

REGULAMENTO (UE) 2016/426 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 de março de 2016****relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelece regras para a colocação no mercado e a colocação em serviço dos aparelhos a gás (a seguir designados «aparelhos»).
- (2) A Diretiva 2009/142/CE tem por base os princípios da «nova abordagem», estabelecidos na Resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização ⁽⁴⁾. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 2009/142/CE. A experiência adquirida neste domínio mostra que esses princípios fundamentais se revelaram eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2009/142/CE demonstrou a necessidade de alterar algumas das suas disposições, a fim de as clarificar e atualizar, assegurando, deste modo, a segurança jurídica no que se refere às definições relativas ao seu âmbito de aplicação, ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros sobre os tipos de gás e as correspondentes pressões de alimentação usadas nos respetivos territórios e a determinados requisitos essenciais.
- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente nenhuma flexibilidade na transposição para o direito nacional de uma diretiva baseada nos princípios da nova abordagem. A fim de simplificar o quadro regulamentar, a Diretiva 2009/142/CE deverá, pois, ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado para impor regras claras e circunstanciadas, sem causar divergência nas transposições pelos Estados-Membros, assegurando uma aplicação uniforme em toda a União.

⁽¹⁾ JO C 458 de 19.12.2014, p. 25.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2016 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de fevereiro de 2016.

⁽³⁾ Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás (JO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A fim de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, a Diretiva 2009/142/CE deverá ser adaptada a essa decisão.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, que fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um regime de fiscalização do mercado dos produtos e de controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e consagra os princípios gerais que regem a marcação CE.
- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá refletir o âmbito de aplicação da Diretiva 2009/142/CE. O presente regulamento deverá aplicar-se aos aparelhos domésticos e não domésticos, destinados a um certo número de aplicações especificadas, e aos equipamentos destinados a ser incorporados nesses aparelhos.
- (8) O presente regulamento abrange os aparelhos e os equipamentos que sejam novos para o mercado da União aquando da sua colocação no mercado; isto é, trata-se de aparelhos e equipamentos novos fabricados por um fabricante estabelecido na União ou de aparelhos e equipamentos, novos ou usados, importados de um país terceiro.
- (9) Não deverão ser considerados como aparelhos abrangidos pelo presente regulamento os aparelhos com valor histórico ou artístico, na aceção do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que não sejam colocados em serviço, como os aparelhos considerados antiguidades, objetos de exposição ou objetos colecionáveis.
- (10) O presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.
- (11) O presente regulamento deverá ter por objetivo assegurar o bom funcionamento do mercado interno de aparelhos e equipamentos, no que diz respeito aos riscos em matéria de segurança em relação ao gás e no que respeita a eficiência energética.
- (12) O presente regulamento não se aplica aos aspetos abrangidos mais especificamente por outra legislação da União de harmonização. Tal é o caso das medidas adotadas ao abrigo da Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (13) O presente regulamento deverá impedir os Estados-Membros de imporem requisitos mais restritos em matéria de saúde, de segurança e de poupança energética que proibam, restrinjam ou impeçam a colocação no mercado e a colocação em serviço de aparelhos que cumprem o presente regulamento. Contudo, tal não deverá afetar a possibilidade de os Estados-Membros imporem, aquando da aplicação de outra legislação da União, requisitos que afetem a eficiência energética dos produtos, incluindo aparelhos, desde que tais medidas sejam compatíveis com o TFUE.
- (14) A Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ prevê que os Estados-Membros introduzam na legislação e nas normas nacionais sobre edifícios as medidas adequadas para aumentar a percentagem de todos os tipos de energia provenientes de fontes renováveis no setor da habitação. A Diretiva 2010/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ requer que os Estados-Membros estabeleçam requisitos mínimos de desempenho energético para os edifícios e elementos de edifícios e requisitos de sistemas em relação ao desempenho energético geral dos sistemas técnicos dos edifícios já instalados. A Diretiva 2012/27/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ requer que os Estados-Membros tomem as medidas suficientes para reduzir progressivamente o consumo de energia em diferentes domínios, incluindo nos edifícios.

⁽¹⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 2001/77/CE e 2003/30/CE (JO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

⁽⁵⁾ Diretiva 2010/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, relativa ao desempenho energético dos edifícios (JO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

⁽⁶⁾ Diretiva 2012/27/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativa à eficiência energética, que altera as Diretivas 2009/125/CE e 2010/30/UE e revoga as Diretivas 2004/8/CE e 2006/32/CE (JO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

- (15) O presente regulamento não deverá prejudicar a obrigação dos Estados-Membros de adotarem medidas no que respeita à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis e à eficiência energética dos edifícios, nos termos das Diretivas 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. É coerente com os objetivos dessas diretivas que as medidas nacionais possam, em determinadas circunstâncias, limitar a instalação de aparelhos que cumprem os requisitos do presente regulamento em matéria de utilização racional da energia, desde que essas medidas não constituam um obstáculo injustificado ao comércio.
- (16) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias a fim de assegurar que, em condições normais de utilização, os aparelhos apenas sejam disponibilizados no mercado e colocados em serviço se não comprometerem a saúde e a segurança de pessoas, de animais domésticos ou de bens.
- (17) O presente regulamento não deverá afetar o direito de os Estados-Membros estabelecerem as regras relativas à entrada em funcionamento ou às inspeções periódicas dos aparelhos ou a outras medidas, como a formação ou certificação dos instaladores, a fim de assegurar a sua correta instalação, utilização e manutenção de aparelhos, incluindo medidas de precaução e segurança. Essas regras e medidas são fundamentais para prevenir a intoxicação por gás, incluindo por inalação de monóxido de carbono (CO), bem como a fuga de quaisquer substâncias que constituam um perigo para a saúde e a segurança.
- (18) O presente regulamento não deverá afetar a faculdade de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários no que se refere a aspetos atinentes à instalação, às condições de ventilação dos locais, bem como a aspetos relativos à segurança do próprio edifício e ao seu desempenho energético, desde que esses requisitos não imponham requisitos de conceção dos aparelhos.
- (19) Na medida em que o presente regulamento não abrange riscos causados por aparelhos em caso de instalação, manutenção ou utilização incorretas, os Estados-Membros deverão ser incentivados a tomar medidas de sensibilização do público para os riscos em matéria de saúde e segurança relacionados com os produtos e para a necessidade de serem tomadas medidas preventivas e de segurança adequadas, em especial no respeitante às emissões de monóxido de carbono.
- (20) Embora o presente regulamento não regule as condições do abastecimento de gás nos Estados-Membros, deverá ter em conta, na falta de harmonização das características técnicas relativas ao combustível gasoso, o facto de as condições dos tipos de gás e das pressões de alimentação em vigor nos Estados-Membros serem diferentes. A composição e as especificações dos tipos de gás e das pressões de alimentação no local onde um aparelho é colocado em serviço são muito importantes para a sua segurança e o seu correto funcionamento, e, por conseguinte, esse aspeto deverá ser tido em consideração na fase de conceção do aparelho, a fim de garantir a sua compatibilidade com o(s) tipo(s) de gás e pressão(ões) de alimentação a que se destina.
- (21) A fim de evitar obstáculos ao comércio no que diz respeito aos aparelhos, por motivos relacionados com o facto de as condições de abastecimento de gás não estarem ainda harmonizadas e assegurar, assim, uma informação suficiente dos operadores económicos, os Estados-Membros deverão comunicar em tempo útil aos outros Estados-Membros e à Comissão os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes utilizados nos respetivos territórios e indicar todas as alterações aos mesmos.
- (22) A comunicação dos tipos de gases e das pressões de alimentação pelos Estados-Membros deverá incluir as informações necessárias para os operadores económicos. Nesse contexto, a indicação da principal fonte do combustível gasoso fornecido não é relevante para as características, o desempenho e a compatibilidade dos aparelhos com as condições de alimentação comunicadas.
- (23) Ao determinar as famílias de gases e os grupos de gases utilizados no seu território, os Estados-Membros são incentivados a ter em conta o trabalho de normalização em curso relativo às qualidades de gases e assegurar, assim, em toda a União, uma abordagem coerente e coordenada no sentido da harmonização do combustível gasoso por normalização.
- (24) Quando, nos termos da Diretiva 2009/73/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do trabalho de normalização em curso do CEN sobre as especificações de qualidade do gás, os Estados-Membros tomam medidas concretas para uma utilização mais generalizada de biogás através da injeção deste gás na rede de distribuição de gás ou da sua distribuição através de sistemas isolados, deverão assegurar que atualizam oportunamente a sua comunicação sobre os tipos de gás no caso de a qualidade do gás fornecido não se situar na gama de qualidade já comunicada.

