

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

★ Directiva 93/68/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que altera as Directivas 87/404/CEE (recipientes sob pressão simples), 88/378/CEE (segurança dos brinquedos), 89/106/CEE (produtos de construção), 89/336/CEE (compatibilidade electro-magnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipamentos de protecção individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesagem de funcionamento não automático), 90/385/CEE (dispositivos medicinais implantáveis activos), 90/396/CEE (aparelhos a gás), 91/263/CEE (equipamentos terminais de telecomunicações), 92/42/CEE (novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos) e 73/23/CEE (material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão) 1

93/465/CEE:

★ Decisão do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica 23

2

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA 93/68/CEE DO CONSELHO

de 22 de Julho de 1993

que altera as Directivas 87/404/CEE (recipientes sob pressão simples), 88/378/CEE (segurança dos brinquedos), 89/106/CEE (produtos de construção), 89/336/CEE (compatibilidade electromagnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipamentos de protecção individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesagem de funcionamento não automático), 90/385/CEE (dispositivos medicinais implantáveis activos), 90/396/CEE (aparelhos a gás), 91/263/CEE (equipamentos terminais de telecomunicações), 92/42/CEE (novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos) e 73/23/CEE (material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que o Conselho já adoptou várias directivas destinadas a eliminar os entraves técnicos ao comércio com base nos princípios estabelecidos na sua resolução, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização ⁽⁴⁾; que essas directivas prevêm a aposição da marcação «CE»; que, com um objectivo de simplificação e de coerência da legislação comunitária, convém

substituir essas disposições dispersas por prescrições uniformes; que é portanto necessário harmonizar estas disposições, em especial no que se refere aos produtos que podem entrar no âmbito de aplicação de várias dessas directivas;

Considerando que a Comissão, na sua comunicação de 15 de Junho de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de certificação e ensaios ⁽⁵⁾, propôs a criação de uma regulamentação comum relativa a uma marcação «CE» de conformidade com um grafismo único; que o Conselho, na sua resolução de 21 de Dezembro de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade ⁽⁶⁾, aprovou como princípio director a adopção dessa abordagem coerente no que diz respeito à utilização da marcação «CE»;

Considerando portanto que os dois elementos fundamentais da nova abordagem que devem ser aplicados são as exigências essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade;

Considerando que essa harmonização das disposições relativas à aposição e utilização da marcação «CE» exige que as directivas já adoptadas sejam objecto de alterações pormenorizadas a fim de ter em consideração o novo regime,

⁽¹⁾ JO nº C 160 de 20. 6. 1991, p. 14; e

JO nº C 28 de 2. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ JO nº C 125 de 18. 5. 1992, p. 178;

JO nº C 115 de 26. 4. 1993, p. 117, e
decisão de 14 de Julho de 1993 (ainda não publicada no
Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO nº C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; e

JO nº C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ JO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº C 231 de 8. 9. 1989, p. 3; e

JO nº C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.

⁽⁶⁾ JO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

São alteradas as seguintes directivas:

1. Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples ⁽¹⁾.
2. Directiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à segurança dos brinquedos ⁽²⁾.
3. Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes aos produtos de construção ⁽³⁾.
4. Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética ⁽⁴⁾.
5. Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas ⁽⁵⁾.
6. Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual ⁽⁶⁾.
7. Directiva 90/304/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático ⁽⁷⁾.
8. Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos ⁽⁸⁾.
9. Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás ⁽⁹⁾.
10. Directiva 91/263/CEE do Conselho, de 29 de Abril de 1991, relativa à aproximação das legislações dos

Estados-membros respeitantes aos equipamentos terminais de telecomunicações, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade ⁽¹⁰⁾.

11. Directiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos ⁽¹¹⁾.
12. Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão ⁽¹²⁾.

Artigo 2º

A Directiva 87/404/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».
2. O nº 1 do artigo 5º passa ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros presumirão que os recipientes munidos da marcação "CE" são conformes com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no capítulo II.

A conformidade dos recipientes com as normas nacionais de transposição das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* permite estabelecer a presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança a que se refere o artigo 3º. Os Estados-membros publicarão as referências dessas normas nacionais.»

3. Ao artigo 5º é aditado o seguinte número:

«3. a) Quando os recipientes forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses recipientes são conformes com as disposições dessas outras directivas;

- b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos docu-

⁽¹⁾ JO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48; directiva alterada pela Directiva 90/488/CEE (JO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 25).

⁽²⁾ JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

⁽⁴⁾ JO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19; directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/31/CEE (JO nº L 126 de 12. 5. 1992, p. 11).

⁽⁵⁾ JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 9; directiva alterada pela Directiva 91/368/CEE (JO nº L 198 de 22. 7. 1991, p. 16).

⁽⁶⁾ JO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

⁽⁷⁾ JO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 1.

⁽⁸⁾ JO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.

⁽⁹⁾ JO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.

⁽¹⁰⁾ JO nº L 128 de 23. 5. 1991, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO nº L 167 de 22. 6. 1992, p. 17.

⁽¹²⁾ JO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

mentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses recipientes.»

4. O nº 1 do artigo 9º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos aprovados que tiverem designado para executar os procedimentos previstos nos nºs 1 e 2 do artigo 8º bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

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

5. O artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

«Verificação CE

Artigo 11º

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os recipientes que foram submetidos às disposições do nº 3 são conformes com o tipo descrito no certificado "CE de tipo" ou na documentação técnica de fabrico referida no ponto 3 do anexo II, tendo sido objecto de um certificado de adequação.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos recipientes com o tipo descrito no certificado "CE de tipo" ou na documentação técnica de fabrico prevista no ponto 3 do anexo II. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" em cada recipiente e redigir uma declaração de conformidade.

