

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 25.10.2007
COM(2007) 633 final

2007/0225 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa aos aparelhos a gás

(Versão codificada)

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. A Comissão atribui, no contexto da Europa dos cidadãos, uma grande importância à simplificação e clarificação da legislação comunitária, a fim de torná-la mais acessível e fácil de compreender pelo cidadão comum, o que lhe permitirá novas oportunidades e a possibilidade de beneficiar dos direitos específicos que lhe são atribuídos.

Este objectivo não pode ser alcançado enquanto se verificar uma dispersão de numerosas disposições, alteradas em diversas ocasiões, muitas vezes de forma substancial, facto que obriga a uma leitura tanto do acto original como dos actos que o alteram. Deste modo é necessário um trabalho de análise considerável para identificar as regras vigentes, com base na comparação de uma multiplicidade de actos diferentes.

Por esta razão, e a fim de garantir a clareza e a transparência da legislação comunitária, é necessária uma codificação das regras que tenham sido objecto de alterações frequentes.

2. Assim, em 1 de Abril de 1987, a Comissão decidiu¹ solicitar aos seus serviços que procedessem à codificação de todos os actos legislativos após a ocorrência de, no máximo, dez alterações, salientando que se tratava de um requisito mínimo e que os serviços devem tomar todas as medidas para codificar, com maior frequência, os textos pelos quais são responsáveis, a fim de garantir que as disposições comunitárias sejam claras e facilmente compreensíveis.
3. As conclusões da Presidência do Conselho Europeu de Edimburgo (Dezembro de 1992) confirmaram este aspecto², salientando a importância da codificação, uma vez que proporciona segurança quanto à legislação aplicável a uma dada questão num determinado momento.

A codificação deve ser efectuada respeitando integralmente o processo legislativo comunitário normal.

Posto que da codificação não pode resultar qualquer alteração de fundo nos actos que dela são objecto, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão celebraram, em 20 de Dezembro de 1994, um Acordo Interinstitucional sobre um método de trabalho acelerado tendo em vista a adopção rápida dos actos codificados.

4. O objectivo da presente proposta consiste em proceder a uma codificação da Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aparelhos a gás³. A nova directiva substituirá os diversos actos nela integrados⁴. A presente proposta preserva integralmente o conteúdo dos actos codificados, limitando-se a reuni-los e apenas com as alterações formais exigidas pelo próprio processo de codificação.

¹ COM(87) 868 PV.

² Ver anexo 3 da parte A das conclusões.

³ Realizada de acordo com a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho - Codificação do acervo comunitário, COM(2001) 645 final.

⁴ Ver a parte A do anexo VI da presente proposta.

5. A proposta de codificação foi elaborada com base numa consolidação preliminar da Directiva 90/396/CEE, em todas as línguas oficiais, e do instrumento que a altera, realizada pelo Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, através de um sistema de processamento de dados. Sempre que os artigos passaram a ter novos números, é apresentada a correspondência entre os antigos e os novos números dos artigos num quadro constante do anexo VII da directiva codificada.

Proposta de

DIRECTIVA PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa aos aparelhos a gás

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado³,

Considerando o seguinte:



- (1) A Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aparelhos a gás⁴, foi alterada de modo substancial⁵, sendo conveniente, por uma questão de lógica e clareza, proceder à codificação da referida directiva.
-



- (2) Incumbe aos Estados-Membros garantir, no seu território, a segurança e a saúde das pessoas e, se for caso disso, dos animais domésticos e dos bens no que se refere aos riscos decorrentes da utilização de aparelhos a gás.

¹ JO C  [...] de [...], p. [...] .

² JO C  [...] de [...], p. [...] .

³ JO [...] de [...], p. [...].

⁴ JO L 196 de 26.7.1990, p. 15. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

⁵ Ver parte A do anexo VI.

↓ 90/396/CEE Considerando (2)

- (3) Normas imperativas em determinados Estados-Membros estatuem, em especial, o nível de segurança exigido para aparelhos a gás através da especificação das características de concepção e de funcionamento e dos processos de controlo. Essas normas imperativas não conduzem necessariamente a níveis de segurança diferentes entre os Estados-Membros mas, pela sua disparidade, entravam o comércio na Comunidade.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (3)

- (4) Os tipos de gás e as pressões de alimentação utilizados nos Estados-Membros são diferentes. Essas condições não estão harmonizadas devido à especificidade da situação de abastecimento e de distribuição de energia em cada Estado-Membro.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (5)

- (5) O direito comunitário prevê que, por derrogação de uma das regras fundamentais da Comunidade que é a da livre circulação de mercadorias, devem ser aceites os entraves à circulação na Comunidade resultantes de disparidades das legislações nacionais respeitantes à comercialização de produtos, na medida em que esses entraves possam ser reconhecidos como sendo necessários para satisfazer requisitos imperativos. Por isso, a harmonização legislativa se deve limitar no presente caso às prescrições exclusivamente necessárias para satisfazer os requisitos imperativos e essenciais de segurança, de saúde e de economia de energia relativos aos aparelhos a gás. Esses requisitos, porque são essenciais, devem substituir as prescrições nacionais na matéria.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (6)

