

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** DIRETIVA 2014/53/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de abril de 2014

relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 153 de 22.5.2014, p. 62)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2018	L 212	1	22.8.2018



**DIRETIVA 2014/53/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO  
CONSELHO**

**de 16 de abril de 2014**

**relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros  
respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no  
mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE**

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

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES GERAIS**

*Artigo 1.º*

**Objeto e âmbito**

1. A presente diretiva estabelece um quadro regulamentar para a disponibilização no mercado e a colocação em serviço de equipamentos de rádio na União.
2. A presente diretiva não se aplica aos equipamentos referidos no anexo I.
3. A presente diretiva não se aplica aos equipamentos de rádio utilizados exclusivamente em atividades que se prendam com a segurança pública, a defesa, a segurança do Estado — incluindo o bem-estar económico do Estado, no caso das atividades relacionadas com questões de segurança do Estado — e as atividades do Estado no domínio do direito penal.
4. Os equipamentos de rádio abrangidos pela presente diretiva não estão sujeitos à Diretiva 2014/35/UE, exceto nos casos previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), da presente diretiva.

*Artigo 2.º*

**Definições**

1. Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:
  - 1) «Equipamento de rádio», um produto elétrico ou eletrónico que transmite e/ou recebe intencionalmente ondas hertzianas para fins de radiocomunicação e/ou radiodeterminação, ou um produto elétrico ou eletrónico que deve ser munido de um acessório, como uma antena, para transmitir e/ou receber intencionalmente ondas hertzianas para fins de radiocomunicação e/ou radiodeterminação;
  - 2) «Radiocomunicação», a comunicação através de ondas hertzianas;
  - 3) «Radiodeterminação», a determinação da posição, da velocidade e/ou de outras características de um objeto, ou a obtenção de informações relacionadas com esses parâmetros, através das propriedades de propagação das ondas hertzianas;
  - 4) «Ondas hertzianas», ondas eletromagnéticas com frequências inferiores a 3 000 GHz, que se propagam pelo espaço sem guias artificiais;
  - 5) «Interface de rádio», a especificação da utilização do espectro de radiofrequências;

**▼B**

- 6) «Classe de equipamento de rádio», uma classe que identifica categorias especiais de equipamentos de rádio consideradas equivalentes ao abrigo da presente diretiva e as interfaces de rádio para as quais o equipamento de rádio foi concebido;
- 7) «Interferência prejudicial», uma interferência prejudicial na aceção artigo 2.º, alínea r), da Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>;
- 8) «Interferências eletromagnéticas», interferências eletromagnéticas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, ponto 5), da Diretiva 2014/30/UE;
- 9) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamentos de rádio para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 10) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento de rádio no mercado da União;
- 11) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um equipamento de rádio na União pelo utilizador final;
- 12) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica equipamentos de rádio, ou os manda projetar ou fabricar, e que os comercializa em seu nome ou sob a sua marca;
- 13) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 14) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca equipamento de rádio proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 15) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva, com exceção do fabricante ou do importador, que participa no circuito comercial e que disponibiliza equipamentos de rádio no mercado;
- 16) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 17) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os equipamentos de rádio devem cumprir;
- 18) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 19) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 20) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se os requisitos essenciais da presente diretiva relativos a um equipamento de rádio foram cumpridos;
- 22) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade;

<sup>(1)</sup> Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações eletrónicas (diretiva-quadro) (JO L 108 de 24.4.2002, p. 33).

**▼B**

- 23) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um equipamento de rádio já disponibilizado ao utilizador final;
- 24) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um equipamento de rádio presente no circuito comercial;
- 25) «Legislação de harmonização da União», legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 26) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um equipamento de rádio cumpre todos os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição.

2. A Comissão pode adotar atos de execução para determinar se certas categorias de produtos elétricos ou eletrónicos correspondem à definição constante do n.º 1, ponto 1, do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

*Artigo 3.º***Requisitos essenciais**

1. Os equipamentos de rádio devem ser construídos de modo a assegurar:
  - a) A proteção da saúde e da segurança das pessoas e dos animais domésticos e a proteção dos bens, incluindo os objetivos constantes da Diretiva 2014/35/UE no que se refere aos requisitos de segurança, mas sem aplicar limites de tensão;
  - b) Um nível adequado de compatibilidade eletromagnética, tal como estabelecido na Diretiva 2014/30/UE.
2. Os equipamentos de rádio devem ser construídos de modo a utilizarem e suportarem efetivamente a utilização eficiente do espectro de radiofrequências, a fim de evitar interferências nocivas.
3. Os equipamentos de rádio de certas categorias ou classes devem ser construídos de modo a cumprirem os seguintes requisitos essenciais:
  - a) Devem interagir com acessórios, nomeadamente carregadores comuns;
  - b) Devem interagir, através de redes, com outros equipamentos de rádio;
  - c) Devem poder ser conectados a interfaces do tipo adequado em toda a União;
  - d) Não devem danificar a rede nem o seu funcionamento, nem devem utilizar inadequadamente os recursos da rede, provocando uma degradação inaceitável do serviço;
  - e) Devem incluir salvaguardas que assegurem a proteção dos dados pessoais e da privacidade do utilizador e do assinante;
  - f) Devem incluir certas funcionalidades que assegurem a proteção de fraudes;
  - g) Devem incluir certas funcionalidades que assegurem o acesso a serviços de emergência;

**▼B**

- h) Devem incluir certas funcionalidades que facilitem a sua utilização por utentes com deficiências;
- i) Devem incluir certas funcionalidades que assegurem que o *software* só possa ser carregado se a conformidade da combinação do equipamento de rádio com o *software* tiver sido demonstrada.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 44.º, que especifiquem as categorias ou classes de equipamentos de rádio abrangidas por cada um dos requisitos estabelecidos no primeiro parágrafo, alíneas a) a i), do presente número.