3. A fim de verificar a conformidade do recipiente com as exigências da presente directiva, o organismo aprovado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio de acordo com o disposto nos pontos seguintes:

3.1. O fabricante deve apresentar os seus recipientes sob forma de lotes homogéneos e tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

3.2. Esses lotes devem ser acompanhados pelo certificado "CE de tipo" referido no artigo 10º ou, quando os recipientes não tiverem sido fabricados de acordo com um modelo aprovado, pela documentação técnica de fabrico prevista no ponto 3 do anexo II. Neste último caso, o organismo aprovado deve analisar a documentação, antes da verificação CE, a fim de atestar a respectiva adequação.

3.3. Ao examinar um lote de recipientes, o organismo deve assegurar-se que estes foram fabricados e controlados de acordo com a documentação técnica de fabrico e deve efectuar com cada recipiente do lote um ensaio hidráulico ou um ensaio pneumático de eficácia equivalente, a uma pressão P_h igual a 1,5 vezes a pressão de cálculo, a fim de verificar a sua integridade. A realização do ensaio pneumático fica subordinada à aceitação dos procedimentos de segurança de ensaio por parte do Estado-membro em que o ensaio for efectuado.

Além disso, o organismo deve efectuar ensaios com provetes retirados, à escolha do fabricante, de um talão-testemunho de referência de produção ou de um recipiente, a fim de controlar a qualidade das soldaduras. Os ensaios devem ser efectuados nas soldaduras longitudinais. Todavia, quando for utilizado um método de soldadura diferente para as soldaduras longitudinais e para as circulares, esses ensaios devem ser repetidos nas soldaduras circulares.

Para os recipientes referidos no ponto 2.1.2 do anexo I, os ensaios com provetes devem ser substituídos por um ensaio hidráulico efectuado em cinco recipientes tirados ao acaso de cada lote, a fim de verificar a sua conformidade com o disposto no ponto 2.1.2 do anexo I.

3.4. No que se refere aos lotes aceites, o organismo aprovado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada recipiente e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os recipientes do lote podem ser colocados no mercado, com excepção daqueles que não resistiram à prova hidráulica ou ao ensaio pneumático.

Se um lote for recusado, o organismo notificado competente deve adoptar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. Na eventualidade de recusa frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

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

3.5. O fabricante ou o seu mandatário devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo aprovado a que se refere o ponto 3.4.»

6. A primeira frase do nº 1 do artigo 12º passa a ter a seguinte redacção:

«1. O fabricante que satisfizer as obrigações decorrentes do artigo 13º deve apor a marcação "CE" referida no artigo 16º nos recipientes que declarar conformes:

- com a documentação técnica de fabrico a que se refere o n.º 3 do anexo II que tenha sido objecto de um atestado de adequação, ou
- com um modelo aprovado.».

7. O artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º».

8. O n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

«A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o grafismo cujo modelo figura no anexo II. A marcação "CE" é seguida pelo número distintivo, a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º, do organismo de controlo aprovado encarregado da verificação CE ou da fiscalização CE.».

9. O n.º 2 do artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

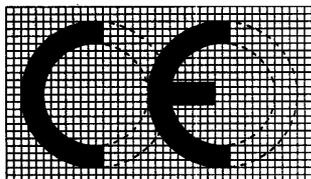
«2. É proibido apor nos recipientes marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nos recipientes ou na chapa sinalética qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

10. O ponto 1 do anexo II passa a ter a seguinte redacção:

«1. MARCAÇÃO "CE" E INSCRIÇÕES

1. a) Marcação "CE" de conformidade

- A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



- No caso de redução ou de ampliação da marcação "CE", devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

1. b) Inscrições

O recipiente ou a placa sinalética deve exhibir, pelo menos, as seguintes inscrições:

- a pressão máxima de serviço, PS, em bar,
- a temperatura máxima de serviço, T_{max} , em graus centígrados ($^{\circ}$ C),
- a temperatura mínima de serviço, T_{min} , em graus centígrados ($^{\circ}$ C),
- a capacidade do recipiente, V, em litros,
- o nome e a marca do fabricante,
- o tipo e o número de série ou de lote do recipiente,
- os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE".

Quando for utilizada uma placa sinalética, esta deve ser concebida de maneira a não poder voltar a ser utilizada e deve incluir um espaço livre a fim de possibilitar a inscrição de outros dados.».

Artigo 3.º

A Directiva 88/378/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».
2. O n.º 1 do artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros presumirão que os brinquedos munidos da marcação "CE" prevista no artigo 11.º são conformes com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da respectiva conformidade previstos nos artigos 8.º, 9.º e 10.º

A conformidade dos brinquedos com as normas nacionais de transposição das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* permite estabelecer a presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança a que se refere o artigo 3.º Os Estados-membros publicarão as referências dessas normas nacionais.».

3. Ao artigo 5º é aditado um novo número com a seguinte redacção:

«3. a) Quando os brinquedos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses brinquedos são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham o brinquedo ou, na sua falta, nas suas embalagens.».

4. O nº 2 do artigo 9º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar o exame "CE de tipo" previsto no nº 2 do artigo 8º e no artigo 10º bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá igualmente os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido designados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.».

5. O nº 2 do artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o grafismo cujo modelo figura no anexo V.».

6. O nº 3 do artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

«3. É proibido apor nos brinquedos marcações ou inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nos brinquedos, na sua embalagem ou etiqueta qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

7. Ao artigo 12º é aditado o seguinte número:

«1A. Sem prejuízo do artigo 7º:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica

a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

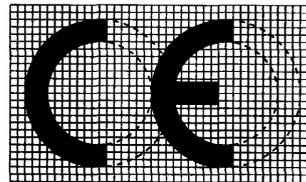
b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7º.».

8. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO V

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE

— A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



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

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

Artigo 4º

A Directiva 89/106/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».

2. O nº 2 do anexo 2º passa a ter a seguinte redacção:

«2. a) Quando os produtos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, a que se refere o nº 2 do artigo 4º, esta deve indicar que se presume igualmente que esses produtos são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a

conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses produtos.».

3. O intróito do n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-membros presumirão aptos para utilização os produtos que permitam que as obras em que são utilizados, desde que correctamente projectadas e construídas, satisfaçam os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º quando esses produtos estiverem munidos da marcação "CE" indicativa de que obedecem ao conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de certificação da conformidade previstos no capítulo V e o procedimento previsto no capítulo III. A marcação "CE" atesta:».

4. O n.º 6, primeiro parágrafo, do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«6. A marcação "CE" significa que os produtos obedecem aos requisitos dos n.ºs 2 e 4. Incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade a responsabilidade de apor a marcação "CE" no próprio produto, numa etiqueta nele fixada, na respectiva embalagem ou nos documentos comerciais de acompanhamento.».

5. O n.º 2 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo do artigo 21.º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 21.º».

6. O n.º 3 do artigo 15.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para proibir a aposição, nos produtos ou suas embalagens, de marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo

da marcação "CE". Todavia, pode ser aposta nos próprios produtos, numa etiqueta neles fixada, nas respectivas embalagens ou nos documentos comerciais de acompanhamento qualquer outra marca, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

7. O n.º 1 do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

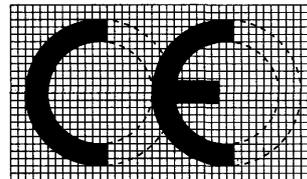
«1. Os Estados-membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-membros os organismos de certificação e de inspecção e os laboratórios de ensaio que tiverem designado para efectuar as tarefas a executar para efeito das aprovações técnicas, dos certificados de conformidade, das inspecções e dos ensaios ao abrigo da presente directiva, bem como os respectivos nomes, endereços e números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos e laboratórios notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas e produtos para os quais os organismos e laboratórios tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.».

8. O ponto 4.1 do anexo III é alterado do seguinte modo:

«4.1: **Marcação "CE" de conformidade**

- A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



- No caso de redução ou de ampliação da marcação "CE", devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.
- A marcação "CE" é seguida do número de identificação do organismo que intervém na fase de controlo da produção.

Inscrições complementares

- A marcação "CE" será acompanhada do nome ou da marca distintiva do fabricante, dos dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE" e, quando apropriado, do número do certificado de conformidade CE e eventualmente de indicações que permitam indicar as características do produto em função das especificações técnicas.».

Artigo 5º

A Directiva 89/336/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».
2. O artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3º

Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os aparelhos a que se refere o artigo 2º apenas possam ser colocados no mercado ou em serviço se estiverem munidos da marcação "CE" prevista no artigo 10º, indicativa da respectiva conformidade com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 10º, desde que esses aparelhos tenham sido instalados, mantidos de forma adequada e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.».

3. É aditado ao n.º 1 do artigo 10º um parágrafo com a seguinte redacção:

«Os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para proibir a aposição nos aparelhos, nas suas embalagens, nos manuais de utilização ou nos cartões de garantia, de marcações susceptíveis de induzir em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Todavia, pode ser aposta nos próprios aparelhos, nas suas embalagens, nos manuais de utilização ou nos cartões de garantia qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

4. O n.º 6 do artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

«6. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros das autoridades competentes a que se refere o presente artigo e dos organismos encarregados de emitir os certificados "CE de tipo" previstos no n.º 5, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista das autoridades e organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.».

5. Ao artigo 10º é aditado um número com a seguinte redacção:

«7. Sem prejuízo do artigo 9º:

- a) A verificação por um Estado-membro ou por uma autoridade competente de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as

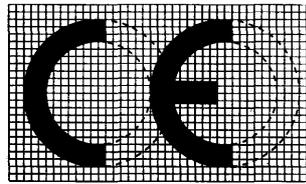
disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 9º.».

6. O ponto 2 do anexo I passa a ter a seguinte redacção:

«2. Marcação "CE" de conformidade

- A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



- No caso de redução ou de ampliação da marcação "CE", devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Quando os aparelhos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume que esses aparelhos são conformes com as disposições dessas outras directivas.
- Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses aparelhos.
- Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.».

Artigo 6º

A Directiva 89/392/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».

2. O nº 5 do artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

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

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

3. O nº 1 do artigo 9º passa a ter a seguinte redacção:

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

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

4. O nº 1 do artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE". O anexo III indica o modelo a utilizar.».

5. O nº 3 do artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

«3. É proibido apor nas máquinas marcações ou inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nas máquinas qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

6. Ao artigo 10º é aditado o seguinte número 4:

«4. Sem prejuízo do artigo 7º:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade

com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

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

7. O ponto 1.7.3 do anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— a marcação "CE" (ver anexo III),»;

b) É aditado o seguinte travessão:

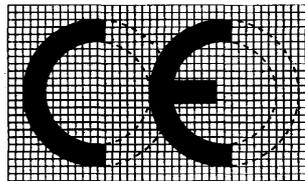
«— o ano de fabrico.».

8. O anexo III passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO III

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE

— A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



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

— Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros. Em relação às máquinas de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.».

Artigo 7º

A Directiva 89/686/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».

2. O nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado de EPI ou de componentes de EPI que sejam conformes com as disposições da presente directiva e munidos da marcação "CE" de conformidade, indicativa de que

obedecem ao conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de certificação previstos no capítulo II.».