⁽¹⁾ Diretiva 2009/73/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que estabelece regras comuns para o mercado interno do gás natural e que revoga a Diretiva 2003/55/CE (JO L 211 de 14.8.2009, p. 94).

- (25) Assim, os Estados-Membros, quando elaborarem os seus planos de ação nacionais, nos termos da Diretiva 2009/28/CE, a fim de cumprirem a obrigação de aumentar a percentagem de energias renováveis e, em especial, de biogás, no consumo energético total, são incentivados a considerar a possibilidade de injetar este tipo de gás na rede de distribuição de gás.
- (26) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para assegurar que as condições do fornecimento de gás não constituam entraves ao comércio e não restrinjam a colocação em serviço de aparelhos que são compatíveis com as condições locais de abastecimento de gás.
- (27) Os aparelhos abrangidos pelo presente regulamento e que estejam conformes com as suas disposições deverão beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Tais aparelhos deverão poder ser colocados em serviço desde que sejam compatíveis com as condições locais de abastecimento de gás.
- (28) A categoria indicada no aparelho ou na respetiva placa de identificação estabelece uma relação direta com as famílias de gases e/ou os grupos de gases para os quais o aparelho foi concebido de modo a funcionar em segurança, ao nível de desempenho previsto e, por conseguinte, garante a compatibilidade do aparelho com as condições locais de abastecimento de gás.
- (29) Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no presente regulamento deverão ser observados a fim de assegurar que, em condições normais de utilização, os aparelhos são seguros ao nível de desempenho previsto.
- (30) Os requisitos essenciais deverão ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança e de utilização racional da energia.
- (31) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos aparelhos e dos equipamentos com os requisitos do presente regulamento, de acordo com o respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança das pessoas e dos animais domésticos, a proteção dos consumidores e dos bens e a utilização racional da energia, e para assegurar uma concorrência leal no mercado da União.
- (32) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado aparelhos e equipamentos que cumprem o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (33) O fabricante, mais conhecedor da conceção e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.
- (34) O fabricante deverá fornecer informações suficientes e pormenorizadas sobre a utilização prevista do aparelho, de modo a permitir a sua correta e segura instalação, colocação em serviço, utilização e manutenção. Pode ser necessário incluir nessas informações especificações técnicas da interface entre o aparelho e o seu ambiente de instalação.
- (35) O presente regulamento não se deverá aplicar às pessoas singulares que fabriquem um aparelho a título não profissional e que o utilizem exclusivamente para os seus próprios fins.
- (36) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluir um endereço de sítio Internet para além do endereço postal.
- (37) É necessário assegurar que os aparelhos e os equipamentos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos previstos no presente regulamento, nomeadamente que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses aparelhos e equipamentos são respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os aparelhos e os equipamentos que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não colocam no

mercado aparelhos e equipamentos que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE dos aparelhos e dos equipamentos e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.

- (38) O distribuidor disponibiliza no mercado um aparelho ou um equipamento após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que a manipulação que faz do aparelho ou do equipamento não afeta negativamente a sua conformidade.
- (39) Ao colocar aparelhos ou equipamentos no mercado, o importador deverá indicar no aparelho ou no equipamento o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde pode ser contactado. Deverão ser previstas exceções se a dimensão ou a natureza do aparelho ou equipamento não permitirem o cumprimento dessa obrigação. Nessas exceções estão incluídos os casos em que o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no aparelho ou no equipamento.
- (40) Um operador económico que coloque no mercado um aparelho ou um equipamento em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um aparelho ou equipamento de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as obrigações atribuídas ao fabricante.
- (41) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os aparelhos e os equipamentos em causa.
- (42) Garantir a rastreabilidade de um aparelho ou de um equipamento ao longo de toda a cadeia de abastecimento contribui para simplificar e aumentar a eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação dos operadores económicos responsáveis pela disponibilização no mercado de aparelhos ou de equipamentos não conformes. Ao conservarem a informação exigida pelo presente regulamento para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido um aparelho ou um equipamento.
- (43) O presente regulamento deverá limitar-se a prever os requisitos essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário prever uma presunção de conformidade para os aparelhos e os equipamentos que cumprem as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 com a finalidade de estabelecer especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, designadamente no que respeita à conceção, ao fabrico, ao funcionamento, ao ensaio, à utilização racional da energia e à instalação de aparelhos.
- (44) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (45) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os aparelhos e os equipamentos disponibilizados no mercado cumprem os requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionais ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos entre os referidos módulos.
- (46) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento acerca da conformidade de um aparelho ou de um equipamento com os requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União de harmonização aplicável.
- (47) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis a aparelhos ou equipamentos deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração de conformidade UE única pode consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.

- (48) A marcação CE, que assinala a conformidade de um aparelho ou de um equipamento, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE e a sua relação com outras marcações. As regras de aposição da marcação CE em aparelhos e equipamentos deverão ser estabelecidas no presente regulamento. Deverão prever-se exceções se a dimensão ou a natureza do aparelho ou equipamento não permitirem a aposição da marcação CE.
- (49) Os equipamentos não são aparelhos, mas produtos intermédios destinados aos fabricantes de aparelhos e concebidos para serem incorporados num aparelho. Todavia, os equipamentos deverão cumprir os requisitos essenciais de modo a desempenharem corretamente a função a que se destinam, quando incorporados num aparelho ou montados para constituir um tal aparelho. Com vista à simplificação e a fim de evitar quaisquer dúvidas e equívocos entre os fabricantes no cumprimento das suas obrigações, considera-se justificável a aposição da marcação CE igualmente nos equipamentos.
- (50) É necessário proceder a um controlo da conformidade dos aparelhos e dos equipamentos com os requisitos essenciais para proteger eficazmente a saúde e a segurança das pessoas e dos animais domésticos e os bens.
- (51) A fim de assegurar que os aparelhos e os equipamentos cumprem os requisitos essenciais, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade que deverão ser aplicados pelos fabricantes. Esses procedimentos deverão ser estabelecidos com base nos módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE.
- (52) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros, exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade.
- (53) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 2009/142/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (54) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (55) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (56) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (57) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Nesse caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (58) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os aparelhos e os equipamentos a colocar no mercado da União, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.