- (6) A manutenção ou a melhoria do nível de segurança atingido nos Estados-Membros constitui um dos objectivos essenciais da presente directiva e da segurança nos termos por que é definida pelos requisitos essenciais.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (7)

- (7) A observância dos requisitos essenciais de segurança e saúde são uma condição imperativa para a garantia da segurança dos aparelhos a gás. A economia de energia é considerada essencial. Esses requisitos devem ser aplicados criteriosamente para ter em conta o nível tecnológico existente no momento do fabrico.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (8)
(adaptado)

- (8) A presente directiva deve apenas defin ir requisitos essenciais. Para facilitar a prova de conformidade com os requisitos essenciais, é necessário dispor de normas harmonizadas a nível comunitário relativas, em especial, ao fabrico, funcionamento e instalação de aparelhos a gás, normas essas cuja observância confira ao produto uma presunção de conformidade com esses requisitos essenciais. Essas

normas harmonizadas a nível comunitário são elaboradas por organismos privados e devem conservar o seu estatuto de disposições não imperativas. Para esse efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) são os organismos reconhecidos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão, a Associação Europeia do Comércio Livre (EFTA) e esses três organismos assinadas em 28 de Março de 2003⁶.

↓ 93/68/CEE Considerandos 1, 2 e 3 (adaptado)

- (9) O Conselho já adoptou várias directivas destinadas a eliminar os entraves técnicos ao comércio com base nos princípios estabelecidos na sua Resolução de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização⁷; cada uma dessas directivas prevê a aposição da marcação "CE". A Comissão, na sua Comunicação de 15 de Junho de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de certificação e ensaios⁸, propôs a criação de uma regulamentação comum relativa a uma marcação "CE" de conformidade com um grafismo único. O Conselho, na sua Resolução de 21 de Dezembro de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade⁹, aprovou como princípio director a adopção dessa abordagem coerente no que diz respeito à utilização da marcação "CE" . Os dois elementos fundamentais da nova abordagem que devem ser aplicados são os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (10)

- (10) É necessário um controlo da observância dos requisitos técnicos em questão para proteger eficazmente os utilizadores e terceiros. Os actuais processos de certificação diferem de um Estado-Membro para outro. Para evitar controlos múltiplos, que constituem outros tantos entraves à livre circulação dos aparelhos a gás, é conveniente prever o reconhecimento mútuo dos processos de certificação pelos Estados-Membros. Para facilitar esse reconhecimento mútuo dos processos de certificação, é conveniente, nomeadamente, estabelecer processos comunitários harmonizados e harmonizar os critérios a tomar em consideração para a designação dos organismos encarregados da execução desses processos.
-

↓ 90/396/CEE Considerando (11)

- (11) A responsabilidade dos Estados-Membros, no seu território, pelos aspectos de segurança, saúde e economia de energia abrangidos pelos requisitos essenciais deve ser reconhecida numa cláusula de salvaguarda que preveja um processo comunitário adequado.

⁶ JO C 91 de 16.4.2003, p. 7.

⁷ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁸ JO C 231 de 8.9.1989, p. 3 e JO C 267 de 19.10.1989, p. 3.

⁹ JO C 10 de 16.1.1990, p. 1.

↓ 90/396/CEE Considerando (12)

(12) Os destinatários de qualquer decisão tomada no âmbito da presente directiva devem conhecer os fundamentos dessa decisão e os meios de recurso ao seu dispor.

↓

(13) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas indicadas na parte B do anexo VI,

↓ 90/396/CEE

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

↓ 90/396/CEE (adaptado)

Âmbito de aplicação, definições, colocação no mercado e livre circulação

Artigo 1.º

1. A presente directiva aplica-se aos aparelhos e equipamentos .

Os aparelhos especificamente destinados a ser utilizados em processos industriais utilizados em estabelecimentos industriais são excluídos do seu âmbito de aplicação.

2. Para efeitos da presente directiva, aplicam-se as seguintes definições:

- a) "Aparelhos" são aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, aquecer o ambiente, produzir água quente, refrigerar, iluminar ou lavar e que têm, quando aplicável, uma temperatura normal de água não superior a 105 °C; são também considerados aparelhos os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores;
- b) "Equipamentos" são dispositivos de segurança, de controlo e de regulação, bem como os subconjuntos, que não os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores, colocados no mercado separadamente para serem utilizados por profissionais e destinados a ser incorporados num aparelho a gás ou montados para a constituição de um aparelho a gás;

↓ 90/396/CEE Considerando (8),
última frase (adaptado)

- c) "Norma harmonizada" é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada pelo ☒ Comité Europeu de Normalização (CEN), pelo Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) ou pelo Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) ou por dois ou três destes organismos ☒, sob mandato da Comissão, de acordo com a Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e as orientações gerais ☒ para a cooperação entre a Comissão, a Associação Europeia do Comércio Livre (EFTA) e aqueles três organismos, assinadas em 28 de Março de 2003; ☒
- d) "Combustível gasoso" é qualquer combustível que esteja no estado gasoso à temperatura de 15° C e à pressão d 1 bar.