3. Ao artigo 5º é aditado o seguinte número:

«6. a) Quando os EPI forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses EPI são conformes com as disposições dessas outras directivas;

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

4. O nº 1 do artigo 9º passa a ter a seguinte redacção:

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

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

5. O intróito do artigo 12º passa a ter a seguinte redacção:

«A declaração de conformidade CE é o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade:».

6. O artigo 13º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13º

1. A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o grafismo constante do anexo IV. No caso de intervenção de um organismo notificado na fase de controlo da produção tal como indicado no artigo 11º, é aditado o seu número distintivo.

2. A marcação "CE" deve ser aposta em cada EPI fabricado, de modo visível, legível e indelével, durante o tempo previsível de vida desse EPI; todavia, se isso

não for possível devido às características do produto, a marcação "CE" pode ser aposta na embalagem.

3. É proibido apor nos EPI marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nos EPI ou nas suas embalagens qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".

4. Sem prejuízo do artigo 7º:

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

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

7. Ao ponto 1.4 do anexo II é aditado o seguinte texto:

«h) Às referências das directivas aplicadas em conformidade com o nº 6, alínea b), do artigo 5º, se for caso disso;

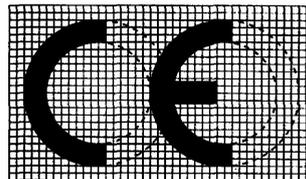
i) Ao nome, morada, número de identificação dos organismos notificados que intervêm na fase de concepção dos EPI.».

8. O anexo IV passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO IV

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

— A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE" de acordo com o seguinte grafismo:



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

- Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros. Em relação aos EPI de pequena dimensão pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

Inscrições complementares:

- Os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE"; esta inscrição não é necessária no caso dos EPI a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º.

Artigo 8.º

A Directiva 90/384/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».
2. O n.º 2 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que apenas possam ser postos em serviço, para as utilizações previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º, os instrumentos que obedecem às disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da respectiva conformidade a que se refere o capítulo II e que, por esse motivo, estejam munidos da marcação "CE" de conformidade prevista no artigo 10.º».
3. O n.º 3 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. a) Quando os instrumentos forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses instrumentos são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses instrumentos.».
4. O n.º 1 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos referidos no artigo 8.º, bem como

das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

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

5. O n.º 3 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. É proibido apor nos instrumentos marcações ou inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nos instrumentos qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE"».

6. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o instrumento em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do instrumento em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º.».

7. O anexo II é alterado do seguinte modo:

- a) No ponto 2.1, o segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" em cada instrumento bem como as inscrições previstas no anexo IV e redigir uma declaração de conformidade.

A marcação "CE" deve ser acompanhada pelo número de identificação do organismo notificado responsável a que se refere o ponto 2.4.»;

- b) Os pontos 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. Verificação CE

- 3.1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os instrumentos

que foram submetidos às disposições do ponto 3.3 são conformes, se for o caso, com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e obedecem às disposições aplicáveis da presente directiva.

- 3.2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos instrumentos, se tal for o caso, com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" em cada instrumento e redigir uma declaração de conformidade.
- 3.3. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da presente directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio de cada instrumento tal como é indicado no ponto 3.5.
- 3.4. Em relação aos instrumentos não sujeitos à aprovação "CE de tipo", a documentação relativa à concepção do instrumento a que se refere o anexo III deve ser posta à disposição do organismo notificado se este último formular o respectivo pedido.
- 3.5. Verificação por controlo e ensaio de cada instrumento
 - 3.5.1. Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis a que se refere o artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade, se tal for o caso, como o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.
 - 3.5.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada instrumento de que tenha sido verificada a conformidade com os requisitos e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.
 - 3.5.3. O fabricante, ou o seu mandatário, deve estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

4. Verificação CE por unidade

- 4.1. A verificação CE por unidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que o instrumento, geralmente concebido para uma

aplicação específica e que obteve o certificado referido no ponto 4.2, é conforme com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" no instrumento e redigir uma declaração de conformidade.

- 4.2. O organismo notificado deve examinar o instrumento e efectuar os ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis a que se refere o artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação no instrumento cuja conformidade com os requisitos foi verificada e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.
 - 4.3. A documentação técnica relativa à concepção do instrumento a que se refere o anexo III tem por finalidade permitir a avaliação da conformidade com os requisitos da presente directiva bem como a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do instrumento. Deve ser posta à disposição do organismo notificado.
 - 4.4. O fabricante ou o seu mandatário devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.»;
- c) Os pontos 5.3.1 e 5.3.2 passam a ter a seguinte redacção:

«5.3.1. Se o fabricante tiver optado pela execução de um dos procedimentos mencionados no ponto 5.1 em duas fases, e se essas duas fases forem executadas por diferentes entidades, um instrumento que tenha sido sujeito à primeira fase do procedimento em questão deve ser portador do número de identificação do organismo notificado envolvido nessa fase.

5.3.2. A entidade que tiver executado a primeira fase do procedimento deve redigir um certificado para cada um dos instrumentos, contendo os dados necessários para a identificação do instrumento e especificando os exames e testes que foram executados.

A entidade que executar a segunda fase do procedimento deve efectuar os exames e testes que ainda não tiverem sido efectuados.

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

d) O ponto 5.3.4 passa a ter a seguinte redacção:

«5.3.4. A marcação "CE" deve ser aposta no instrumento após ter sido completada a segunda fase, juntamente com o número de identificação do organismo notificado que participou na segunda fase.».

8) No anexo IV, o ponto 1.1 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

- «a) — da marcação "CE" de conformidade, incluindo as iniciais "CE" descritas no anexo VI, seguidas dos dois últimos algarismos do ano em que foi aposta,
- do(s) número(s) de identificação do(s) organismo(s) notificado(s) que efectuou/ efectuaram a vigilância CE ou a verificação CE.

