponto 7.

#### 5. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

5.1. Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis. Na ausência de uma norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

5.2. O organismo notificado emite um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos<sup>60</sup> após a certificação do produto.

#### 6. Verificação estatística da conformidade

6.1. O fabricante toma as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

6.2. De cada lote é retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 7.3. Todos os produtos da amostra são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis e de determinar a aceitação ou recusa do lote. Na ausência de uma norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

6.3. O procedimento estatístico utiliza os seguintes elementos:

(Neste espaço o instrumento legislativo especifica os elementos pertinentes como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com as características operacionais respectivas, etc.)

6.4. Se um lote for aceite, ficam aprovados todos os produtos que o compõem, com exceção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

---

<sup>60</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

O organismo notificado emite um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos<sup>61</sup> após a certificação do produto.

6.5. Se um lote for recusado, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. Na eventualidade de frequentes rejeições de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

7. Marcação CE e declaração de conformidade

7.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

7.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>62</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

Se o organismo notificado referido no ponto 5 tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante apõe também nos produtos o número de identificação desse organismo, sob a responsabilidade do mesmo.

8. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo tiver dado o seu acordo nesse sentido, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.

9. Mandatário

As obrigações do fabricante, com excepção das enunciadas nos pontos 4 e 7.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário.

### ***Módulo G*** ***Conformidade baseada na verificação das unidades***

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os

---

<sup>61</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>62</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

## 2. Documentação técnica

O fabricante reúne e põe à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto<sup>63</sup>.

O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais pertinentes por um período de dez anos<sup>64</sup> a contar da data de fabrico do último produto.

## 3. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.

## 4. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. Na ausência de uma norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado emite um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos<sup>65</sup> após a certificação do produto.

---

<sup>63</sup> O conteúdo da documentação técnica é estabelecido no instrumento legislativo específico, em conformidade com os produtos em causa.

Por exemplo, a documentação deve conter, se for pertinente para a avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no JOUE, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da directiva, nos casos em que estas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas;
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

<sup>64</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

5. Marcação CE e declaração de conformidade
  - 5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
  - 5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>66</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade juntamente com o produto.

## 6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 2 e 5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário.

### ***Módulo H*** ***Conformidade baseada na garantia de qualidade total***

1. A conformidade baseada na garantia de qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.
2. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.
3. Sistema de qualidade
  - 3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- a documentação técnica, tal como descrita no instrumento legislativo, para um modelo de cada categoria de produtos que se pretende fabricar;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;

---

<sup>65</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>66</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

Compreende, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos;
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do instrumento legislativo aplicável aos produtos;
- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e acções sistemáticas a adoptar no projecto dos produtos pertencentes à categoria abrangida;
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio de produtos em causa e na tecnologia dos mesmos, assim como com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma

visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora revê a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos pertinentes do instrumento legislativo e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante ou ao respectivo mandatário. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.

- 3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado
  - 4.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
  - 4.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
    - a documentação relativa ao sistema de qualidade;
    - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
    - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
  - 4.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>67</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
  - 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de

---

<sup>67</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

qualidade. O referido organismo fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

## 5. Marcação CE e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
- 5.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>68</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.

6. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>69</sup> a contar da data de fabrico do último produto:
  - a documentação técnica referida no ponto 3.1;
  - a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1;
  - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
  - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4,3 e 4,4.
7. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>70</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

## 8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário.

---

<sup>68</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>69</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>70</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

## *Módulo H1*

### *Conformidade baseada na garantia de qualidade total e no exame do projecto*

1. A conformidade baseada na garantia de qualidade total e no exame do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2 e 6, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

2. Fabrico

O fabricante utiliza um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e é sujeito a vigilância, nos termos do ponto 5. A adequação do projecto técnico do produto terá sido examinada nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa junto de um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- o nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa;
- a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do instrumento legislativo aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante são reunidos de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos que integram esse sistema.

Compreende, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos;
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do instrumento legislativo aplicável aos produtos;

- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e acções sistemáticas a adoptar no projecto dos produtos pertencentes à categoria abrangida;
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência;
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas pertinentes.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora tem de incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio de produtos em causa e na tecnologia dos mesmos, assim como com conhecimento dos requisitos aplicáveis do instrumento legislativo. O processo de auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A decisão é notificada ao fabricante ou ao respectivo mandatário. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.

3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notifica o fabricante da sua decisão. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a

pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições<sup>71</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados das aprovações que tenha recusado, suspenso ou retirado a sistemas de qualidade e, mediante pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

#### 4. Exame do projecto

4.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.

4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projecto, do fabrico e do funcionamento do produto, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos do instrumento legislativo aplicável. O pedido inclui:

- o nome e o endereço do fabricante;
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- a documentação técnica, tal como descrita no instrumento legislativo. A documentação permite a avaliação da conformidade do produto com os requisitos pertinentes e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, o projecto e o funcionamento do produto.
- as provas de apoio relativas à adequação do projecto técnico. Estas mencionam quaisquer documentos que tenham sido aplicados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra, e incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4.3. O organismo notificado examina o pedido e, se o projecto cumprir os requisitos do instrumento legislativo aplicáveis ao produto em causa, emite um certificado de exame CE de projecto em nome do fabricante. Desse certificado constarão o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projecto aprovado<sup>72</sup>. O certificado poderá ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos contêm todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o projecto examinado e para permitir o controlo em serviço, quando for esse o caso.

Nos casos em que o projecto não cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame de projecto

---

<sup>71</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

<sup>72</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever que o certificado tenha um prazo de validade.

e informa o requerente em conformidade, pormenorizando os motivos dessa recusa. A decisão é susceptível de recurso.