↓ 90/396/CEE

3. Para os efeitos da presente directiva, diz-se que um aparelho é «normalmente utilizado» quando, cumulativamente:
- a) Esteja correctamente instalado e seja sujeito a manutenção regular, em conformidade com as instruções do fabricante;
- b) Seja utilizado com uma variação normal da qualidade de gás e da pressão de alimentação e
- c) Seja utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou de modo razoavelmente previsível.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as disposições úteis para assegurar que os aparelhos referidos no artigo 1.º só possam ser colocados no mercado e postos em serviço se, quando normalmente utilizados, não comprometerem a segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens.

2. Os Estados-Membros comunicarão aos outros Estados-Membros e à Comissão, até 1 de Janeiro de 1991, os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes utilizados nos seus territórios. Além disso, comunicarão em tempo útil todas as modificações.

A Comissão assegurará que tais elementos sejam publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*.

¹⁰ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Artigo 3.º

Os aparelhos e os equipamentos devem satisfazer os requisitos essenciais que lhes sejam aplicáveis constantes do anexo I.

Artigo 4.º

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 2

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado e à colocação em serviço de aparelhos conformes com a presente directiva, se estiverem munidos da marcação «CE» prevista no artigo 10.º.

↓ 90/396/CEE (adaptado)

2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou criar entraves à colocação no mercado dos equipamentos que estejam acompanhados do certificado referido no n.º 4 do artigo 8.º.

Artigo 5.º

1. Os Estados-Membros devem presumir a conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I , no caso dos aparelhos e equipamentos que estejam conformes com:

↓ 90/396/CEE

- a) As normas nacionais aplicáveis que transpõem as normas harmonizadas cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- b) As normas nacionais aplicáveis desde que, nas áreas abrangidas por tais normas, não existam normas harmonizadas.

2. Os Estados-Membros publicarão os números de referência das normas nacionais referidas na alínea a) do n.º 1.

↓ 90/396/CEE (adaptado)

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão os textos das normas nacionais referidas na alínea b) do n.º 1 que considerem como satisfazendo os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I .

A Comissão comunicará imediatamente essas normas nacionais aos outros Estados-Membros. De acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 6.º, a Comissão notificará aos Estados-Membros as normas nacionais que beneficiem da presunção de conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I .

Artigo 6.º

1. Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I , a Comissão ou o Estado-Membro em questão submeterão o assunto à apreciação do comité permanente criado por força do n.º 5 da Directiva 98/34/CE , a seguir designado «comité», indicando as razões de tal facto.

O comité emitirá um parecer sem demora .

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão informará os Estados-Membros sobre se essas normas devem ou não ser retiradas das publicações referidas no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 5.º.

2. Após recepção da comunicação referida no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 5.º, a Comissão consultará o comité.

↓ 90/396/CEE (adaptado)

Após recepção do parecer do comité, a Comissão informará os Estados-Membros, no prazo de um mês, sobre se as normas nacionais em questão devem ou não usufruir da presunção de conformidade . Em caso afirmativo, os Estados-Membros publicarão os números de referência dessas normas.

↓ 90/396/CEE
→₁ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 1

A Comissão publicá-los-á igualmente no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 7.º

1. Sempre que um Estado-Membro verificar que aparelhos normalmente utilizados e ostentando a →₁ marcação «CE» ← podem comprometer a segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens, tomará todas as medidas necessárias para retirar tais aparelhos do mercado ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado.

O Estado-Membro em questão informará imediatamente a Comissão dessas medidas, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resulta:

↓ 90/396/CEE (adaptado)

a) Da não observância dos requisitos essenciais estabelecidos no anexo I , quando o aparelho não satisfaça as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º;

↓ 90/396/CEE

b) De uma aplicação incorrecta das normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º;

c) De lacunas nas próprias normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º.

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que se justifica qualquer uma das medidas referidas no n.º 1, dá-lo-á a conhecer imediatamente ao Estado-Membro que tomou as medidas bem como aos outros Estados-Membros.

Quando a decisão referida no n.º 1 for atribuída a lacunas nas normas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto ao comité no prazo de dois meses, se o Estado-Membro que tiver tomado as medidas pretender mantê-las, e dará início aos processos referidos no artigo 6.º.