- (59) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a permitir a notificação por via eletrónica.
- (60) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de formular objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados.
- (61) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e uma cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (62) As partes interessadas deverão ter direito de recurso contra o resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Por este motivo, importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (63) A fim de garantir segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos aparelhos e equipamentos abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (64) A Diretiva 2009/142/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um aparelho ou de um equipamento. A fim de aumentar a transparência e abreviar o tempo de tramitação, é necessário melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base nos conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros.
- (65) O regime em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a aparelhos e a equipamentos que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os animais domésticos ou os bens. O regime deverá igualmente permitir que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais aparelhos e equipamentos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (66) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.
- (67) O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros sobre as condições do abastecimento de gás no respetivo território. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho
- (68) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (69) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumprem ou tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (70) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a definir o formato das comunicações dos Estados-Membros sobre as condições de abastecimento de gás no respetivo território.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (71) O procedimento de exame deverá igualmente aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a aparelhos e a equipamentos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os animais domésticos ou para os bens.
- (72) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a aparelhos ou a equipamentos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (73) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (74) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, por exemplo, num grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá receber, de acordo com a prática estabelecida, informações e documentação completas e, quando apropriado, ser convidado a participar nessas reuniões.
- (75) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se se justificam as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos aparelhos ou equipamentos não conformes.
- (76) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam disponibilizar no mercado e colocar em serviço, sem necessidade de cumprirem requisitos adicionais, aparelhos e equipamentos que já tenham sido colocados no mercado nos termos da Diretiva 2009/142/CE antes da data de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer aparelhos e equipamentos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (77) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (78) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que os aparelhos e os equipamentos presentes no mercado da União cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, a proteção dos animais domésticos e dos bens e a utilização racional da energia, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (79) Por conseguinte, a Diretiva 2009/142/CE deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos aparelhos e aos equipamentos.
2. Para efeitos do presente regulamento, um aparelho é considerado «em condições normais de utilização» caso estejam reunidas as seguintes condições:
 - a) ser corretamente instalado e objeto de manutenção periódica, de acordo com as instruções do fabricante;
 - b) ser utilizado com uma variação normal da qualidade de gás e da pressão de alimentação, tal como estabelecido pelos Estados-Membros na sua comunicação nos termos do artigo 4.º, n.º 1;
 - c) ser utilizado de acordo com o fim a que se destina ou de modo razoavelmente previsível.

3. O presente regulamento não é aplicável a aparelhos especificamente concebidos:
 - a) para serem utilizados em processos industriais utilizados em instalações industriais;
 - b) para utilização em aeronaves e caminhos de ferro;
 - c) para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios.

Para efeitos do presente número, considera-se que um aparelho é «especificamente concebido» quando a sua conceção tem a finalidade exclusiva de satisfazer uma necessidade específica de um processo ou utilização específicos.

4. Caso os aspetos abrangidos pelo presente regulamento relativamente aos aparelhos ou aos equipamentos sejam abrangidos especificamente por outra legislação da União de harmonização, o presente regulamento não é aplicável ou deixa de se aplicar a esses aparelhos ou equipamentos no que respeita a esses aspetos.

5. O requisito essencial estabelecido no ponto 3.5 do anexo I ao presente regulamento em matéria de utilização racional da energia não se aplica a aparelhos aos quais se aplica uma medida adotada nos termos do artigo 15.º da Diretiva 2009/125/CE.

6. O presente regulamento não prejudica a obrigação de os Estados-Membros adotarem medidas no que respeita à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis e à eficiência energética dos edifícios, nos termos das Diretivas 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Tais medidas devem ser compatíveis com o TFUE.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) «Aparelhos», os aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, refrigerar, condicionar o ar, aquecer o ambiente, produzir água quente, iluminar ou lavar, bem como queimadores com ventilador e geradores de calor a serem equipados com esses queimadores;
- 2) «Equipamentos», os dispositivos de segurança, de controlo e de regulação, bem como os seus subconjuntos, destinados a ser incorporados num aparelho ou montados para a constituição de um aparelho;
- 3) «Combustão», o processo em que o combustível gasoso reage com o oxigénio produzindo calor ou luz;
- 4) «Lavar», todo o processo de lavagem, incluindo a secagem e engomagem;
- 5) «Cozinhar», o modo ou o ato de preparar ou aquecer alimentos para consumo com recurso ao calor recorrendo a um vasto conjunto de métodos;
- 6) «Combustível gasoso», os combustíveis que estejam no estado gasoso à temperatura de 15 °C e à pressão absoluta de 1 bar.
- 7) «Processo industrial», a extração, o cultivo, a refinação, o tratamento, a produção, o fabrico ou a preparação de materiais, plantas, animais, produtos animais, géneros alimentícios ou outros produtos com vista à sua utilização comercial;
- 8) «Instalação industrial», os locais onde a atividade principal exercida seja um processo industrial objeto de regulamentação nacional específica em matéria de saúde e segurança;
- 9) «Família de gases», um grupo de combustíveis gasosos com as mesmas características de combustão que estão ligados por uma gama de valores do índice de Wobbe;
- 10) «Grupo de gases», uma gama especificada de valores dos índices de Wobbe no interior da família de gás em causa;
- 11) «Índice de Wobbe», um indicador da interoperabilidade dos gases combustíveis utilizado para comparar a energia produzida pela combustão de diferentes gases num determinado equipamento;

- 12) «Categoria do aparelho», a identificação das famílias e/ou dos grupos de gás de combustão para que o aparelho foi concebido, de uma forma segura e ao nível de desempenho desejado, como o indica a marcação da categoria do aparelho;
- 13) «Eficiência energética», o rácio entre a energia produzida por um aparelho e a energia utilizada para o efeito;
- 14) «Disponibilização no mercado», a oferta de um aparelho ou de um equipamento para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 15) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um aparelho ou de um equipamento no mercado da União;
- 16) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um aparelho na União por parte do utilizador final;
- 17) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrique um aparelho ou um equipamento, ou o faça projetar ou fabricar, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca ou o utilize para os seus próprios fins;
- 18) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União mandatada por escrito por um fabricante para desempenhar determinadas tarefas em seu nome;
- 19) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um aparelho ou um equipamento proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 20) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um aparelho ou um equipamento no mercado;
- 21) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 22) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que o aparelho ou o equipamento devem cumprir;
- 23) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 24) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 25) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «Avaliação da conformidade», um processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento relativos a um aparelho ou a um equipamento;
- 27) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que exerça atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente a calibração, o ensaio, a certificação e a inspeção;
- 28) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um aparelho que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final ou de um equipamento que já tenha sido disponibilizado a um fabricante de aparelhos;
- 29) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um aparelho ou um equipamento presente na cadeia de abastecimento;
- 30) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 31) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o aparelho ou o equipamento cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1. Os aparelhos só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço se, em condições normais de utilização, cumprirem o disposto no presente regulamento.

2. Os equipamentos só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.
3. O presente regulamento não prejudica o direito de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários para garantir que as pessoas, os animais domésticos e os bens sejam protegidos durante a utilização normal dos aparelhos, desde que tal não implique modificações dos aparelhos.