*Artigo 4.º****Prestação de informações sobre a conformidade das combinações de equipamentos de rádio e software***

1. Os fabricantes de equipamentos de rádio e de *software* que permitam utilizar os equipamentos de rádio para os fins a que se destinam devem prestar informações aos Estados-Membros e à Comissão sobre a conformidade das combinações de equipamentos de rádio e *software* previstas com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º. Essas informações devem resultar de uma avaliação da conformidade realizada nos termos do artigo 17.º, e devem ser prestadas sob forma de uma declaração de conformidade que inclua os elementos constantes do anexo VI. Dependendo das combinações específicas de equipamento de rádio e de *software*, as informações devem identificar com precisão o equipamento de rádio e o *software* que foram avaliados, e devem ser permanentemente atualizadas.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 44.º, que especifiquem as categorias ou classes de equipamentos de rádio abrangidas por cada um dos requisitos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo.

3. A Comissão adota atos de execução para estabelecer as regras operacionais para disponibilizar as informações sobre conformidade relativas às categorias e classes especificadas pelos atos delegados adotados nos termos do n.º 2 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.

*Artigo 5.º***Registo dos tipos de equipamentos de rádio em certas categorias**

1. A partir de 12 de junho de 2018, os fabricantes devem registar, no sistema central referido no n.º 4 do presente artigo, os tipos de equipamentos de rádio das categorias de equipamento de rádio abrangidas por um baixo nível de conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, antes de colocarem no mercado equipamentos de rádio dessas categorias. Quando registarem esses tipos de equipamento de rádio, os fabricantes devem fornecer uma parte ou, caso se justifique, toda a documentação técnica referida no anexo V, alíneas a), d), e), f), g), h) e i). A Comissão atribui a cada tipo de registo de equipamentos de rádio um número de registo que os fabricantes devem apor nos equipamentos de rádio colocados no mercado.

**▼B**

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 44.º, que especifiquem as categorias de equipamentos de rádio abrangidas pelo requisito estabelecido no n.º 1 do presente artigo, e os elementos da documentação técnica a fornecer, tendo em conta as informações sobre a conformidade do equipamento de rádio prestadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 47.º, n.º 1, na sequência de uma avaliação do risco de incumprimento dos requisitos essenciais.
3. A Comissão adota atos de execução para estabelecer as regras que regem o registo e a aposição do número de registo nos equipamentos de rádio, para as categorias especificadas pelos atos delegados adotados nos termos do n.º 2 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 45.º, n.º 3.
4. A Comissão disponibiliza um sistema de registo central para permitir que os fabricantes registem as informações exigidas. Esse sistema deve assegurar um controlo adequado do acesso às informações de natureza confidencial.
5. Após a data de aplicação de um ato delegado adotado nos termos do n.º 2 do presente artigo, procede-se à avaliação do seu impacto nos relatórios elaborados nos termos do artigo 47.º, n.ºs 1 e 2.

*Artigo 6.º***Disponibilização no mercado**

Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para assegurar que só sejam disponibilizados no mercado equipamentos de rádio conformes com a presente diretiva.

*Artigo 7.º***Entrada em serviço e utilização**

Os Estados-Membros devem permitir a entrada em serviço e a utilização de equipamentos de rádio conformes com a presente diretiva corretamente instalados, mantidos e utilizados para os fins previstos. Sem prejuízo das suas obrigações por força da Decisão n.º 676/2002/CE e das condições associadas às autorizações para a utilização de frequências nos termos do direito da União, nomeadamente ao abrigo do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 2002/21/CE, os Estados-Membros só podem estabelecer requisitos adicionais para a entrada em serviço e/ou a utilização de equipamentos de rádio por razões ligadas à utilização efetiva e eficaz do espetro de radiofrequências, à necessidade de evitar interferências prejudiciais e perturbações eletromagnéticas ou à saúde pública.

*Artigo 8.º***Notificação das especificações das interfaces de rádio e da atribuição de classes de equipamentos de rádio**

1. Os Estados-Membros notificam, nos termos da Diretiva 98/34/CE, as interfaces de rádio que pretendem regulamentar, com exceção:
  - a) Das que sejam totalmente, e sem qualquer desvio, conformes com as decisões da Comissão relativas à utilização harmonizada do espetro de radiofrequências, adotadas nos termos da Decisão n.º 676/2002/CE; e

**▼B**

b) Das que, em conformidade com os atos de execução adotados nos termos do n.º 2 do presente artigo, correspondam a equipamentos de rádio suscetíveis de serem colocados em serviço e utilizados sem restrições na União.

2. A Comissão adota atos de execução para estabelecer a equivalência entre as interfaces de rádio notificadas e para atribuir uma classe de equipamentos de rádio, cujos elementos são publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 45.º, n.º 3.

*Artigo 9.º***Livre circulação dos equipamentos de rádio**

1. Os Estados-Membros não dificultam, por motivos relacionados com aspetos abrangidos pela presente diretiva, a disponibilização no mercado, no seu território, de equipamentos de rádio conformes com a presente diretiva.

2. Em feiras, exposições e eventos semelhantes, os Estados-Membros não levantam obstáculos à apresentação de equipamentos de rádio não conformes com a presente diretiva, desde que um aviso bem visível indique que esses equipamentos não podem ser disponibilizados no mercado ou postos em serviço enquanto não tiverem sido postos em conformidade com a presente diretiva. Só podem ser realizadas demonstrações de equipamentos de rádio se tiverem sido tomadas as medidas adequadas, prescritas pelos Estados-Membros, para evitar interferências prejudiciais, perturbações eletromagnéticas e riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas ou de animais domésticos ou bens.