A marcação e as inscrições acima indicadas devem ser apostas no instrumento, agrupadas de modo distinto.»;

b) À alínea c), após o último travessão, é aditado o seguinte travessão:

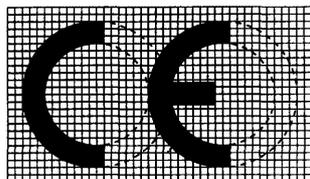
«— os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE".».

9) O anexo VI passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO VI

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE

— A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE", de acordo com o seguinte grafismo:



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

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

Artigo 9º

A Directiva 90/385/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».

2. O nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros não podem entravar a colocação no mercado e a colocação em serviço nos seus territórios de dispositivos conformes com as disposições da presente directiva e que ostentem a marcação "CE" prevista no artigo 12º, indicativa de que foram objecto de avaliação da respectiva conformidade nos termos do artigo 9º.».

3. Ao artigo 4º é aditado um novo número com a seguinte redacção:

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

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses dispositivos; estes documentos, manuais ou instruções devem ser acessíveis sem que seja necessário destruir a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo.».

4. O nº 1 do artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 9º, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

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

5. O nº 2, segundo parágrafo, do artigo 12º passa a ter a seguinte redacção:

«Esta marcação deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos II, IV e V.».

6. O nº 3 do artigo 12º passa a ter a seguinte redacção:

«3. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao

grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta na embalagem, ou no manual de instruções que acompanha o dispositivo, qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

7. O artigo 13º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13º

Sem prejuízo do artigo 7º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7º.».

8. O anexo II passa a ter a seguinte redacção:

- a) O segundo parágrafo do ponto 2 é substituído pelo seguinte texto:

«O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" de acordo com o artigo 12º e redigir uma declaração de conformidade.

Essa declaração deve abranger um ou mais exemplares identificados do produto e deve ser conservada pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.

A marcação "CE" deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.»;

- b) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Disposições administrativas

6.1. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, durante um período de pelo menos cinco anos a contar da última data de fabricação do produto:

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
- as alterações referidas no ponto 3.4,
- a documentação referida no ponto 4.2,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. O organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a seu pedido, todas as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade entregues, recusadas e retiradas.

6.3. Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de colocar à disposição das autoridades a documentação técnica referida no nº 2 do artigo 4º cabe à pessoa responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo.»

9. No anexo III, os pontos 7 e 8 passam a ter a seguinte redacção:

«7. Disposições administrativas

7.1. Cada organismo notificado colocará à disposição dos outros organismos notificados e da autoridade competente, a pedido destes, todas as informações pertinentes relativas aos atestados de análise "CE de tipo" e as adendas entregues, recusadas e retiradas.

7.2. Os outros organismos notificados poderão obter uma cópia dos atestados de análise "CE de tipo" e/ou das respectivas adendas. Os anexos dos atestados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados, na sequência da solicitação motivada, após informação do fabricante.

7.3. O fabricante ou o seu mandatário deverão conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia dos atestados de análise "CE de tipo" e dos respectivos complementos durante um período de pelo menos cinco anos a partir da fabricação do último dispositivo.

7.4. Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de colocarem a documentação técnica à disposição das autoridades compete à pessoa responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo em questão.»

10. O anexo IV passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO IV

VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os produtos que foram submetidos às disposi-

ções do ponto 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e que cumprem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos como o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE" em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.
3. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo" e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.
4. O fabricante compromete-se a criar e a manter actualizado um sistema de fiscalização pós-venda. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:
 - i) Qualquer alteração das características e do comportamento, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;
 - ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.
5. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, tal como se especifica no ponto 6. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do ponto 3, se necessário por auditoria.

6. Verificação estatística

- 6.1. O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e

tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

- 6.2. Deve ser recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis previstas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo", a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.
- 6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano 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 0,29 % e 1 %,
 - uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %.
- 6.4. No que se refere aos lotes aceites, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada produto e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote podem ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra cuja não conformidade tenha sido verificada.

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

No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.
- 6.5. O fabricante, ou o seu mandatário, devem estar em condições de apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.».

11. No anexo V, o ponto 2, segundo parágrafo, passa a ter a seguinte redacção:

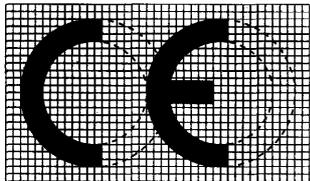
«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE", nos termos do artigo 12.º, e redigir uma declaração de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante. A marcação "CE" é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.».

12. O anexo IX passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO IX

MARCAÇÃO “CE” DE CONFORMIDADE

— A marcação “CE” de conformidade é constituída pelas iniciais “CE”, de acordo com o seguinte grafismo:



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

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

Em relação aos dispositivos de pequena dimensão pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.»

Artigo 10º

A Directiva 90/396/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto, a expressão «marca “CE”» é substituída por «marcação “CE”».

2. O nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado e à colocação em serviço de aparelhos conformes com as disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no capítulo II, se estiverem munidos da marcação “CE” prevista no artigo 10º.»

3. O nº 5 do artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

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

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

dos por essas directivas e que acompanham esses aparelhos.»

4. O nº 1 do artigo 9º passa a ter a seguinte redacção:

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

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

5. O nº 2 do artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

«2. É proibido apor nos aparelhos marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação “CE”. Pode ser aposta no aparelho ou na chapa de identificação qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação “CE”.»