Artigo 4.º

Condições de abastecimento de gás

1. Até 21 de outubro de 2017, os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros, nos termos do anexo II e com recurso a formulário apropriado, os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes dos combustíveis gasosos utilizados no seu território. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações dos mesmos no prazo de seis meses após o anúncio dessas alterações.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 41.º, no que diz respeito à alteração ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros em matéria de condições de abastecimento de gás no seu território, tal como previsto no anexo II, a fim de ter em conta a evolução técnica no que se refere às condições de abastecimento de gás.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir o formato harmonizado das comunicações dos Estados-Membros referida no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere no artigo 42.º, n.º 3.
4. A Comissão assegura que as informações prestadas pelos Estados-Membros de acordo com o n.º 1 sejam publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Requisitos essenciais

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

Artigo 6.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem, por motivos relacionados com os aspetos abrangidos pelo presente regulamento, proibir, restringir ou dificultar a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de aparelhos que cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros não podem, por motivos relacionados com os riscos abrangidos pelo presente regulamento, proibir, restringir ou dificultar a disponibilização no mercado de equipamentos que cumpram o disposto no presente regulamento.
3. Os Estados-Membros não podem impedir a exposição, nomeadamente em feiras de comércio, exposições, demonstrações ou eventos similares, de aparelhos ou equipamentos não conformes com o presente regulamento, desde que uma indicação visível especifique claramente que os aparelhos e os equipamentos em causa não cumprem o presente regulamento e que não são para venda enquanto não forem postos em conformidade. Durante as demonstrações, devem ser tomadas as medidas de segurança adequadas para assegurar a proteção das pessoas, dos animais domésticos e dos bens.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 7.º

Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes asseguram que os aparelhos e os equipamentos que colocam no mercado ou os aparelhos que utilizam para os seus próprios fins foram projetados e fabricados nos termos dos requisitos essenciais previstos no anexo I.

2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica a que se refere o anexo III (a seguir designada «documentação técnica») e efetuam ou fazem efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 14.º.

Se, através do procedimento a que se refere no n.º 1, tiver sido demonstrada a conformidade de um aparelho ou de um equipamento com os requisitos aplicáveis os fabricantes elaboram uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o presente regulamento. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas na conceção ou nas características do aparelho ou do equipamento e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade do aparelho ou do equipamento.

Se apropriado, em função do risco de um aparelho, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem dos aparelhos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos aparelhos e equipamentos não conformes, e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes asseguram que nos aparelhos e nos equipamentos figura o tipo, o número de lote ou de série ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação, bem como as inscrições previstas no anexo IV.

Se a dimensão ou a natureza do aparelho ou do equipamento não o permitirem, os fabricantes asseguram que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanha o aparelho ou o equipamento.

6. Os fabricantes indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os fabricantes indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o aparelho é acompanhado de instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes asseguram que o equipamento é acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa.

No entanto, caso seja entregue a um único utilizador um grande número de equipamentos, a remessa ou o lote em causa podem ser acompanhados por apenas uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento com o presente regulamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou equipamentos que tenham colocado no mercado.

Artigo 8.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar documentação técnica não fazem parte do respetivo mandato.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:

- a) manter a declaração UE de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado por um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou equipamentos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores apenas colocam no mercado aparelhos ou equipamentos conformes.

2. Antes de colocarem um aparelho no mercado, os importadores asseguram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 14.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o aparelho ostenta a marcação CE e vem acompanhado das instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.

Antes de colocarem um equipamento no mercado, os importadores asseguraram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 14.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento ostenta a marcação CE e vem acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativa à incorporação ou montagem, à regulação, à utilização e à manutenção, nos termos do anexo I, ponto 1.7, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um aparelho ou um equipamento não está conforme com os requisitos essenciais definidos no anexo I, o importador não pode coloca-lo no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o aparelho ou o equipamento apresente um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os importadores indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanha o equipamento. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que o aparelho é acompanhado de instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.

Os importadores asseguram que o equipamento é acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa.

5. Os importadores asseguram que enquanto um aparelho ou um equipamento estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I.

6. Se apropriado, tendo em conta o risco apresentado por um aparelho, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, os importadores efetuam ensaios por amostragem do aparelho disponibilizado no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos aparelhos e equipamentos não conformes, e da recolha de tais aparelhos e equipamentos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho ou o equipamento, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

8. Durante um período de 10 anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e a documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade de um aparelho ou equipamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os importadores cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou dos equipamentos que tenham colocado no mercado.

Artigo 10.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um aparelho ou um equipamento no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um aparelho no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado das instruções e informações respeitantes à segurança previstas no anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em que o aparelho será disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 9.º, n.º 3.

Antes de disponibilizarem um equipamento no mercado, os distribuidores verificam se o equipamento ostenta a marcação CE e se é acompanhada por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do ponto 1.7 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa, e que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, e o artigo 9.º, n.º 3, respetivamente.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um aparelho ou um equipamento não cumpre os requisitos essenciais previstos no anexo I, o distribuidor não pode disponibilizar o aparelho ou o equipamento no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os distribuidores asseguram que, enquanto um aparelho ou equipamento estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo I.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que disponibilizaram no mercado não cumpre o disposto no presente regulamento certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do aparelho ou equipamento e procedem à respetiva retirada do mercado ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os distribuidores cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou dos equipamentos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes, nos termos do artigo 7.º, caso coloquem um aparelho ou equipamento no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um aparelho ou equipamento já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

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

- a) o operador económico que lhes tenha fornecido um aparelho ou um equipamento;
- b) o operador económico ao qual tenha fornecido um aparelho ou um equipamento.

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

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DOS APARELHOS E DOS EQUIPAMENTOS

Artigo 13.º

Presunção da conformidade dos aparelhos e dos equipamentos

Presume-se que os aparelhos ou equipamentos que estejam em conformidade com as normas harmonizadas ou com partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 14.º

Procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis a aparelhos e equipamentos

1. Antes de um aparelho ou equipamento ser colocado no mercado, o fabricante submete-o a um procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o disposto nos n.ºs 2 ou 3.

2. A conformidade de aparelhos e equipamentos fabricados em série com os requisitos do presente regulamento é avaliada através do exame UE de tipo (módulo B — tipo de produção) previsto no anexo III, ponto 1, em combinação com um dos seguintes módulos, à escolha do fabricante:

- a) conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e inspeção supervisionada do produto a intervalos aleatórios (módulo C2), como estabelecido no anexo II, ponto 2;
- b) conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D), como estabelecido no anexo III, ponto 3;
- c) conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do produto (módulo E), como estabelecido no anexo III, ponto 4;
- d) conformidade com o tipo baseada na verificação do produto (módulo F), previsto no anexo III, ponto 5.

3. No caso de um aparelho ou um equipamento produzido numa única unidade ou em pequenas quantidades, o fabricante pode optar por um dos procedimentos previstos no n.º 2 do presente artigo ou pela conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G), como estabelecido no anexo III ponto 6.

4. Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade de um aparelho ou equipamento são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos referidos nos n.ºs 2 e 3, se encontre estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 15.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade indica que o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no anexo I foi demonstrado.

2. A declaração UE de conformidade obedece ao modelo que consta do anexo V, contém os elementos especificados nos módulos pertinentes que constam do anexo III e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou as línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o aparelho ou o equipamento é colocado ou disponibilizado.

3. A fim de contribuir para a conformidade dos aparelhos construídos com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo I, a declaração UE de conformidade de um equipamento indica as características do equipamento e contém instruções sobre a forma como deverá ser incorporado num aparelho ou montado para constituir um aparelho. A declaração UE de conformidade é facultada numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado, determinada pelo Estado-Membro em causa.