## CAPÍTULO II

**DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS***Artigo 10.º***Deveres dos fabricantes**

1. Quando colocam os seus equipamentos de rádio no mercado, os fabricantes devem assegurar que esses equipamentos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º.

2. Os fabricantes asseguram que os equipamentos de rádio sejam fabricados de forma a poderem funcionar em pelo menos um Estado-Membro sem infringir as condições de utilização do espetro de radio-frequências em vigor.

3. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no artigo 21.º e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 17.º.

Caso a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

4. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado.

5. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com a presente diretiva.

**▼B**

As alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos de rádio e as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos equipamentos de rádio devem ser devidamente tidas em conta.

Sempre que for considerado apropriado, em função do risco que um equipamento de rádio apresenta, os fabricantes devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem dos equipamentos de rádio disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos equipamentos de rádio não conformes e dos equipamentos de rádio recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

6. Os fabricantes devem assegurar que nos equipamentos de rádio que colocaram no mercado figure o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem, que as informações exigidas constem da embalagem ou de um documento que acompanhe o equipamento.

7. Os fabricantes devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no equipamento de rádio, ou, se a dimensão ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

8. Os fabricantes devem assegurar que o equipamento de rádio seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. As instruções devem incluir as informações necessárias para a utilização dos equipamentos de rádio de acordo com os fins previstos. Essas informações devem incluir, se aplicável, uma descrição dos acessórios e componentes, incluindo o *software*, que permitem ao equipamento de rádio funcionar como previsto. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

No caso de equipamentos de rádio que emitem intencionalmente ondas hertzianas, devem ser incluídas também as seguintes informações:

- a) A(s) banda(s) de frequências em que o equipamento de rádio funciona;
- b) A potência máxima de radiofrequências transmitida na(s) banda(s) de frequências em que o equipamento de rádio funciona.

9. Os fabricantes devem garantir que todas as peças de equipamentos de rádio sejam acompanhadas de uma cópia da declaração UE de conformidade ou de uma declaração UE de conformidade simplificada. Caso seja fornecida uma declaração UE de conformidade simplificada, a declaração deve conter o endereço exato de Internet onde o texto integral da declaração UE de conformidade pode ser obtido.

10. Caso existam restrições de entrada em serviço ou requisitos de autorização de utilização, as informações constantes da embalagem devem permitir identificar os Estados-Membros, ou a área geográfica de um Estado-Membro, abrangidos por essas restrições ou requisitos. Essas



**▼B**

informações devem ser indicadas no manual de instruções que acompanha o equipamento de rádio. A Comissão pode adotar medidas de execução que especifiquem a forma como essas informações devem ser apresentadas. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 45.º, n.º 2.

11. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que um equipamento de rádio que colocaram no mercado não é conforme à presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, conforme adequado. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, prestando-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade, às medidas corretivas aplicadas e aos resultados dessas medidas.

12. Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, os fabricantes devem facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio com a presente diretiva, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível pela autoridade em causa. Devem ainda cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham colocado no mercado.

*Artigo 11.º***Mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Os deveres previstos no artigo 10.º, n.º 1, e o dever de elaboração da documentação técnica prevista no artigo 10.º, n.º 3, não fazem parte do mandato.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir, no mínimo, ao mandatário:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado;
- b) Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio;
- c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação para evitar os riscos decorrentes de equipamentos de rádio abrangidos pelo seu mandato.

*Artigo 12.º***Deveres dos importadores**

1. Os importadores só podem colocar no mercado equipamentos de rádio conformes.

2. Antes de colocarem um equipamento de rádio no mercado, os importadores devem certificar-se de que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 17.º, e

**▼B**

que o equipamento de rádio foi construído de modo a poder ser explorado pelo menos num Estado-Membro sem infringir os requisitos aplicáveis à utilização do espectro de radiofrequências. Os importadores devem certificar-se de que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento de rádio ostenta a marcação CE e vem acompanhado das informações e da documentação a que se refere o artigo 10.º, n.ºs 8, 9 e 10, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 10.º, n.ºs 6 e 7.

Caso considere ou tenha motivos para crer que o equipamento de rádio não é conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, o importador não pode colocar o equipamento de rádio no mercado enquanto este não for posto em conformidade. Além disso, caso o equipamento de rádio apresente um risco, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o seu endereço postal de contacto no equipamento de rádio, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. Incluem-se os casos em que a dimensão do equipamento de rádio não o permite ou em que os importadores teriam de abrir a embalagem para indicar o seu nome e o seu endereço no equipamento de rádio. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores devem assegurar que o equipamento de rádio seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Os importadores devem assegurar que, enquanto um equipamento de rádio estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º.

6. Caso tal seja considerado apropriado em função dos riscos apresentados pelos equipamentos de rádio, e a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, os importadores devem realizar ensaios por amostragem dos equipamentos de rádio disponibilizados no mercado, devem investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos equipamentos de rádio não conformes e dos equipamentos de rádio recolhidos, e devem informar os distribuidores das medidas de controlo que aplicaram.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que um equipamento de rádio que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, conforme adequado. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, prestando-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. Os importadores devem manter, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado, um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, e devem assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, os importadores devem facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento

**▼B**

de rádio, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível pela autoridade em causa. Os importadores devem cooperar com as referidas autoridades, a seu pedido, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham colocado no mercado.