↓ 90/396/CEE (adaptado)
→₁ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 1

3. Sempre que um aparelho não conforme ostentar a →₁ marcação CE ←, o Estado-Membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver apostado a ⊗ marcação CE ⊗ e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros.

↓ 90/396/CEE

4. A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam mantidos informados do andamento e dos resultados dos processos.

CAPÍTULO 2

Meios de certificação da conformidade

Artigo 8.º

1. Os meios de certificação da conformidade de aparelhos fabricados em série são:

- a) O exame CE de tipo referido no ponto 1 do anexo II; e
- b) Antes da sua colocação no mercado, um dos seguintes documentos, à escolha do fabricante:
 - i) A declaração CE de conformidade com o tipo, referida no ponto 2 do anexo II, ou
 - ii) A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção), referida no ponto 3 do anexo II, ou
 - iii) A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto), referida no ponto 4 do anexo II, ou
 - iv) A verificação CE, referida no ponto 5 do anexo II.

2. No caso de produção de um aparelho como unidade única ou em número reduzido, o construtor pode adoptar a verificação CE por unidade, referida no ponto 6 do anexo II.

↓ 90/396/CEE
→₁ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 1

3. Aplicados os processos referidos na alínea b) do n.º 1 e no n.º 2, deve ser aposta nos aparelhos em questão a →₁ marcação «CE» ← de conformidade de acordo com o artigo 10.º.

↓ 90/396/CEE (adaptado)
→₁ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 1

4. Os ☒ meios de certificação da conformidade ☒ referidos no n.º 1 aplicam-se aos equipamentos, com excepção da aposição da →₁ marcação «CE» ← de conformidade e, se for caso disso, da elaboração da declaração de conformidade.

Deve ser emitido um certificado declarando a conformidade desses equipamentos com as disposições da presente directiva e indicando as características desses equipamentos, bem como as condições de incorporação nos aparelhos ou de montagem que contribuam para respeitar os requisitos essenciais que se aplicam aos aparelhos acabados ☒ estabelecidos no anexo I ☒.

↓ 90/396/CEE

O certificado deve ser fornecido com o equipamento.

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 3

5. Quando os aparelhos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que se presume igualmente que os aparelhos são conformes com as disposições dessas directivas;

Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica apenas a conformidade dos aparelhos com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses aparelhos.

↓ 90/396/CEE

6. Os registos e a correspondência relativos aos meios de certificação da conformidade serão redigidos na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo encarregado da execução desses processos ou numa língua aceite por este.

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 4

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

A Comissão publicará no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

↓ 90/396/CEE

2. Os Estados-Membros aplicarão os critérios enumerados no anexo V para a avaliação dos organismos a notificar.

Os organismos que satisfaçam os critérios de avaliação estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis serão presumidos conformes com os critérios enunciados nesse anexo.

↓ 90/396/CEE (adaptado)

3. Um Estado-Membro que tenha notificado um organismo deve retirar a sua aprovação se verificar que esse organismo já não satisfaz os critérios estabelecidos no anexo V . Desse facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros.

↓ 90/396/CEE
→₁ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 1

CAPÍTULO 3

→₁ Marcação «CE» ← de conformidade

Artigo 10.º

1. A →₁ marcação «CE» ← de conformidade e as inscrições previstas no anexo III devem ser apostas de modo visível, facilmente legível e indelével no aparelho ou numa placa de identificação a ele fixada. A placa de identificação deve ser concebida de modo a não poder ser reutilizada.

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 5

2. É proibido apor nos aparelhos marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta no aparelho ou na chapa de

identificação qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 6
(adaptado)

Artigo 11.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

- a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação «CE» foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o aparelho em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-Membro;
-

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 6

- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º.
-

↓ 90/396/CEE

CAPÍTULO 4

Disposições finais

Artigo 12.º

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que restrinja a colocação no mercado e/ou em serviço de um aparelho deve ser fundamentada com precisão. A decisão será comunicada sem demora ao interessado com a indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-Membro em questão e dos prazos dentro dos quais devem ser interpostos os recursos.

↓ 90/396/CEE (adaptado)

Artigo 13.º

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais normas de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.



Artigo 14.º

A Directiva 90/396/CEE, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas directivas referidas na parte A do anexo VI, é revogada, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação indicados na parte B do anexo VI.

As referências à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VII.

Artigo 15.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 16.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Observação preliminar

As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais enunciados no presente anexo para os aparelhos aplicam-se igualmente aos equipamentos, sempre que existir o risco correspondente.

1. CONDIÇÕES GERAIS

1.1. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a funcionarem com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, animais domésticos e bens, quando normalmente utilizados, tal como indicado no n.º 3 do artigo 1.º da presente directiva.