4. Caso um aparelho ou um equipamento esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração contém a identificação da legislação da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

5. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos previstos no presente regulamento.

6. Uma cópia da declaração UE de conformidade é fornecida com o equipamento.

Artigo 16.º

Princípios gerais da marcação CE

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

*Artigo 17.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no aparelho e no equipamento ou na respetiva placa de identificação, se tal for pertinente. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do aparelho ou do equipamento, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de o aparelho ou o equipamento ser colocado no mercado.
3. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa na fase de controlo da produção do aparelho ou do equipamento e pelos dois últimos dígitos do ano em que foi aposta a marcação CE. O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.
4. A marcação CE e o número de identificação referido no n.º 3 podem ser acompanhados de outra indicação referente a um risco ou a uma utilização especial.
5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime que rege a marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

*Artigo 18.º***Inscrições**

1. As inscrições a que se refere o anexo IV são apostas de modo visível, legível e indelével no aparelho ou na respetiva placa de identificação e, se for caso disso, no equipamento ou na respetiva placa de identificação.
2. As inscrições a que se refere o anexo IV são apostas antes da colocação no mercado do aparelho ou do equipamento.

CAPÍTULO IV

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE*Artigo 19.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a efetuar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 20.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam 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 o cumprimento do disposto no artigo 25.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 nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, confiar a avaliação, a notificação ou o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 21.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 21.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diversas daquelas que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não podem propor nem exercer qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras asseguram a confidencialidade da informação obtida.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

Artigo 22.º

Obrigações de informação das autoridades notificadoras

Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

Artigo 23.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

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

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos aparelhos ou equipamentos que avalia, desde que a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses sejam comprovadas.

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 aparelhos ou dos equipamentos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta condição não impede a utilização de aparelhos ou equipamentos avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a sua utilização 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 na conceção, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses aparelhos ou equipamentos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência do seu julgamento ou a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade asseguram que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica necessária no domínio específico em causa, e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de 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 do anexo III, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de aparelhos ou de equipamentos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade dispõem de:

- a) pessoal necessário 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 destes procedimentos. Devem dispor de uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as tarefas executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;
- c) procedimentos que lhes permitam exercer as suas atividades tendo devidamente em a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do aparelho ou do equipamento em questão e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade dispõem dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:

- a) sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetue e a devida autoridade para as efetuar;
- c) conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, constantes do anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;
- d) aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade de um organismo de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade fazem um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado nos termos do direito nacional ou se o próprio Estado-Membro for 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 obtidas no desempenho das suas tarefas no âmbito do anexo III 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 participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 35.º, ou asseguram que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam, como orientações gerais, as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 24.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem cumprir 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 23.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas compreendem esses requisitos.

Artigo 25.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º e informa 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 mantêm 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 do anexo III.

Artigo 26.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do aparelho/equipamento ou dos aparelhos/equipamentos em relação aos quais esses organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º.
3. Caso não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade em causa fornece à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo periódico do cumprimento dos requisitos previstos no artigo 23.º.

Artigo 27.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 23.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
 3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou dos módulos de avaliação da conformidade e do(s) aparelho(s) ou equipamento(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.
 4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, a autoridade notificadora faculta à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo é controlado periodicamente e continua a cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º.
 5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem formulado objeções no prazo de duas semanas a contar da notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, e de dois meses a contar da notificação, se a acreditação não for utilizada.
- Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.
6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 28.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

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

A Comissão atribui um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo da legislação da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

Artigo 29.º

Alteração da notificação

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º ou de que não cumpre as suas obrigações, restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa e informa 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 em causa toma 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, se estas o solicitarem.

Artigo 30.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador fornece à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo notificado em causa.
3. A Comissão assegura 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 notificador que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

O referido ato de execução é adotado nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 42.º, n.º 2.

Artigo 31.º

Obrigações funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo III.
2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas em que operam, o grau de complexidade da tecnologia utilizada pelos aparelhos ou pelos equipamentos e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

Ao terem em conta estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o aparelho ou o equipamento cumpra o presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas, não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite um certificado ou uma decisão de aprovação.
4. Se, no decurso de um controlo da conformidade efetuado no seguimento da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verificar que um aparelho ou um equipamento deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o respetivo certificado ou a decisão de aprovação.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação, consoante o caso.

Artigo 32.º

Recurso das decisões do organismo notificado

Os organismos notificados garantem a existência de procedimentos de recurso das suas decisões.

Artigo 33.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - a) as recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
 - b) as circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

- c) os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) a pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados prestam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangam os mesmos aparelhos ou equipamentos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 34.º

Troca de experiências

A Comissão organiza a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 35.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação entre os organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de um ou mais grupos setoriais de organismos notificados.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo ou desses grupos.

CAPÍTULO V

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS APARELHOS E DOS EQUIPAMENTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO

Artigo 36.º

Fiscalização do mercado da União e controlo dos aparelhos e dos equipamentos 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 aparelhos e aos equipamentos abrangidos pelo presente regulamento.

Artigo 37.º

Procedimento aplicável a nível nacional aos aparelhos ou aos equipamentos que apresentem riscos

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um aparelho ou um equipamento abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para os bens, efetuam uma avaliação do aparelho ou do equipamento em causa, tendo em conta todos os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Se, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o aparelho ou o equipamento não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a sua conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado e proporcional à natureza dos riscos.

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

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável 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, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico assegura que sejam aplicadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os aparelhos e equipamentos 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 tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do aparelho ou do equipamento no respetivo mercado nacional ou para o retirar desse mercado ou o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações a que se refere no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o aparelho ou o equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

a) incumprimento pelo aparelho ou pelo equipamento dos requisitos em matéria de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e de bens; ou

b) deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 13.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, informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do aparelho ou do equipamento 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 formulado objeções em relação a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho ou ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 38.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 37.º, n.ºs 3 e 4, forem formuladas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que uma medida nacional é contrária à legislação da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica.

A Comissão dirige a sua decisão a todos Estados-Membros e comunica-a sem demora aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o aparelho ou o equipamento não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do aparelho ou do equipamento for atribuída a deficiências das normas harmonizadas a que se refere o artigo 37.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 39.º

Aparelhos ou equipamentos conformes que apresentem riscos

1. Caso um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 37.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um aparelho ou um equipamento apresenta um risco para a saúde ou a para segurança de pessoas, para os animais domésticos ou para bens, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o referido aparelho ou equipamento, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, seja retirado do mercado ou seja recolhido num prazo razoável por si fixado e proporcional à natureza do risco.
2. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os aparelhos e equipamentos em causa, por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro em causa informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do aparelho ou equipamento em causa, a respetiva origem e cadeia de abastecimento, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.
4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.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 a que se refere o artigo 42.º, n.º 4.

5. A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a sem demora aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

Artigo 40.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do artigo 37.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que 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 17.º do presente regulamento;
 - b) a marcação CE não foi aposta;
 - c) as inscrições a que se refere o anexo IV não foram apostas ou foram apostas em violação do artigo 18.º;
 - d) o número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 17.º ou não foi apostado;
 - e) a declaração de conformidade UE não foi elaborada ou foi elaborada incorretamente;
 - f) a cópia da declaração UE de conformidade não acompanha o equipamento;

- g) a documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) faltam as informações a que se refere o artigo 7.º, n.º 6, ou o artigo 9.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- i) não foram cumpridos outros requisitos administrativos previstos no artigo 7.º ou no artigo 9.º.