*Artigo 13.º***Deveres dos distribuidores**

1. Ao disponibilizarem um equipamento de rádio no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem um equipamento de rádio no mercado, os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos exigidos pela presente diretiva e das instruções e informações de segurança, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o equipamento de rádio é disponibilizado no mercado, e se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 10.º, n.º 2 e n.ºs 6 a 10, e no artigo 12.º, n.º 3.

Caso o distribuidor considere ou tenha motivos para crer que um equipamento de rádio não é conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, não deve disponibilizar o equipamento de rádio no mercado enquanto este não for posto em conformidade. Além disso, caso que o equipamento de rádio apresente um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um equipamento de rádio estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um equipamento de rádio que disponibilizaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem certificar-se de que sejam as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, conforme o caso. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, prestando-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, os distribuidores devem facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio, em papel ou em suporte eletrónico. Devem cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham disponibilizado no mercado.

*Artigo 14.º***Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores**

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 10.º, sempre que coloquem no mercado equipamentos de rádio em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem os equipamentos de rádio já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com a presente diretiva possa ser afetada.

**▼B***Artigo 15.º***Identificação dos operadores económicos**

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

- a) O operador económico que lhes forneceu um equipamento de rádio;
- b) O operador económico ao qual forneceram um equipamento de rádio.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante 10 anos após o equipamento de rádio lhes ter sido fornecido, e durante 10 anos após terem fornecido o equipamento de rádio.

## CAPÍTULO III

**CONFORMIDADE DOS EQUIPAMENTOS DE RÁDIO***Artigo 16.º***Presunção da conformidade dos equipamentos de rádio**

Presume-se que um equipamento de rádio conforme com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, é conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

*Artigo 17.º***Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. O fabricante deve efetuar uma avaliação da conformidade dos equipamentos de rádio, a fim de cumprir os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º. A avaliação da conformidade deve ter em conta todas as condições de funcionamento previstas e, no que se refere ao requisito essencial previsto no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), deve ter também em conta as condições razoavelmente previsíveis. Caso um equipamento de rádio possa assumir configurações diferentes, a avaliação da conformidade deve confirmar se o equipamento cumpre os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º em todas as configurações possíveis.

2. Os fabricantes devem demonstrar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, n.º 1, mediante um dos seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

- a) Controlo interno da produção previsto no anexo II;
- b) Exame UE de tipo seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção constante do anexo III;
- c) Conformidade baseada em garantia da qualidade total prevista no anexo IV.

3. Caso, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, n.os 2 e 3, o fabricante tenha aplicado normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, deve utilizar um dos seguintes procedimentos:

**▼B**

- a) Controlo interno da produção previsto no anexo II;
  - b) Exame UE de tipo seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção constante do anexo III;
  - c) Conformidade baseada na garantia da qualidade total prevista no anexo IV.
4. Caso, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o fabricante não tenha aplicado ou tenha aplicado apenas parcialmente normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou caso tais normas harmonizadas não existam, os equipamentos de rádio, no que diz respeito a esses requisitos essenciais, são objeto de um dos seguintes procedimentos:
- a) Exame UE de tipo seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção constante do anexo III;
  - b) Conformidade baseada na garantia da qualidade total prevista no anexo IV.

*Artigo 18.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no artigo 3.º foi demonstrado.
  2. A declaração UE de conformidade deve respeitar a estrutura do modelo prevista no anexo VI, incluir os elementos constantes desse anexo e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado os equipamentos de rádio são colocados ou disponibilizados.
- A declaração UE de conformidade simplificada referida no artigo 10.º, n.º 9, deve incluir os elementos enumerados no anexo VII e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado os equipamentos de rádio são colocados ou disponibilizados.
3. Sempre que um equipamento de rádio for abrangido pelo disposto em mais de um ato jurídico da União requerendo uma declaração UE de conformidade, deve elaborar-se uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas. Essa declaração deve conter a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
  4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do equipamento de rádio com os requisitos previstos na presente diretiva.

*Artigo 19.º***Princípios gerais da marcação CE**

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

**▼B**

2. Tendo em conta a natureza do equipamento de rádio, a altura da marcação «CE» afixada no equipamento de rádio pode ser inferior a 5 mm, desde que continue a ser visível e legível.

*Artigo 20.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE e do número de identificação do organismo notificado**

1. A marcação CE deve ser afixada nos equipamentos de rádio ou na respetiva placa de identificação de modo visível, legível e indelével, salvo se tal não for possível ou não possa ser garantido devido à natureza do equipamento de rádio. A marcação CE deve ser igualmente aposta de modo visível e legível na embalagem.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de os equipamentos de rádio serem colocados no mercado.

3. Caso seja aplicado o procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo IV, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado.

O número de identificação do organismo notificado deve ter a mesma altura que a marcação CE.

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

4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE, e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

*Artigo 21.º***Documentação técnica**

1. A documentação técnica deve conter todos os dados ou informações relevantes sobre os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade do equipamento de rádio com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo V.

2. A documentação técnica deve ser elaborada antes de os equipamentos de rádio serem colocados no mercado e deve ser continuamente atualizada.

3. A documentação técnica e a correspondência relativas aos procedimentos de exame UE de tipo devem ser redigidas numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.

4. Caso a documentação técnica não esteja em conformidade com os n.ºs 1, 2 ou 3 do presente artigo, e, por isso mesmo, não apresente um número suficiente de dados ou meios pertinentes utilizados para garantir a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º, a autoridade de fiscalização do mercado pode pedir que o fabricante ou o importador efetue dentro de um determinado prazo, e a expensas suas, um ensaio recorrendo a um organismo aceite pela autoridade de fiscalização do mercado, a fim de verificar a conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º.