1.2. Aquando da sua colocação no mercado, todos os aparelhos devem:

- ir acompanhados de instruções técnicas destinadas ao instalador,
- ir acompanhados de instruções de utilização e de manutenção destinadas ao utilizador,
- exhibir, assim como na respectiva embalagem, as advertências adequadas.

As instruções e advertências devem ser redigidas na ou na(s) língua(s) oficial(ais) do Estado-Membro de destino.

1.2.1. As instruções técnicas destinadas ao instalador devem conter todas as instruções de instalação, de regulação e de manutenção susceptíveis de permitir a correcta execução dessas tarefas e uma utilização segura do aparelho. As instruções devem, nomeadamente, especificar:

- o tipo de gás utilizado,
- a pressão de alimentação utilizada,
- a entrada de ar novo necessária:
 - para a alimentação em ar da combustão,
 - para evitar a criação de misturas com um teor perigoso de gás não queimado relativamente aos aparelhos não equipados com o dispositivo referido no ponto 3.2.3.,
- as condições de evacuação dos produtos da combustão,

- para os queimadores com ventilador e os geradores de calor a equipar com tais queimadores, as respectivas características, os requisitos de montagem, de modo a garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos acabados, e, quando aplicável, a lista das combinações recomendadas pelo fabricante.
- 1.2.2. As instruções de utilização e manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para quaisquer eventuais restrições em matéria de utilização.
- 1.2.3. As advertências apostas no aparelho e na respectiva embalagem devem indicar sem ambiguidade o tipo de gás, a pressão de alimentação e as eventuais restrições em matéria de utilização, nomeadamente a restrição de que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente arejados.
- 1.3. Os equipamentos destinados a ser utilizados num aparelho devem ser projectados e fabricados de modo a desempenharem correctamente a função a que se destinam, quando montados de acordo com as instruções técnicas relativas à instalação.

As instruções relativas à instalação, regulação, utilização e manutenção devem ser fornecidas com o equipamento.

2. MATERIAIS

- 2.1. Os materiais devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem suportar as condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.
- 2.2. As propriedades dos materiais relevantes para a segurança devem ser garantidas pelo fabricante ou pelo fornecedor.

3. CONCEPÇÃO E CONSTRUÇÃO

3.1. Generalidades

- 3.1.1. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não ocorram quaisquer instabilidade, deformação, ruptura ou desgaste susceptíveis de afectar a sua segurança.
- 3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afectar a segurança do aparelho.
- 3.1.3. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.
- 3.1.4. A construção do aparelho deve ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.
- 3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.

- 3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não devem constituir fontes de perigo.
- 3.1.7. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a evitar riscos de origem eléctrica. No seu âmbito de aplicação, a observância dos objectivos de segurança relativos aos perigos eléctricos constantes da Directiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ equivale à observância desse requisito.
- 3.1.8. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem suportar as tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afectem a segurança.
- 3.1.9. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo e de regulação não possa constituir fonte de perigo.
- 3.1.10. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de regulação, o funcionamento dos dispositivos de segurança não deve ser contrariado pelo funcionamento dos dispositivos de regulação.
- 3.1.11. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem estar protegidas de modo adequado.
- 3.1.12. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exactidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar falsas manobras. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações intempestivas.

3.2. Libertação de gás não queimado

- 3.2.1. A construção dos aparelhos deve ser tal que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.
- 3.2.2. A construção dos aparelhos deve ser tal que a libertação de gás que se produza durante a ignição, a reignição e após a extinção da chama seja suficientemente limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.
- 3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais compartimentados devem estar equipados com um dispositivo específico que evite uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais.

Os aparelhos não equipados com um tal dispositivo específico devem apenas ser utilizados em locais com um arejamento suficiente para evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado.

Os Estados-Membros podem definir no seu território as condições de arejamento dos locais compartimentados suficientes para a instalação desses aparelhos, tendo em conta as características dos aparelhos.

¹ JO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

Os aparelhos para cozinhas industriais e os aparelhos alimentados a gás com componentes tóxicos devem estar equipados com esse dispositivo.

3.3. Ignição

A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados,

- a ignição e a reignição se façam com suavidade,
- seja assegurada uma interignição.

3.4. Combustão

- 3.4.1. A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados, a estabilidade da chama seja assegurada e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.
- 3.4.2. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.
- 3.4.3. A construção dos aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão deve ser tal que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas no local em questão.
- 3.4.4. Os aparelhos individuais de aquecimento para uso doméstico e os esquentadores de água instantâneos, não ligados a uma conduta de evacuação dos produtos da combustão, não devem provocar uma concentração de monóxido de carbono que possa apresentar um risco susceptível de afectar a saúde das pessoas expostas em função do tempo de exposição previsível dessas pessoas.