2. Caso a não conformidade a que se refere o n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do aparelho ou do equipamento no mercado, ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VI

ATOS DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 41.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 adoptar os atos delegados referidos no artigo 4.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 21 de abril de 2018. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos 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.

É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e consulte peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. A delegação de poderes referida no artigo 4.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 4.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse acto 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 objecções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 42.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Aparelhos. Este comité é um 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 do presente regulamento suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 43.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao disposto no presente regulamento cometidas pelos operadores económicos. Essas regras podem incluir sanções penais em caso de infração grave.

As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas regras até 21 de março de 2018, bem como de qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das suas regras em matéria de sanções aplicáveis às infrações ao disposto no presente regulamento cometidas pelos operadores económicos.

Artigo 44.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado ou colocados em serviço aparelhos abrangidos pela Diretiva 2009/142/CE que cumpram o disposto nessa diretiva e que tenham sido colocados no mercado ou em serviço antes de 21 de abril de 2018.

2. Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado ou colocados em serviço equipamentos abrangidos pela Diretiva 2009/142/CE que cumpram o disposto nessa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2018.

Artigo 45.º

Revogação

A Diretiva 2009/142/CE é revogada com efeitos a partir de 21 de abril de 2018.

As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo VI.

Artigo 46.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2018, exceto:

- a) Os artigos 4.º, 19.º a 35.º e 42.º, bem como o anexo II, que são aplicáveis a partir de 21 de outubro de 2016; e
- b) O artigo 43.º, n.º 1, que é aplicável a partir de 21 de março de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2016.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

A Presidente

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES:

1. Os requisitos essenciais estabelecidos no presente regulamento têm caráter obrigatório.
2. Os requisitos essenciais devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de eficiência energética e de proteção da saúde e segurança.

1. REQUISITOS GERAIS

- 1.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a funcionarem com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, para os animais domésticos e para bens, em condições normais de utilização.

Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados de modo a desempenharem corretamente a função a que se destinam, quando incorporados num aparelho ou montados para constituir um aparelho.

- 1.2. O fabricante é obrigado a efetuar uma análise dos riscos a fim de determinar os que se aplicam aos seus aparelhos ou equipamentos. O fabricante deve, seguidamente, conceber e construir os seus aparelhos e equipamentos tendo em conta a avaliação de risco.

- 1.3. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:

- a) eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras);
- b) tomar as medidas de proteção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados;
- c) informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de proteção adotadas e indicar se são necessárias precauções especiais.

- 1.4. Aquando da conceção e do fabrico do aparelho e por ocasião da redação das instruções, o fabricante deve considerar não só a sua utilização prevista, mas também a utilização razoavelmente previsível.

- 1.5. Todos os aparelhos:

- a) são acompanhados de instruções relativas à instalação destinadas ao instalador;
- b) são acompanhados de instruções relativas à utilização e à manutenção destinadas ao utilizador;
- c) ostentam, assim como a respetiva embalagem, as advertências adequadas.

- 1.6.1. As instruções relativas à instalação destinadas ao instalador contêm todas as instruções relativas à instalação, à regulação e à manutenção suscetíveis de permitir a correta execução dessas tarefas para uma utilização segura do aparelho.

As instruções relativas à instalação destinadas ao instalador incluem também informações sobre as especificações técnicas da interface entre o aparelho e o seu ambiente de instalação para permitir a sua correta ligação à rede de abastecimento de gás, ao fornecimento de energia auxiliar, à alimentação em ar de combustão e ao sistema de evacuação dos gases de combustão.

- 1.6.2. As instruções relativas à utilização e à manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para eventuais restrições de utilização.

Os fabricantes indicam nas instruções se o aparelho requer um cuidado suplementar ou nos que casos em que é aconselhável a intervenção um profissional. Tal é aplicável sem prejuízo dos requisitos nacionais para o efeito.

O fabricante do aparelho inclui nas instruções que acompanham o aparelho e, consoante o caso, todas as informações necessárias para a regulação, a utilização e a manutenção do equipamento como parte integrante do aparelho construído.

- 1.6.3. As advertências apostas no aparelho e na respetiva embalagem indicam claramente o tipo de gás a ser utilizado, a pressão de alimentação, a categoria do aparelho e as eventuais restrições de utilização, nomeadamente que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente ventilados de modo a garantir que os riscos por ele apresentados sejam minimizados.
- 1.7. As instruções relativas à incorporação do equipamento num aparelho ou à respetiva montagem para constituir um aparelho, bem como as instruções relativas à sua regulação, utilização e manutenção são fornecidas com o equipamento em causa como parte integrante da declaração UE de conformidade.

2. MATERIAIS

Os materiais para os aparelhos ou os equipamentos devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem resistir às condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.

3. CONCEPÇÃO E FABRICO

As obrigações aplicáveis aos aparelhos, decorrentes dos requisitos essenciais previstos no presente ponto, aplicam-se igualmente aos equipamentos, se for caso disso.

3.1. Disposições gerais

- 3.1.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não suscitem qualquer instabilidade, deformação, rutura ou desgaste suscetíveis de afetar a sua segurança.
- 3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afetar a segurança dos aparelhos.
- 3.1.3. Os aparelhos devem igualmente ser concebidos e fabricados de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.
- 3.1.4. A conceção e o fabrico do aparelho devem ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.
- 3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.
- 3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não deve poder conduzir a uma situação de risco.
- 3.1.7. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a perigos de origem elétrica. Caso seja pertinente, devem ser tidos em conta os resultados da avaliação da conformidade em relação aos requisitos em matéria de segurança da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou os objetivos de segurança da Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- 3.1.8. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a perigos decorrentes de fenómenos eletromagnéticos. Se pertinente, serão tidos em conta os resultados da avaliação da conformidade em relação aos requisitos de compatibilidade eletromagnética da Diretiva 2014/53/UE ou da Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- 3.1.9. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem resistir às tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afetem a segurança.
- 3.1.10. Os aparelhos são concebidos e fabricados de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo ou de regulação não possa constituir fonte de perigo.

⁽¹⁾ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de equipamentos de rádio e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽²⁾ Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽³⁾ Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de controlo, o funcionamento dos dispositivos de controlo não devem poder impedir o funcionamento dos dispositivos de segurança.
- 3.1.12. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem ser protegidas de modo adequado.
- 3.1.13. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exatidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar qualquer erro de funcionamento/utilização. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações acidentais.

3.2. Libertação de gás não queimado

- 3.2.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.
- 3.2.2. Os aparelhos são concebidos e fabricados de tal modo que a libertação de gás em qualquer modo de funcionamento seja limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.
- 3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais e compartimentos de interior são concebidos e fabricados de modo a evitar a libertação de gás não queimado, em todas as situações que poderiam conduzir a uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais e compartimentos de interior.
- 3.2.4. Os aparelhos concebidos e fabricados para queimar gás com monóxido de carbono ou outros componentes tóxicos não podem apresentar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

3.3. Ignição

Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, a ignição e a reignição se façam com suavidade e seja assegurada uma interignição.

3.4. Combustão

- 3.4.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, o processo de combustão seja estável e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.
- 3.4.2. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.
- 3.4.3. Os aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão são concebidos e fabricados de forma a que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas nos locais ou compartimentos de interior em causa.
- 3.4.4. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não causem uma concentração de monóxido de carbono ou de outras substâncias nocivas para a saúde que poderiam representar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

3.5. Utilização racional da energia

Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a assegurar uma utilização racional da energia, correspondendo ao estado do conhecimento e da técnica e salvaguardando os aspetos de segurança.