## CAPÍTULO IV

### NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

#### *Artigo 22.º*

##### **Notificação**

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo da presente diretiva.

#### *Artigo 23.º*

##### **Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e pela aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo a observância do artigo 28.º
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional, na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 24.º. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

#### *Artigo 24.º*

##### **Requisitos relativos às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não devem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou concorrencial.

**▼B**

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 25.º***Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

*Artigo 26.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento de rádio que avaliam.

Pode considerar-se que preenchem esses requisitos quaisquer organismos pertencentes a organizações empresariais ou a associações profissionais representativas de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos equipamentos de rádio que avaliam, desde que provem a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos de rádio a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos de rádio avaliados necessários para as atividades dos organismos de avaliação da conformidade, nem a utilização desses equipamentos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos equipamentos de rádio em questão, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.



**▼B**

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos dos anexos III e IV, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de equipamentos de rádio para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor sempre de:

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução desses procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do equipamento de rádio em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade.

7. O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) Uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Um conhecimento e uma compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do artigo 3.º, das normas harmonizadas aplicáveis e das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) A aptidão necessária para redigir certificados de exame UE de tipo, aprovações de sistemas de qualidade, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve ser garantida.

**▼B**

A remuneração dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

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 diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo dos anexos III e IV ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes, nas atividades regulamentares no domínio dos equipamentos de rádio e da planificação das frequências, e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização aplicável da União, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

*Artigo 27.º***Presunção da conformidade dos organismos notificados**

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

*Artigo 28.º***Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo dos anexos III e IV.

**▼B***Artigo 29.º***Pedidos de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou dos módulos de avaliação da conformidade e dos equipamentos de rádio em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º.
3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, devem fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, o reconhecimento e o controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 26.º.

*Artigo 30.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 26.º.
2. As autoridades notificadoras notificam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do equipamento de rádio em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 29.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º.
5. O organismo em causa só pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente diretiva.

6. As autoridades notificadoras notificam a Comissão e os outros Estados-Membros de todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

*Artigo 31.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.

**▼B**

A Comissão deve atribuir um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados.

A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

*Artigo 32.º***Alteração das notificações**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º, ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

*Artigo 33.º***Contestação da competência dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe tenham sido comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de um organismo notificado, ou quanto ao cumprimento continuado por um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe foram cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se for caso disso, a retirada da notificação.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 45.º, n.º 2.

*Artigo 34.º***Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos III e IV.

2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as

**▼B**

suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia do equipamento de rádio em causa e a natureza, em série ou em massa, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que os equipamentos de rádio cumpram o disposto na presente diretiva.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, nas normas harmonizadas correspondentes ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite certificados de exame UE de tipo nem aprovações de sistemas de qualidade.

4. Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado de exame UE de tipo ou de uma aprovação de sistema de qualidade, o organismo notificado verifique que o equipamento de rádio deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado de exame UE de tipo ou a aprovação de sistema de qualidade.

5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira quaisquer certificados de exame UE de tipo ou as aprovações de sistemas de qualidade, consoante o caso.

*Artigo 35.º***Procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados**

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

*Artigo 36.º***Obrigações de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados de exame UE de tipo ou de aprovações de sistemas de qualidade, em conformidade com os requisitos constantes dos anexos III e IV;
- b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar, em conformidade com os requisitos dos anexos III e IV, aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, que abranjam as mesmas categorias de equipamentos de rádio, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

**▼B**

3. Os organismos notificados devem cumprir as obrigações de informação constantes dos anexos III e IV.

*Artigo 37.º***Intercâmbio de experiências**

A Comissão deve organizar trocas de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

*Artigo 38.º***Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão deve assegurar a realização e o bom funcionamento de atividades de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, no âmbito de um grupo setorial de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos por si notificados participem, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

## CAPÍTULO V

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS EQUIPAMENTOS DE RÁDIO QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA NA UNIÃO***Artigo 39.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos equipamentos de rádio que entram no mercado da União**

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos equipamentos de rádio.

*Artigo 40.º***Procedimento aplicável aos equipamentos de rádio que apresentem riscos a nível nacional**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um equipamento de rádio abrangido pela presente diretiva apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, devem proceder a uma avaliação do equipamento de rádio em causa abrangendo todos os requisitos relevantes previstos na presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Sempre que, no decurso da avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o equipamento de rádio não cumpre os requisitos da presente diretiva, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa empreenda todas as ações corretivas adequadas para pôr o equipamento de rádio em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável, proporcionado em relação à natureza do risco, por elas fixado.

**▼B**

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.

3. O operador económico deve garantir a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos equipamentos de rádio em causa, por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento de rádio no respetivo mercado, para o retirar do mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. A informação referida no n.º 4, segundo parágrafo, deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do equipamento de rádio não conforme, a origem do equipamento de rádio, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, em especial, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) Incumprimento pelo equipamento de rádio dos requisitos essenciais relevantes previstos no artigo 3.º; ou
- b) Deficiências das normas harmonizadas, referidas no artigo 16.º, que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do equipamento de rádio em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas, tais como a retirada do equipamento de rádio do mercado, em relação ao equipamento de rádio em questão.

*Artigo 41.º*

**Procedimento de salvaguarda da União**

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação da União,

**▼B**

a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com o(s) operador(es) económico(s) em causa, e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o equipamento de rádio não conforme seja retirado ou recolhido dos respetivos mercados, informando a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do equipamento de rádio se dever às deficiências das normas harmonizadas a que se refere o artigo 40.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão deve aplicar o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

*Artigo 42.º***Equipamentos de rádio conformes que apresentam um risco**

1. Caso um Estado-Membro, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com a presente diretiva, um equipamento de rádio apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o equipamento de rádio, aquando da sua colocação no mercado, já não apresente esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável, proporcionado em relação à natureza do risco, por si fixado.