3.5. Utilização racional da energia

A construção de um aparelho deve ser tal que seja assegurada uma utilização racional da energia que corresponda ao estado do conhecimento e da técnica e salvguarde os aspectos de segurança.

3.6. Temperaturas

- 3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a ser colocadas próximo do chão ou de outras superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo para as imediações.
- 3.6.2. A temperatura dos botões e manípulos de regulação destinados a ser manipulados não deve atingir valores que representem um perigo para o utilizador.
- 3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho destinado a uso doméstico, exceptuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem exceder, durante o funcionamento, valores que representem um perigo para o utilizador e em especial para as crianças, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reacção adequado.

3.7. Géneros alimentícios e água para fins sanitários

Sem prejuízo da regulamentação comunitária sobre a matéria, os materiais e componentes utilizados na construção de um aparelho que possam entrar em contacto com alimentos ou com água para fins sanitários não devem comprometer a qualidade desses alimentos ou dessa água.

ANEXO II

PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. EXAME CE DE TIPO

- 1.1. O exame CE de tipo é o acto do processo por meio do qual o organismo notificado verifica e certifica que um aparelho representativo da produção prevista satisfaz as disposições aplicáveis da presente directiva.
- 1.2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado, pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um único organismo notificado.
- 1.2.1. O pedido deve incluir:
- o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último,
 - uma declaração escrita especificando que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
 - a documentação relativa à concepção, tal como referida no anexo IV.
- 1.2.2. O requerente deve pôr à disposição do organismo notificado um aparelho representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode solicitar outras amostras do tipo, caso o programa de ensaios o exija.

Um tipo pode, além disso, abranger variantes do produto, desde que nenhuma dessas variantes possua características diferentes no que se refere aos tipos de risco.

1.3. O organismo notificado:

- 1.3.1. Examinará a documentação relativa à concepção e verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com a referida documentação e identificará os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º e dos requisitos essenciais enunciados na presente directiva;
- 1.3.2. Efectuará ou mandará efectuar o exame e/ou ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais nos casos em que não tenham sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º;
- 1.3.3. Efectuará ou mandará efectuar os exames e/ou ensaios adequados para verificar se as normas aplicáveis foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção e dessa forma optou por assegurar a conformidade com os requisitos essenciais.

- 1.4. Se o tipo estiver em conformidade com as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá e entregará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá as conclusões do exame, as suas condições de validade, se for caso disso, os dados necessários para a identificação do tipo homologado e, se necessário, uma descrição do seu funcionamento. Serão apensos ao certificado os elementos técnicos pertinentes, tais como desenhos e esquemas.
- 1.5. O organismo notificado informará imediatamente os outros organismos notificados da emissão do certificado de exame CE de tipo e dos seus eventuais aditamentos referidos no ponto 1.7. Esses organismos podem obter cópia do certificado de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos e, mediante pedido fundamentado, uma cópia dos anexos ao certificado e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.
- 1.6. Um organismo notificado que recuse a emissão ou revogue um certificado de exame CE de tipo informará desse facto o Estado-Membro que notificou esse organismo e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da decisão.
- 1.7. O requerente manterá o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo informado de quaisquer modificações introduzidas no tipo homologado que possam ter incidência sobre a observância dos requisitos essenciais.

As modificações introduzidas no tipo homologado devem receber uma homologação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo se essas modificações afectarem a observância dos requisitos essenciais ou das condições prescritas para a utilização do aparelho. Essa homologação adicional é concedida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

2. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO

- 2.1. A declaração CE de conformidade com o tipo é o acto do processo por meio do qual o fabricante declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. →₁ O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. ← A declaração de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. →₁ A marcação «CE» será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos controlos sem pré-aviso previstos no ponto 2.3. ←
- 2.2. O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final do aparelho e os ensaios, garanta a homogeneidade da produção e a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, efectuará sobre os aparelhos controlos sem pré-aviso, tal como estabelecido no ponto 2.3.
- 2.3. Os aparelhos serão submetidos a controlos pelo organismo notificado sem pré-aviso *in loco* a intervalos de um ano pelo menos. Será examinado um número adequado de aparelhos e serão realizados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de se assegurar a sua

conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O organismo notificado determinará em cada caso se os ensaios precisam de ser realizados na totalidade ou em parte. No caso de um ou mais aparelhos serem rejeitados, o organismo notificado tomará as medidas adequadas para impedir a sua comercialização.

3. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (GARANTIA DE QUALIDADE DA PRODUÇÃO)

3.1 A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção) é o processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 3.2. declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. →₁ O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. ← Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. →₁ A marcação «CE» será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE. ←

3.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade da produção que garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante fica sujeito à vigilância CE tal como especificado no ponto 3.4.