- 4.4. O organismo notificado mantém-se a par das alterações ao estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projecto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo, e determina se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante em conformidade.

O fabricante informa o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de projecto de todas as modificações ao projecto aprovado que podem afectar a conformidade do produto com os requisitos essenciais do instrumento legislativo ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar - do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de projecto - sob a forma de aditamento ao certificado original.

- 4.5. Cada organismo notificado informa as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições<sup>73</sup>.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de projecto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, mediante pedido fundamentado, obter uma cópia dos certificados de exame CE de projecto e/ou dos aditamentos aos mesmos. Mediante pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros poderão obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado conserva uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do dossiê técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante por um período que poderá ir até ao final do prazo de validade do certificado<sup>74</sup>.

- 4.6. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos<sup>75</sup> após o último produto ter sido fabricado.
- 4.7. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 4.4 e 4.6.

---

<sup>73</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem prever disposições diferentes.

<sup>74</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>75</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

5. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado
  - 5.1. O objectivo desta fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
  - 5.2. O fabricante permite ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornece-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
    - a documentação relativa ao sistema de qualidade;
    - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
    - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e dados de ensaios, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
  - 5.3. O organismo notificado procede a auditorias periódicas<sup>76</sup> para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
  - 5.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas às instalações do fabricante durante as quais, se necessário, realiza ou manda realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema de qualidade. O referido organismo fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
6. Marcação CE e declaração de conformidade
  - 6.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do instrumento legislativo.
  - 6.2. O fabricante elabora uma declaração de conformidade escrita para um modelo de produtos e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos<sup>77</sup> após o último produto ter sido fabricado. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida e menciona o número do certificado de exame de projecto.

É fornecida uma cópia da declaração de conformidade com cada produto disponibilizado no mercado. No entanto, nos casos em que seja fornecido um grande número de produtos a um único utilizador, esta exigência pode aplicar-se a um lote ou contingente, e não a cada produto individual.
7. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos<sup>78</sup> a contar da data de fabrico do último produto:

---

<sup>76</sup> Nos instrumentos legislativos específicos pode estar especificada a frequência.

<sup>77</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

<sup>78</sup> Os instrumentos legislativos específicos podem alterar este período.

- a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1;
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

## 8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 6 e 7 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário.

**QUADRO: PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA**

P R O J E C T O	A. Controlo interno da produção	B. Exame de tipo				G. Verificação das unidades	H. Garantia de qualidade total
							EN ISO 9001:2000 (3)
	Fabricante	Fabricante apresenta ao organismo notificado				Fabricante	Fabricante
	> Mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais	> a documentação técnica > as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico > amostra(s) representativa(s) da produção prevista, como exigido				> apresenta a documentação técnica	> opera um sistema de qualidade aprovado para o projecto > apresenta a documentação técnica
		Organismo notificado					Organismo notificado
		> Verifica a conformidade com os requisitos essenciais > Examina a documentação técnica e as provas de apoio para avaliar a adequação do projecto técnico > Para a(s) amostra(s): realiza ensaios, se necessário > Emite o certificado de exame CE de tipo					> fiscaliza o SQ H1 Organismo notificado > verifica a conformidade do projecto > emite um certificado de exame CE de projecto
P R O D U Ç Ã O		C. Conformidade com o tipo	D. Garantia da qualidade do processo de produção EN ISO 9001:2000 (1)	E. Garantia da qualidade do produto EN ISO 9001:2000 (2)	F. Verificação dos produtos		
	A.	C.	D.	E.	F.		
	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante
	> Declara a conformidade com os requisitos essenciais	> Declara a conformidade com o tipo aprovado	> Opera um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais	> Opera um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais	> Declara a conformidade com o tipo aprovado	> Apresenta o produto	> Opera um SQ aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais
	> Apõe a marcação CE	> Apõe a marcação CE	> Declara a conformidade com o tipo aprovado	> Declara a conformidade com o tipo aprovado	> Apõe a marcação CE	> Declara a conformidade	> Declara a conformidade
			> Apõe a marcação CE	> Apõe a marcação CE		> Apõe a marcação CE	> Apõe a marcação CE
	A1	C1	D1	E1	F1		
Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado	Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado	Declara a conformidade com requisitos essenciais	Declara a conformidade com requisitos essenciais	Declara a conformidade com requisitos essenciais			
> Ensaia a aspectos específicos do produto	> Ensaia a aspectos específicos do produto	> Apõe a marcação CE	> Apõe a marcação CE	> Apõe a marcação CE			
		Organismo notificado	Organismo notificado	Organismo notificado	Organismo notificado	Organismo notificado	
A2	C2						
> Controlos do produto a intervalos aleatórios	> Controlos do produto a intervalos aleatórios	> Aprova o SQ	> Aprova o SQ	> Verifica a conformidade com requisitos essenciais	> Verifica a conformidade com requisitos essenciais	> Fiscaliza o SQ	
		> Fiscaliza o SQ	> Fiscaliza o SQ	> Emite certificado de conformidade	> Emite certificado de conformidade		
		(1) excepto ponto 7.3 e requisito relativo à satisfação do cliente e melhoria contínua					
		(2) excepto pontos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua					
		(3) excepto requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua					

**ANEXO II**  
**DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE**

1. N.º xxxxxx (número de identificação único do produto):
2. Nome e endereço do fabricante (ou do respectivo mandatário):
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador):
4. Objecto da declaração (identificação do produto que permita rastreá-lo):
5. O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária pertinente em matéria de harmonização.....
6. Referências às normas harmonizadas pertinentes utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado: O organismo notificado: (nome, número)..... efectuou..... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado: ....
8. Informações complementares:  
  
Assinado por e em nome de .....

(local e data da emissão)

(nome, cargo)(assinatura)