2. O operador económico deve garantir que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os equipamentos de rádio em causa por si disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação deve incluir todas as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do equipamento de rádio em causa, a origem e o circuito comercial do equipamento de rádio, o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas.

4. A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com o(s) operador(es) económico(s) em causa, e proceder à avaliação das medidas nacionais. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 45.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento previsto no artigo 45.º, n.º 4.



**▼B**

5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual lhes é imediatamente comunicada pela Comissão, bem como ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

*Artigo 43.º***Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 40.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:

- a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 20.º da presente diretiva;
- b) A marcação CE não foi aposta;
- c) O número de identificação do organismo notificado, caso se aplique o procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no anexo IV, foi apostado em violação do artigo 20.º ou não foi apostado;
- d) A declaração UE de conformidade não foi elaborada;
- e) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
- f) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- g) As informações referidas no artigo 10.º, n.ºs 6 ou 7, ou no artigo 12.º, n.º 3, são inexistentes, falsas ou incompletas;
- h) As informações sobre a utilização prevista do equipamento de rádio, a declaração UE de conformidade ou as restrições de utilização previstas no artigo 10.º, n.ºs 8, 9 e 10, não acompanham o equipamento de rádio;
- i) Os requisitos relativos à identificação dos operadores económicos, previstos no artigo 15.º não foram preenchidos;
- j) O artigo 5.º não foi respeitado.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em questão deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização dos equipamentos de rádio em causa no mercado, ou para garantir que sejam retirados ou recolhidos do mercado.

## CAPÍTULO VI

**ATOS DELEGADOS, ATOS DE EXECUÇÃO E COMITÉ***Artigo 44.º***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 3.º, n.º 3, segundo parágrafo, o artigo 4.º, n.º 2, e o artigo 5.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de 11 de junho de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos.

**▼B**

A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 3.º, n.º 3, segundo parágrafo, o artigo 4.º, n.º 2, e o artigo 5.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 3, segundo parágrafo, do artigo 4.º, n.º 2, ou do artigo 5.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 45.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente diretiva suscitada pelo seu presidente ou pelos representantes dos Estados-Membros, nos termos do seu regulamento interno.

## CAPÍTULO VII

**DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS***Artigo 46.º***Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis a infrações dos operadores económicos às disposições da legislação nacional adotadas nos termos da presente diretiva, e devem

**▼B**

tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. Essas regras podem incluir sanções penais, em caso de infração grave.

As sanções impostas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

*Artigo 47.º***Revisão e informação**

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão relatórios periódicos sobre a aplicação da presente diretiva até 12 de junho de 2017, e, subsequentemente, pelo menos de dois em dois anos. Os relatórios devem incluir uma exposição das atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros e fornecer informação sobre se, e em que medida, foi alcançada a conformidade com os requisitos da presente diretiva, incluindo, em especial, requisitos em matéria de identificação dos operadores económicos.

2. A Comissão deve proceder a uma revisão do funcionamento da presente diretiva e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até 12 de junho de 2018, e, seguidamente, de cinco em cinco anos. O relatório deve incidir sobre os progressos alcançados na elaboração das normas aplicáveis, bem como em quaisquer problemas que tenham surgido na sua aplicação. Deve descrever ainda, em linhas gerais, as atividades do Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações e avaliar os progressos registados na realização de um mercado concorrencial aberto dos equipamentos de rádio, ao nível da União e estudar de que modo o quadro regulamentar para a disponibilização no mercado e a colocação em serviço dos equipamentos de rádio se deve processar de forma a alcançar os seguintes resultados:

- a) Garantir a instauração de um sistema coerente a nível da União para todos os equipamentos de rádio;
- b) Permitir a convergência dos setores das telecomunicações, do audiovisual e das tecnologias da informação;
- c) Permitir a harmonização das medidas regulamentares a nível internacional;
- d) Atingir um elevado nível de proteção dos consumidores;
- e) Garantir que os equipamentos de rádio portáteis interajam com acessórios, nomeadamente carregadores comuns;
- f) Caso o equipamento de rádio esteja equipado com um ecrã integral, permitir a visualização das informações necessárias nesse ecrã.

*Artigo 48.º***Disposições transitórias**

Os Estados-Membros não podem impedir, no que se refere aos aspetos abrangidos pela presente diretiva, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de equipamentos abrangidos pela presente diretiva, conformes com a legislação de harmonização da União aplicável antes de 13 de junho de 2016, que tenham sido colocados no mercado antes de 13 de junho de 2017.

**▼B***Artigo 49.º***Transposição**

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar até 12 de junho de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente o texto dessas medidas à Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar essas medidas a partir de 13 de junho de 2016.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Tais disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, às diretivas revogadas pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 50.º***Revogação**

A Diretiva 1999/5/CE é revogada com efeitos a partir de 13 de junho de 2016.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

*Artigo 51.º***Entrada em vigor**

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

*Artigo 52.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

**▼B**

## ANEXO I

**EQUIPAMENTOS NÃO ABRANGIDOS PELA PRESENTE DIRETIVA**

1. Equipamentos de rádio utilizados por radioamadores, na aceção do artigo 1.º, definição 56, da regulamentação relativa aos equipamentos de rádio da União Internacional de Telecomunicações, a menos que o equipamento em questão tenha sido disponibilizado no mercado.