6. O artigo 11º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11º

Sem prejuízo do artigo 7º:

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

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

7. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) A segunda frase do ponto 2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marca “CE” em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade.»;

b) A última frase do ponto 2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«A marcação “CE” será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável

- pelos controlos sem pré-aviso previstos no ponto 2.3.»;
- c) A segunda frase do ponto 3.1 passa a ter a seguinte redacção:
- «O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade.»;
- d) A última frase do ponto 3.1 passa a ter a seguinte redacção:
- «A marcação "CE" será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.»;
- e) A segunda frase do ponto 4.1 passa a ter a seguinte redacção:
- «O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade.»;
- f) A última frase do ponto 4.1 passa a ter a seguinte redacção:
- «A marcação "CE" será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.»;
- g) Os pontos 5 e 6 passam a ter a seguinte redacção:

«5. VERIFICAÇÃO CE

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

trola e ensaio de cada aparelho, como se especifica no ponto 5.4, quer por controlo e ensaio dos aparelhos numa base estatística, como se especifica no ponto 5.5, à escolha do fabricante.

5.4. Verificação por controlo e ensaio de cada aparelho

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

5.5. Verificação estatística

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

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

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

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

— uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 5% e 10%.

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

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

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

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

6. VERIFICAÇÃO CE POR UNIDADE

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

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

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

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

A documentação relativa à concepção deve estar à disposição do organismo notificado.

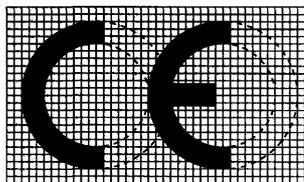
- 6.4. Se o organismo notificado o considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efectuados após a instalação do aparelho.
- 6.5. O fabricante ou o seu mandatário deve estar em condições de apresentar, a pedido, os atestados de conformidade do organismo notificado.»

8. O anexo III passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO III

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

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



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

2. O aparelho ou a sua chapa sinalética devem ostentar a marcação "CE", juntamente com as seguintes inscrições:

- o nome ou o número de identificação do fabricante,
- a designação comercial do aparelho,
- o tipo de alimentação eléctrica utilizado, se aplicável,
- a categoria do aparelho,
- os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE".

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

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

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

Artigo 11º

A Directiva 91/263/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto, a expressão «marca "CE"» é substituída por «marcação "CE"».

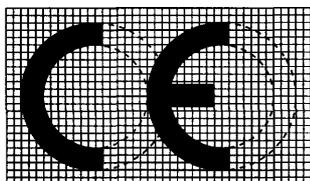
2. No n.º 4 do artigo 11.º, a expressão «a marca "CE"» é substituída por «as iniciais CE tais como se encontram indicadas no anexo VI».
3. O n.º 1 do artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para garantir que os equipamentos terminais só possam ser colocados no mercado e postos em serviço se estiverem munidos da marcação "CE" prevista no artigo 11.º, indicativa da respectiva conformidade com os requisitos da presente directiva, incluindo os procedimentos da avaliação previstos no capítulo II, quando correctamente instalados e mantidos de forma adequada e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.».
4. Ao artigo 3.º é aditado o seguinte número:
- «4. a) Quando os equipamentos terminais forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses equipamentos são conformes com as disposições dessas outras directivas;
- b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade dos equipamentos terminais com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham os equipamentos terminais.».
5. O n.º 1 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos estabelecidos na Comunidade que tenham designado para efectuar a certificação, os controlos dos produtos e as correspondentes tarefas de fiscalização respeitantes aos procedimentos previstos no artigo 9.º, bem como os números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.
- Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos fixados no anexo V para a designação desses organismos. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios previstos nas normas harmonizadas pertinentes obedecem aos critérios estabelecidos no anexo V.».
6. O n.º 3 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A Comissão publicará uma lista dos organismos notificados com os respectivos números de identificação e a dos laboratórios de ensaio, bem como as tarefas para as quais foram designados, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, e assegurará a actualização dessa lista.».
7. O n.º 1 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:
- «1. A marcação do equipamento terminal conforme com a presente directiva será constituída pela marcação "CE", por sua vez constituída pelas iniciais "CE", seguidas do número de identificação do organismo notificado que intervém na fase de controlo da produção e de um símbolo indicativo de que o equipamento se destina e está apto a ser ligado à rede pública de telecomunicações. O modelo da marcação "CE" a utilizar, acompanhado das indicações complementares, figura no anexo VI.».
8. O n.º 2 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:
- «2. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE" de conformidade especificada nos anexos VI e VII. Pode ser aposta nos equipamentos qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».
9. O artigo 12.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 12.º
- Sem prejuízo do artigo 8.º:
- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 8.º.».
10. Nos anexos II e III, a última frase do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor as marcações previstas no n.º 1 do artigo 11.º em cada produto e redigir uma declaração de conformidade com o tipo.».
11. No anexo IV, a última frase do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor as marcações previstas no n.º 1 do artigo 11.º em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.».

12. O anexo VI passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO VI

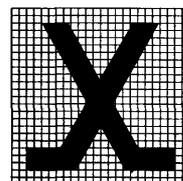
MARCAÇÃO A APOR NOS EQUIPAMENTOS A QUE SE REFERE O Nº 1 DO ARTIGO 11º

— A marcação “CE” de conformidade é constituída pelas iniciais “CE”, de acordo com o seguinte grafismo, seguidas das indicações complementares referidas no nº 1 do artigo 11º:



Iniciais “CE”

Nº de identificação do organismo notificado



Símbolo que indica estar apto a ser ligado à rede pública de telecomunicações

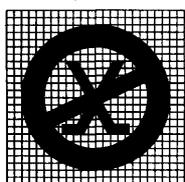
(No que diz respeito ao tipo dos caracteres, ver o *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*)

- No caso de redução ou ampliação da marcação “CE”, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação “CE” devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.»

13. O anexo VII passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO VII

MARCAÇÕES A APOR NOS EQUIPAMENTOS A QUE SE REFERE O Nº 4 DO ARTIGO 11º



- No caso de redução ou ampliação da marcação “CE”, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação “CE” devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.»