3.6. Temperatura

- 3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a ser instaladas ou colocadas próximas das superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo.
- 3.6.2. A temperatura à superfície de partes de aparelhos que devam ser manipulados durante uma utilização normal não deve representar um perigo para o utilizador.

- 3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho, excetuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem, em condições de funcionamento, representar um perigo para a saúde e a segurança das pessoas expostas, e em especial para as crianças e as pessoas idosas, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reação adequado.
- 3.7. Contacto com alimentos e água destinados ao consumo humano
- Sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 1935/2004 ⁽¹⁾ e (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, os materiais e as partes utilizados no fabrico de um aparelho que podem entrar em contacto com os alimentos e a água destinados ao consumo humano, nos termos da definição do artigo 2.º da Diretiva 98/83/CE do Conselho ⁽³⁾, não devem afetar a qualidade dos alimentos ou da água.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

ANEXO II

CONTEÚDO DAS COMUNICAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE AS CONDIÇÕES DO ABASTECIMENTO DE GÁS

1. As comunicações dos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros, previstas no artigo 4.º, devem ter o seguinte teor:
- | | |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------|
| a) i) poder calorífico superior (PCS), expresso em MJ/m ³ | mínimo/máximo; |
| ii) índice de Wobbe em MJ/m ³ | mínimo/máximo; |
| b) composição do gás, por volume, em % do teor total: | |
| — teor de C ₁ a C ₅ , em % (soma) | mínimo/máximo; |
| — teor de N ₂ + CO ₂ , em % | mínimo/máximo; |
| — teor de CO em % | mínimo/máximo; |
| — teor de CH insaturados em % | mínimo/máximo; |
| — teor de hidrogénio em % | mínimo/máximo. |
| c) informação sobre componentes tóxicos contidos no combustível gasoso. | |
- Essa comunicação deve ainda incluir uma das seguintes informações:
- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| a) pressão de alimentação à entrada dos aparelhos em mbar: | nominal/mínima/máxima; |
| b) i) pressão de alimentação no ponto de chegada em mbar: | nominal/mínima/máxima; |
| ii) perda de pressão admissível na instalação de gás do utilizador final em mbar: | nominal/mínima/máxima. |
2. As condições de referência para o índice de Wobbe e o poder calorífico superior são as seguintes:
- | | |
|----------------------------------------------------|----------------|
| a) temperatura de combustão de referência: | 15 °C; |
| b) temperatura de referência da medição de volume: | 15 °C; |
| c) pressão de referência da medição de volume: | 1 013,25 mbar. |

ANEXO III

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE APLICÁVEL A APARELHOS E EQUIPAMENTOS

1. MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO — TIPO DE PRODUÇÃO
 - 1.1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um aparelho ou de um equipamento e verifica e atesta que a conceção técnica do mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
 - 1.2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica do aparelho ou do equipamento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 1.3, complementado pelo exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do aparelho ou equipamento completo (tipo de produção).
 - 1.3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.
 - 1.3.1. O pedido inclui os seguintes elementos:
 - a) o nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho ou do equipamento. A documentação técnica contém, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - 1) uma descrição geral do aparelho ou equipamento,
 - 2) os desenhos de conceção e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - 3) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho ou do equipamento,
 - 4) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, e, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo a lista de especificações técnicas aplicáveis. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica especifica as partes que foram aplicadas,
 - 5) os resultados dos cálculos de conceção, dos exames efetuados, etc.,
 - 6) os relatórios dos ensaios,
 - 7) instruções relativas à instalação e à utilização do aparelho,
 - 8) a declaração UE de conformidade do equipamento contendo as instruções sobre a forma como deve ser incorporado nos aparelhos ou montado para constituir um aparelho;
 - d) os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;
 - e) os elementos de prova relativos à adequação da solução de conceção técnica. Esses elementos devem fazer menção aos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas. Os elementos de prova incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados de acordo com outras especificações técnicas pertinentes pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

1.3.2. Se aplicável, o fabricante faculta também os seguintes documentos ao organismo notificado:

- a) O certificado de exame UE de tipo e a declaração UE de conformidade relativos aos equipamentos incorporados no aparelho;
- b) as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspeção e/ou de controlo do aparelho ou do equipamento;
- c) qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

1.4. O organismo notificado deve:

Relativamente ao aparelho ou ao equipamento:

1.4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos de prova que permitam avaliar a adequação da conceção técnica do aparelho ou do equipamento.

Relativamente aos exemplares:

1.4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas, bem como os elementos concebidos de acordo com outras especificações técnicas pertinentes;

1.4.3. Realizar, ou mandar realizar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, se essas soluções foram corretamente aplicadas;

1.4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e os ensaios adequados para verificar, caso as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes não tenham sido aplicadas, se as soluções adotadas pelo fabricante de acordo com outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;

1.4.5. Acordar com o fabricante um local para a execução dos exames e ensaios.

1.5. O organismo notificado elabora um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

1.6. Se o aparelho ou equipamento cumprir os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. Desse certificado constam o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, nomeadamente o tipo de gás, a categoria do aparelho e a pressão de alimentação e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos contêm todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos aparelhos ou dos equipamentos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço. Esse certificado também indica as condições de emissão e é acompanhado das descrições e dos desenhos necessários à identificação do tipo aprovado.

O certificado tem um prazo de validade máximo de dez anos a contar da data da sua emissão.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

1.7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente aceite como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determina se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.

O fabricante informa 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 aparelho ou do equipamento com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

- 1.8. O organismo notificado deve informar a entidade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista desses certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a outras restrições.

Cada organismo notificado informa os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer 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.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado. O organismo notificado conserva 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, até ao termo de validade desse certificado.

- 1.9. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.
- 1.10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 1.3 e cumprir as obrigações previstas nos pontos 1.7 e 1.9, desde que se encontrem especificados no mandato.

2. MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO PRODUTO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

- 2.1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2.2, 2.3 e 2.4., e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2.2. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos e dos equipamentos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2.3. Controlos do produto

Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, executa ou manda executar controlos dos produtos, a intervalos de um ano ou menos, a fim de se certificar da qualidade dos controlos internos do aparelho ou do equipamento, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos aparelhos ou equipamentos e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos aparelhos ou equipamentos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo notificado toma as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do aparelho ou do equipamento tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a sua conformidade.

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

2.4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

2.4.1. O fabricante põe a marcação CE em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2.4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

2.5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 2.4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

3. MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

3.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 3.2 e 3.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do ponto 3.3, e submete-se à fiscalização a que se refere o ponto 3.4.

3.3. Sistema de qualidade

3.3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

Do pedido constam:

- 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) todas as informações pertinentes para o aparelho ou o equipamento aprovado no âmbito do módulo B;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.3.2. O sistema de qualidade assegura que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante são documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

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

- a) dos objetivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros dirigentes em relação à qualidade dos produtos;
- b) dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- c) dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.; e
- e) dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

3.3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.3.2.

Esse organismo presume a conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria inclui, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do produto e da tecnologia do produto em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria verifica a documentação técnica referida no ponto 3.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os controlos necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

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

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

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

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 3.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado notifica o fabricante da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.

3.4.1. O objetivo desta vigilância é assegurar que o fabricante cumpre corretamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

3.4.2. O fabricante permite que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

3.4.3. O organismo notificado efetua auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresenta ao fabricante um relatório das mesmas.