3.3. Sistema de qualidade

3.3.1. O fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em causa.

O pedido deve incluir:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como tenha sido homologado,
- um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
- a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.3.2. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medições, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade. A documentação incluirá, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,
- dos processos de fabrico, das técnicas de controlo de qualidade e de garantia de qualidade utilizados e das acções sistemáticas a efectuar,
- dos exames e ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico e da frequência com que serão executados,
- dos meios para controlar a obtenção da qualidade dos aparelhos exigida e o bom funcionamento do sistema de qualidade.

3.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.3.2. Esse organismo presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.

O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

3.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigida, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.

O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

3.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.

3.4. Vigilância CE

3.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.

3.4.2. O fabricante permitirá que o organismo notificado entre, para fins de inspecção, nos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc.

- 3.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos, de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.
- 3.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas ao fabricante sem pré-aviso. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O referido organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.
- 3.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.

4. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO)

- 4.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto) é o acto do processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 4. 2 declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. →₁ O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. ← Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. →₁ A marcação «CE» será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE. ←
- 4.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade homologado para a inspecção final dos aparelhos e para os ensaios, tal como especificado no ponto 4.3, e ficará sujeito à vigilância CE, tal como especificado no ponto 4.4.

4.3. Sistema de qualidade

- 4.3.1. No âmbito deste processo, o fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em questão.

O pedido incluirá:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi homologado,
- um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
- a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

- 4.3.2. No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou a ensaios equivalentes, a fim de se verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A documentação sobre o sistema de qualidade incluirá, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,
- dos controlos e dos ensaios que devem ser efectuados após o fabrico,
- dos meios destinados a verificar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 4.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no ponto 4.3.2. Presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

- 4.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigido, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.

O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

- 4.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.

4.4. Vigilância CE

- 4.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.

- 4.4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio, os dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc.
- 4.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.
- 4.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar, sem pré-aviso, visitas ao fabricante. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.
- 4.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.

↓ 93/68/CEE Art. 10.º, pt. 7

5. VERIFICAÇÃO CE

- 5.1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os aparelhos que foram submetidos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos da directiva que se lhes aplicam.
- 5.2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. A declaração de conformidade pode abranger um ou vários aparelhos e será conservada pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.
- 5.3. A fim de verificar a conformidade do aparelho com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados quer por controlo e ensaio de cada aparelho, como se especifica no ponto 5.4, quer por controlo e ensaio dos aparelhos numa base estatística, como se especifica no ponto 5.5, à escolha do fabricante.

5.4. Verificação por controlo e ensaio de cada aparelho

- 5.4.1. Todos os aparelhos devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado CE de tipo e com os requisitos aplicáveis da directiva.
- 5.4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada aparelho aprovado e deve redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. O certificado de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos.
- 5.4.3. O fabricante, ou o seu mandatário, devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

5.5. Verificação estatística

- 5.5.1. O fabricante deve apresentar os seus aparelhos sob a forma de lotes homogéneos e tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.
- 5.5.2. O procedimento estatístico deve utilizar os seguintes elementos:

Os aparelhos devem ser sujeitos a controlo estatístico por atributos. Devem ser agrupados em lotes identificáveis compreendendo aparelhos de um único modelo fabricados em condições idênticas. A intervalos indeterminados, deve proceder-se ao exame de um lote. Os aparelhos que constituem cada amostra devem ser examinados individualmente, e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de se determinar a aceitação ou rejeição do lote.

Deve ser aplicado um plano de amostragem com as seguintes características de funcionamento:

- um nível de qualidade-padrão correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,5 % e 1,5 %,
- uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 5 % e 10 %.

- 5.5.3. No que se refere aos lotes aceites, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada aparelho e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os aparelhos do lote podem ser colocados no mercado, com excepção dos aparelhos da amostra cuja não conformidade tenha sido verificada.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado desse lote. No caso de rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

- 5.5.4. O fabricante, ou o seu mandatário, deve estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

6. VERIFICAÇÃO CE POR UNIDADE

- 6.1. A verificação CE por unidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que o aparelho considerado, que obteve o certificado referido no ponto 2, está em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» no aparelho e redigir uma declaração de conformidade, que deverá conservar.

- 6.2. O organismo notificado deve examinar o aparelho e efectuar os ensaios adequados, tendo em conta o documento de concepção, a fim de garantir a sua conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva.

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação no aparelho aprovado e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

- 6.3. A documentação relativa à concepção referida no anexo IV tem por finalidade permitir a avaliação da conformidade com os requisitos da presente directiva, bem como a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do aparelho.

A documentação relativa à concepção referida no anexo IV deve estar à disposição do organismo notificado.

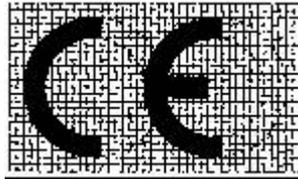
- 6.4. Se o organismo notificado o considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efectuados após a instalação do aparelho.