Artigo 12º

A Directiva 92/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Em todo o texto, a expressão «marca “CE”» é substituída por «marcação “CE”».
2. O nº 1 do artigo 4º passa a ter a seguinte redacção:
 - «1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado e a

colocação em serviço, nos respectivos territórios, dos aparelhos e das caldeiras conformes com as disposições da presente directiva e munidos da marcação “CE” prevista no artigo 7º, indicativa da respectiva conformidade com as disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos relativos à respectiva conformidade previstos nos artigos 7º e 8º, salvo disposição em contrário do Tratado CEE ou de outras directivas ou disposições comunitárias.»

3. Ao artigo 4º é aditado o seguinte número:

- «5. a) Quando as caldeiras forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação “CE” de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que as caldeiras são conformes com as disposições dessas outras directivas;
- b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação “CE” indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas aplicadas às caldeiras, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções que as acompanham.»

4. O nº 4 do artigo 7º passa a ter a seguinte redacção:

«4. A marcação “CE” de conformidade com as exigências da presente directiva e com as demais disposições relativas à atribuição da marcação “CE”, bem como as inscrições a que se refere o anexo I devem ser apostas nas caldeiras e nos aparelhos de modo visível, facilmente legível e indelével. É proibido

apor nestes produtos quaisquer marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nas caldeiras e aparelhos qualquer outra marca, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".».

5. Ao artigo 7.º é aditado um novo número com a seguinte redacção:

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

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, e informar do facto a Comissão e os outros Estados-membros.».

6. O n.º 1 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 7.º, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

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

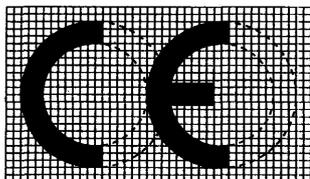
7. O anexo I passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO I

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE E MARCAÇÕES ESPECÍFICAS SUPLEMENTARES

1. Marcação "CE" de conformidade

— A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE", de acordo com o seguinte grafismo:



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

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

2. Marcações específicas

— Os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE".

— A marcação de rendimento energético, atribuída por força do artigo 6.º da presente directiva, corresponde ao símbolo infra:



8. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) No módulo C, a última frase do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade.».

b) No módulo D, as duas últimas frases do ponto 1 passam a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. A marcação "CE" deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no n.º 4.»;

c) No módulo E, as duas últimas frases do ponto 1 passam a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada caldeira e aparelho e redigir uma declaração de conformidade. A marcação "CE" deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no n.º 4.».

Artigo 13.º

A Directiva 73/23/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No final do preâmbulo, são aditados dois considerandos com a seguinte redacção:

«Considerando que a Decisão 90/683/CEE (*) determina os módulos referentes às diversas fases dos

procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica;

Considerando que a escolha dos procedimentos não deve conduzir a redução do nível da segurança do material eléctrico já estabelecida na Comunidade;

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

2. O nº 1 do artigo 8º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Antes da colocação no mercado, o material eléctrico a que se refere o artigo 1º deve ser munido da marcação "CE", tal como prevista no artigo 10º, indicativa da respectiva conformidade com as disposições da presente directiva, incluindo o procedimento de avaliação de conformidade descrito no anexo IV.».

3. Ao artigo 8º é aditado o seguinte número:

- «3. a) Quando um material eléctrico for objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE" de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esse material é conforme com as disposições dessas outras directivas;
- b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE" indica apenas a conformidade do material eléctrico com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham esses materiais.».

4. O artigo 10º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 10º

1. A marcação "CE" de conformidade referida no anexo III deve ser aposta pelo fabricante, ou seu mandatário estabelecido na Comunidade, nos materiais eléctricos ou, na sua falta, nas embalagens, nas instruções de utilização ou nos cartões de garantia, de modo visível, facilmente legível e indelével.

2. É proibido apor nos materiais eléctricos qualquer outra marcação, sinal ou indicação susceptível de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação "CE". Pode ser aposta nos materiais eléctricos, nas suas embalagens, nas instruções de utilização ou nos cartões de garantia qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE".

3. Sem prejuízo do artigo 9º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE" foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade no que diz respeito às disposições relativas à marcação "CE" e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 9º.».

5. É revogado o segundo travessão do artigo 11º

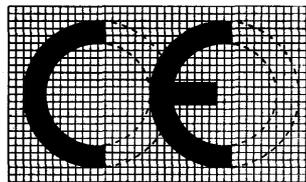
6. São aditados os seguintes anexos:

«ANEXO III

MARCAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE E DECLARAÇÃO "CE" DE CONFORMIDADE

A. Marcação "CE" de conformidade

- A marcação "CE" de conformidade é constituída pelas iniciais "CE", de acordo com o seguinte grafismo:



- No caso de redução ou ampliação da marcação "CE", devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação "CE" devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

B. Declaração "CE" de conformidade

A declaração "CE" de conformidade deve conter os seguintes elementos:

- nome e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,
- descrição do material eléctrico,
- referência às normas harmonizadas,
- se aplicável, referência às especificações em relação às quais a conformidade é declarada,

- identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade,
- os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE".

ANEXO IV

CONTROLO INTERNO DE FABRICO

1. O controlo interno de fabrico é o procedimento pelo qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, que satisfaça as obrigações previstas no ponto 2, assegura e declara que o material eléctrico satisfaz as exigências aplicáveis da presente directiva. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE" em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.

2. O fabricante preparará a documentação técnica descrita no ponto 3; o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, manterá essa documentação no território da Comunidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante pelo menos dez anos a contar da última data de fabrico do produto.