Devem ser considerados como não tendo sido disponibilizados no mercado:

- a) Conjuntos (*kits*) de rádio destinados a ser montados e utilizados por radioamadores;
  - b) Equipamentos de rádio alterados por radioamadores para sua própria utilização;
  - c) Equipamentos construídos por radioamadores a título individual, no âmbito da sua atividade de radioamadorismo, para fins científicos e experimentais.
2. Equipamentos marítimos abrangidos pela Diretiva 96/98/CE do Conselho <sup>(1)</sup>;

**▼M1**

3. Equipamento aeronáutico a seguir indicado quando esse equipamento se encontre abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e se destine exclusivamente a uma utilização aeronáutica:

- a) Aeronaves que não sejam aeronaves não tripuladas, bem como motores, hélices, peças e equipamento não instalado associado;
- b) Aeronaves não tripuladas, bem como motores, hélices, peças e equipamento não instalado associado cujos projetos tenham sido certificados nos termos do artigo 56.º, n.º 1 do referido regulamento e se destinem a operar apenas em frequências atribuídas de acordo com o Regulamento das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações para uso aeronáutico protegido;

**▼B**

4. Conjuntos (*kits*) de avaliação destinados a profissionais para ser utilizados apenas em instalações de investigação e desenvolvimento para esses fins.

<sup>(1)</sup> Diretiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos (JO L 46 de 17.2.1997, p. 25).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil, que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 e Diretivas 2014/30/UE, e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento do Conselho (CEE) n.º 3922/91 (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

*ANEXO II***MÓDULO A DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE****CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 do presente anexo e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos de rádio em causa cumprem os requisitos essenciais do artigo 3.º.
2. **Documentação técnica**

O fabricante deve elaborar a documentação técnica de acordo com o artigo 21.º.
3. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento de rádio fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 do presente anexo e com os requisitos essenciais pertinentes estabelecidos no artigo 3.º.
4. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**
  - 4.1. O fabricante deve afixar a marcação CE, nos termos dos artigos 19.º e 20.º, em todos os equipamentos de rádio que cumpram os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
  - 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada tipo de equipamento de rádio e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o equipamento de rádio para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.
5. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

*ANEXO III***MÓDULOS B E C DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE****EXAME UE DE TIPO E CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

Caso se faça referência ao presente anexo, o procedimento de avaliação da conformidade deve seguir os módulos B (exame UE de tipo) e C (conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção) do presente anexo.

**Módulo B****Exame UE de tipo**

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento de rádio e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º.
2. O exame UE de tipo deve ser efetuado mediante avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento de rádio, através do exame da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, sem exame de amostras (tipo de projeto).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
  - b) Uma declaração por escrito indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
  - c) A documentação técnica. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento de rádio com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento de rádio. A documentação técnica deve conter, se aplicável, os elementos previstos no anexo V;
  - d) As provas de apoio relativas à adequação da solução de projeto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas aplicáveis não tenham sido aplicadas ou não tenham sido integralmente aplicadas. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.
4. O organismo notificado deve analisar a documentação técnica e os elementos de prova que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento de rádio.
  5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres previstos no ponto 8, o organismo notificado só divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
  6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente diretiva aplicáveis ao equipamento de rádio em causa, o organismo notificado emite um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. O certificado deve conter o nome

**▼B**

e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, os aspetos dos requisitos essenciais abrangidos pelo exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo avaliado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos equipamentos de rádio fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e informar o requerente desse facto, fundamentando detalhadamente as razões da sua recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do equipamento de rádio com os requisitos essenciais do ato normativo ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

8. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de todos os aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista desses certificados e/ou de todos os aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de todos os aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

Cada organismo notificado informa os Estados-Membros dos certificados de exame UE de tipo emitidos e/ou dos aditamentos nos casos em que as normas harmonizadas cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* não tenham sido aplicadas ou não tenham sido integralmente aplicadas. Os Estados-Membros, a Comissão e os restantes organismos notificados podem, a seu pedido, obter uma cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, os Estados-Membros e a Comissão podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante durante 10 anos após o equipamento de rádio ter sido avaliado ou até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.



**▼B****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 os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os equipamentos de rádio em causa são conformes com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos de rádio com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
3. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**
  - 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE, nos termos dos artigos 19.º e 20.º, em todos os equipamentos de rádio conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo que cumpram os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
  - 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada tipo de equipamento de rádio e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o tipo de equipamento de rádio para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.
4. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.



## ANEXO IV

## MÓDULO H DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

## CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos de rádio em causa cumprem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Fabrico**

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projeto, o fabrico e a inspeção e ensaio finais do equipamento de rádio em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância nos termos do ponto 4.
3. **Sistema de qualidade**
  - 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento de rádio em causa.

O pedido deve incluir:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
  - b) A documentação técnica para cada tipo de equipamentos de rádio que se pretende fabricar; a documentação técnica deve conter, se aplicável, os elementos previstos no anexo V;
  - c) A documentação relativa ao sistema de qualidade; e
  - d) Uma declaração por escrito indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.
- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura organizativa, das responsabilidades e das competências da gestão no que diz respeito à qualidade do projeto e do produto;
- b) Das especificações técnicas de projeto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas harmonizadas pertinentes não sejam inteiramente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos de rádio;
- c) Das técnicas de controlo e de verificação do projeto, dos procedimentos e das ações sistemáticas a utilizar no projeto dos equipamentos de rádio no que respeita ao tipo de equipamentos de rádio abrangido;
- d) Das técnicas, dos processos e das ações sistemáticas a utilizar no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- e) Dos exames e ensaios a efetuar antes, durante e após o fabrico, e da respetiva frequência;
- f) Dos registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios sobre as qualificações do pessoal;

**▼B**

- g) Dos meios utilizados para controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio dos equipamentos de rádio em causa e na tecnologia dos mesmos e com conhecimento dos requisitos previstos na presente diretiva aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea b), para verificar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e para realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do equipamento de rádio com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

#### **4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 4.1. O objetivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, de fabrico, de inspeção, de ensaio e de armazenamento, e prestar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
- a) A documentação do sistema de qualidade;
  - b) Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
  - c) Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração e relatórios sobre as qualificações do pessoal.