- 6.5. O fabricante ou o seu mandatário deve estar em condições de apresentar, a pedido, os atestados de conformidade do organismo notificado.

ANEXO III

MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

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



A marcação «CE» é seguida do número de identificação do organismo notificado que intervém na fase de controlo da produção.

2. O aparelho ou a sua chapa sinalética devem ostentar a marcação «CE», juntamente com as seguintes inscrições:
- o nome ou o número de identificação do fabricante,
 - a designação comercial do aparelho,
 - o tipo de alimentação eléctrica utilizado, se aplicável,
 - a categoria do aparelho,
 - os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação «CE».

Devem ser acrescentadas as informações necessárias para a instalação, de acordo com a natureza dos diversos aparelhos.

3. No caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À CONCEPÇÃO

A documentação relativa à concepção deve conter as seguintes informações, na medida em que forem necessárias para a avaliação pelo organismo notificado:

- uma descrição geral do aparelho,
- desenhos de projecto e desenhos e esquemas de fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos elementos acima referidos, incluindo o funcionamento dos aparelhos,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas,
- relatórios de ensaios,
- manuais de instalação e de utilização.

Se for necessário, a documentação relativa à concepção incluirá os seguintes elementos:

- as garantias relativas aos equipamentos incorporados no aparelho,
 - as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspecção e/ou de controlo do aparelho,
 - qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.
-

ANEXO V

CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA A AVALIAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

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

- disponibilidade de pessoal e dos meios e equipamentos necessários,
- competência técnica e integridade profissional do pessoal,
- independência, no que se refere à execução dos ensaios, elaboração dos relatórios, emissão dos certificados e realização da vigilância previstas na presente directiva, dos quadros e do pessoal técnico, em relação a todos os círculos, grupos ou pessoas directa ou indirectamente relacionados com o domínio abrangido pelos aparelhos,
- respeito do segredo profissional por parte do pessoal,
- subscrição de um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

A observância das condições referidas no primeiro e segundo travessões será verificada a intervalos regulares pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou por organismos designados pelos Estados-Membros.



ANEXO VI

Parte A

Directiva revogada com a sua alteração (referidas no artigo 14.º)

Directiva 90/396/CEE do Conselho
(JO L 196 de 26.7.1990, p. 15)

Directiva 93/68/CEE do Conselho
(JO L 220 de 30.8.1993, p. 1)

Apenas o Artigo 10.º

Parte B

Lista dos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação (referidos no artigo 14.º)

Directiva	Prazo de transposição	Data de aplicação
90/396/CEE	30.6.1991	1.1.1992
93/68/CEE	30.6.1994	1.1.1995

ANEXO VII

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 90/396/CEE	Presente Directiva
Artigo 1.º, n.º 1 frase introdutória	Artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 1.º, n.º 1, primeiro e segundo travessões	Artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) e b)
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo
Considerando (8), última frase	Artigo 1.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2, primeira e segunda frases	Artigo 2.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 2.º, n.º 2, terceira frase	Artigo 2.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigos 3.º e 4.º	Artigos 3.º e 4.º
Artigo 5.º, n.º 1, a), primeiro parágrafo	Artigo 5.º, n.º 1, a)
Artigo 5.º, n.º 1, a), segundo parágrafo	Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 5.º, n.º 1, b)	Artigo 5.º, n.º 1, b)
Artigo 5.º, n.º 2, primeira frase	Artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 5.º, n.º 2, terceira frase	Artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, primeira frase	Artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, segunda frase	Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 2, primeira frase	Artigo 6.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 2, segunda frase	Artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 6.º, n.º 2, terceira frase	Artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo

Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 8.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 8.º, n.º 1, alínea b), frase introdutória	Artigo 8.º, n.º 1, alínea b), frase introdutória
Artigo 8.º, n.º 1, alínea b), primeiro a quarto travessões	Artigo 8.º, n.º 1, alínea b), subalíneas i) a iv)
Artigo 8.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 8.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 8.º, n.º 4, primeiro parágrafo, primeira frase	Artigo 8.º, n.º 4, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.º 4, primeiro parágrafo, segunda frase	Artigo 8.º, n.º 4, segundo parágrafo
Artigo 8.º, n.º 4, segundo parágrafo	Artigo 8.º, n.º 4, terceiro parágrafo
Artigo 8.º, n.º 5, alínea a)	Artigo 8.º, n.º 5, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.º 5, alínea b)	Artigo 8.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 8.º, n.º 6	Artigo 8.º, n.º 6
Artigos 9.º a 12.º	Artigos 9.º a 12.º
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º, n.ºs 1 e 2	—
Artigo 14.º, n.º 3	Artigo 13.º
—	Artigo 14.º
—	Artigo 15.º
Artigo 15.º	Artigo 16.º
Anexos I – V	Anexos I – V
—	Anexo VI
—	Anexo VII