3.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

3.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

3.5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.3.1, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade por para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

3.6. O fabricante coloca à disposição das autoridades nacionais por um período de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento:

- a) a documentação referida no ponto 3.3.1;
- b) a informação sobre as alterações referidas no ponto 3.3.5, tal como foram aprovadas;
- c) as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.3.5, 3.4.3 e 3.4.4.

3.7. Cada organismo notificado informa a sua autoridade notificadora das aprovações de sistema de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido da mesma, disponibiliza a essa autoridade a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

3.8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 e 3.6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

4. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

4.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 4.2 e 4.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

4.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante aplica um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e ensaio do produto final nos termos do ponto 4.3 e submete-se à fiscalização a que se refere o ponto 4.4.

4.3. Sistema de qualidade

4.3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

Do pedido devem constar:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes relativamente à categoria de produtos em causa;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade; e
- e) a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

4.3.2. O sistema de qualidade garante a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante são documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação contém, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) dos exames e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
- c) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- d) dos meios que permitem controlar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

4.3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 4.3.2.

O organismo notificado presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria inclui, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do produto e da tecnologia do produto em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria verifica a documentação técnica referida no ponto 4.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

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

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

4.3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 4.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado notifica o fabricante da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 4.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.
- 4.4.1. O objetivo desta fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.4.2. O fabricante permite que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.4.3. O organismo notificado efetua auditorias periódicas, pelo menos cada dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresenta ao fabricante um relatório das mesmas.
- 4.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios aos produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

4.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3.1, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 4.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

- 4.6. O fabricante coloca à disposição das autoridades nacionais por um período de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento:
- a) a documentação referida no ponto 4.3.1;
 - b) as informações relativas às alterações referidas no ponto 4.3.5, tal como foram aprovadas;
 - c) as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 4.3.5, 4.4.3 e 4.4.4.
- 4.7. Cada organismo notificado informa a autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido desta autoridade, disponibiliza a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

4.8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 e 4.6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

5. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 5.2, 5.5.1 e 5.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou os equipamentos em causa, que foram submetidos ao disposto no ponto 5.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.2. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos ou equipamentos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

5.3. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante executa ou manda executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com os requisitos aplicáveis devem ser efetuados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento, nos termos do ponto 5.4, quer mediante exame e ensaio numa base estatística, nos termos do ponto 5.5.

5.4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento

5.4.1. Todos os aparelhos ou equipamentos são examinados individualmente e são efetuados os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, para verificar a conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

5.4.2. O organismo notificado emite um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

5.5. Verificação estatística da conformidade

5.5.1. O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e sua supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os aparelhos ou equipamentos para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.

5.5.2. De cada lote é retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.5.3. Todos os aparelhos ou equipamentos da amostra são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

5.5.3. O organismo notificado aplica um sistema de amostragem com as seguintes características:

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

5.5.4. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os aparelhos ou equipamentos que o compõem, com exceção dos aparelhos ou equipamentos constantes da amostra que não satisfizeram os ensaios.

O organismo notificado emite um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

5.5.5. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente adotam as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

5.6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.6.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.6.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos aparelhos ou equipamentos o número de identificação desse organismo.

5.7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos aparelhos ou equipamentos durante o processo de fabrico.

5.8. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. Um mandatário não pode cumprir as obrigações do fabricante a que se referem os pontos 5.2 e 5.5.1.

6. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

6.1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa sujeitos ao disposto no ponto 6.4 satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

6.2. Documentação técnica

O fabricante elabora a documentação técnica e coloca-a à disposição do organismo notificado referido no ponto 6.4. Esta documentação técnica permite avaliar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho ou do equipamento.

6.2.1. A documentação técnica contém, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) uma descrição geral do aparelho ou do equipamento;
- b) os desenhos de conceção e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho ou do equipamento;
- 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, as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente regulamento, 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) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) os relatórios dos ensaios;
- g) as instruções relativas à instalação e à utilização, no caso dos aparelhos;
- h) as instruções relativas à incorporação num aparelho ou à montagem, no caso dos equipamentos.

6.2.2. Se aplicável, o fabricante faculta também os seguintes documentos ao organismo notificado:

- a) o exame UE de tipo e a declaração UE de conformidade relativa aos equipamentos incorporados no aparelho;
- b) as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e de inspeção e controlo do aparelho ou do equipamento;
- c) qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado.

6.3. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos ou dos equipamentos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

Se o organismo notificado considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efetuados após a incorporação do equipamento, a montagem ou a instalação do aparelho.

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

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado.

6.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

6.5.1. O fabricante apõe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 6.4, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade escrita e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o aparelho ou o equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

6.6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 6.2 e 6.5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

—

ANEXO IV

INSCRIÇÕES

1. Para além da marcação CE referida no artigo 16.º, o aparelho ou a sua placa de identificação devem ostentar as seguintes informações:
 - a) o nome do fabricante, firma ou marca registada;
 - b) o tipo de aparelho, o número do lote ou da série do aparelho, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação;
 - c) o tipo de alimentação elétrica utilizado, se aplicável;
 - d) a marcação da categoria do aparelho;
 - e) a pressão de alimentação nominal do aparelho;
 - f) as informações necessárias para garantir a correta e segura instalação, de acordo com a natureza do aparelho.
 2. O equipamento ou a sua placa de identificação devem ostentar, na medida do necessário, as informações previstas no ponto 1.
-

ANEXO V

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º ...) ⁽¹⁾

1. Aparelho ou equipamento/modelo de aparelho ou de equipamento (produto, tipo, lote ou número de série).
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do aparelho ou do equipamento que permita o seu rastreio, podendo incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do aparelho ou do equipamento): descrição do aparelho ou do equipamento.
5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização: ... (referência aos outros atos jurídicos da União aplicados):
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado ... (nome, morada, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu os certificados: ... (dados, incluindo a sua data e, se for caso disso, informações sobre a duração e as condições da sua validade).
8. No caso dos equipamentos, as instruções relativas à incorporação do equipamento no aparelho ou relativas à montagem para a constituição do aparelho, de modo a contribuir para o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos construídos.
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ É facultativa a atribuição de um número à declaração de conformidade por parte do fabricante.

ANEXO VI

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2009/142/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 3, alínea a)
—	Artigo 1.º, n.º 3, alíneas b) e c)
—	Artigo 1.º, n.ºs 4 a 6
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 6
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
—	Artigo 2.º, pontos 3, 4, 5 e 7 a 31
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
—	Artigo 3.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.ºs 1 e 4
—	Artigo 4.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º	Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2
—	Artigo 6.º, n.º3
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
—	Artigo 12.º
—	Artigo 13.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	—
Artigo 5.º, n.º 2	—
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 4	Artigo 14.º, n.ºs 1 a 3
Artigo 8.º, n.ºs 3 e 5	—
Artigo 8.º, n.º 6	Artigo 14.º, n.º 4
—	Artigo 15.º
—	Artigo 16.º
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	—
—	Artigo 17.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
—	Artigo 18.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º

Diretiva 2009/142/CE	Presente regulamento
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
—	Artigo 39.º
—	Artigo 40.º
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
—	Artigo 43.º
—	Artigo 44.º
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
—	Artigo 45.º
—	Artigo 46.º
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
—	Anexo V
—	Anexo VI