**▼B**

- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório dessas auditorias.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de equipamentos de rádio para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

**5. Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE nos termos dos artigos 19.º e 20.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em todos os equipamentos de rádio conformes com os requisitos previstos no artigo 3.º.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada tipo de equipamento de rádio e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o tipo de equipamento de rádio para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos a contar da data de colocação do equipamento de rádio no mercado:
  - a) A documentação técnica referida no ponto 3.1;
  - b) A documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1;
  - c) A alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5;
  - d) As decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar a sua autoridade notificadora das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essa autoridade a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado e, se lhe for pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

**8. Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.



## ANEXO V

## CONTEÚDO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

A documentação técnica deve conter, se aplicável, pelo menos os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do equipamento de rádio, incluindo:
  - i) fotografias ou ilustrações que apresentem as características externas, a marcação e a disposição interna;
  - ii) versões do *software* ou do *firmware* suscetíveis de afetar a conformidade com os requisitos essenciais;
  - iii) informações destinadas aos utilizadores e instruções de instalação;
- b) Os desenhos de projeto e de construção e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, e outros elementos semelhantes pertinentes;
- c) Descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento de rádio;
- d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais estabelecidos no artigo 3.º, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Uma cópia da declaração UE de conformidade;
- f) Caso o módulo de avaliação da conformidade do anexo III tenha sido aplicado, uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos seus anexos, tal como fornecida pelo organismo notificado envolvido;
- g) Os resultados dos cálculos de projeto efetuados, dos exames efetuados e outros elementos semelhantes pertinentes;
- h) Os relatórios de ensaio;
- i) Uma explicação da conformidade com o requisito previsto no artigo 10.º, n.º 2, e da inclusão ou não de informações na embalagem, nos termos do artigo 10.º, n.º 10.



## ANEXO VI

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º XXX) <sup>(1)</sup>

1. Equipamento de rádio (número do produto, do tipo, do lote ou de série):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do equipamento de rádio que permita rastreá-lo; pode incluir, se for caso disso, uma imagem a cores suficientemente clara para permitir identificar o equipamento de rádio):
5. O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:  
Diretiva 2014/53/UE;  
Outra legislação de harmonização da União, se aplicável.
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada. As referências devem ser enumeradas com os respetivos números de identificação e versão e, se for caso disso, a data de emissão:
7. Se aplicável, o organismo notificado: (nome, número)... efetuou... (descrição da intervenção)... e emitiu o certificado de exame UE de tipo:...
8. Se aplicável, descrição dos acessórios e/ou componentes, incluindo o *software*, que permitem que o equipamento de rádio funcione conforme o pretendido, abrangidos pela declaração UE de conformidade:
9. Informações complementares:  
Assinado por e em nome de: ...  
(local e data de emissão)  
(nome, cargo) (assinatura)

---

<sup>(1)</sup> É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração UE de conformidade.

**▼B**

*ANEXO VII*

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE SIMPLIFICADA**

A declaração UE de conformidade simplificada a que se refere o artigo 10.º, n.º 9, deve conter os seguintes dados:

O(a) abaixo assinado(a) [nome do fabricante] declara que o presente tipo de equipamento de rádio [designação do tipo de equipamento de rádio] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto integral da declaração de conformidade está disponível no seguinte endereço de Internet:



## ANEXO VIII

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 1999/5/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 3.º, n.º 3, e artigo 15.º-A	Artigo 3.º, n.º 3, exceto a alínea i), e artigo 44.º
Artigo 4.º, n.º 1, e artigos 13.º a 15.º	Artigos 8.º e 45.º
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 16.º
Artigo, 5.º, n.ºs 2 e 3	—
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 6.º
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.ºs 8, 9 e 10
Artigo 6.º, n.º 4	—
Artigo 7.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.ºs 3, 4 e 5	—
Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 9.º
Artigo 8.º, n.º 3	—
Artigo 9.º	Artigos 39.º a 43.º
Artigo 10.º	Artigo 17.º
Artigo 11.º	Artigos 22.º a 38.º
Artigo 12.º	Artigos 19.º e 20.º e artigo 10.º, n.ºs 6 e 7
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	Artigo 47.º
Artigo 18.º	Artigo 48.º
Artigo 19.º	Artigo 49.º
Artigo 20.º	Artigo 50.º
Artigo 21.º	Artigo 51.º
Artigo 22.º	Artigo 52.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
Anexo V	Anexo IV
Anexo VI	Artigo 26.º
Anexo VII, pontos 1 a 4	Artigos 19.º e 20.º
Anexo VII, ponto 5	Artigo 10.º, n.º 10



**▼B****DECLARAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU**

O Parlamento Europeu considera que apenas quando, e na medida em que, os atos de execução na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 sejam objeto de debate em reuniões de comités, podem estes últimos ser considerados «comités da comitologia» na aceção do Anexo I do Acordo-Quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão. Por conseguinte, as reuniões dos comités são abrangidas pelo ponto 15 do Acordo-Quadro sempre que, e na medida em que, sejam abordados outros assuntos.