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, essa obrigação cabe à pessoa responsável pela colocação do material eléctrico no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do material eléctrico com os requisitos da presente directiva e abranger, na medida do necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento desse material. Deve conter:

- uma descrição geral do material eléctrico,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, submontagens, circuitos, etc. . . .,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do material eléctrico,
- uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para cumprir os requisitos de segurança da directiva quando não tiverem sido aplicadas quaisquer normas,

- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- os relatórios de ensaio.

4. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar da declaração de conformidade.

5. O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.».

Artigo 14º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão até 1 de Julho de 1994 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1995.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros admitirão, até 1 de Janeiro de 1997, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos produtos conformes com os regimes de marcação em vigor até 1 de Janeiro de 1995.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições essenciais de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva e informará desse facto os outros Estados-membros.

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Julho de 1993.

Pelo Conselho

O Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

DECISÃO DO CONSELHO

de 22 de Julho de 1993

relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica

(93/465/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que a Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽⁴⁾, deve ser substancialmente alterada em várias das suas disposições; que é conveniente, num intuito de clareza e racionalidade, proceder à codificação das suas disposições por meio da presente decisão;

Considerando a resolução do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação da conformidade ⁽⁵⁾;

Considerando que a introdução de meios harmonizados de avaliação da conformidade bem como a adopção de uma doutrina comum relativamente à respectiva aplicação são de natureza a facilitar a adopção de futuras directivas de harmonização técnica relativas à introdução no mercado de produtos industriais e, por esse facto, a favorecer o funcionamento do mercado interno;

Considerando que esses métodos devem garantir que os produtos estejam em conformidade com os requisitos essenciais fixados nas directivas de harmonização técnica a fim de preservar em especial a saúde dos utilizadores e consumidores e de garantir a sua segurança;

Considerando que essa conformidade deve ser assegurada sem que se imponham encargos inúteis aos fabricantes, mediante procedimentos claros e compreensíveis;

Considerando que deve ser introduzida uma certa flexibilidade no que respeita à utilização dos módulos suplementares ou variações desses módulos, sempre que as circunstâncias específicas de um determinado sector ou uma directiva o justificarem, sem que com isso, porém, se comprometa o objectivo da presente decisão e unicamente quando se apresente uma justificação explícita;

Considerando que o Conselho, na sua citada resolução de 21 de Dezembro de 1989, aprovou como princípio director a adopção de uma regulamentação comum no que diz respeito à utilização da marcação «CE»;

Considerando que, através da Decisão 90/683/CEE, o Conselho previu que a colocação no mercado dos produtos industriais abrangidos pelas directivas de harmonização técnica apenas poderia ser efectuada após a aposição da marcação «CE» nesses produtos pelo fabricante;

Considerando que, para facilitar os controlos pelos inspectores no mercado comunitário e para clarificar as obrigações dos operadores económicos no que diz respeito à marcação no âmbito das diferentes regulamentações comunitárias, é conveniente utilizar uma marcação «CE» única;

Considerando que a finalidade da marcação «CE» consiste em materializar a conformidade de um produto com os níveis de protecção de interesses colectivos fixados pelas directivas comunitárias totais e indicar que o operador económico se submeteu a todos os procedimentos de avaliação previstos no direito comunitário relativos ao seu produto,

DECIDE:

Artigo 1º

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar nas directivas de harmonização técnica relativas à introdução no mercado de produtos industriais serão escolhidos de entre os módulos constantes do anexo e de acordo com os critérios definidos na presente decisão e nas orientações gerais constantes do anexo.

⁽¹⁾ JO nº C 160 de 20. 6. 1991, p. 14 e
JO nº C 28 de 2. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ JO nº C 125 de 18. 5. 1992, p. 178;
JO nº C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; e
decisão de 14 de Julho de 1993 (ainda não publicada no
Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO nº C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; e
JO nº C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ Jo nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

⁽⁵⁾ JO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

Tais procedimentos só poderão afastar-se dos módulos nos casos em que circunstâncias específicas de um determinado sector ou uma directiva o justificarem. Esses desvios relativamente aos módulos devem ter um alcance limitado e ser explicitamente justificados na directiva em questão.

2. A presente decisão fixa o regime de aposição da marcação «CE» de conformidade nas regulamentações comunitárias relativas à concepção, fabrico, colocação no mercado, colocação em serviço ou utilização dos produtos industriais.

3. A Comissão informará periodicamente da aplicação da presente decisão e indicará se os procedimentos de avaliação da conformidade e da marcação «CE» funcionam de forma satisfatória ou se devem ser modificados.

A Comissão informará igualmente, o mais tardar no final do período de transição, ou mais cedo, em caso de urgência, de quaisquer problemas específicos decorrentes da integração da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa ao material eléctrico

destinado a ser utilizado dentro de certos limites de baixa tensão ⁽¹⁾, no âmbito dos procedimentos de marcação «CE», referindo nomeadamente se a segurança se acha comprometida. A Comissão enumerará igualmente os problemas levantados pela sobreposição de directivas do Conselho e indicará se são necessárias novas medidas comunitárias.

Artigo 2º

1. É revogada a Decisão 90/683/CEE.
2. As remissões para a decisão revogada consideram-se como feitas para a presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Julho de 1993.

Pelo Conselho

O Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ JO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

ANEXO

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E MARCAÇÃO «CE» NAS DIRECTIVAS DE HARMONIZAÇÃO TÉCNICA

I. ORIENTAÇÕES GERAIS

A. São as seguintes as principais orientações para a utilização dos procedimentos de avaliação da conformidade nas directivas de harmonização técnica:

- a) É objectivo essencial de um procedimento de avaliação da conformidade permitir às autoridades públicas certificarem-se de que os produtos colocados no mercado estão conformes com as exigências expressas nas disposições das directivas, nomeadamente em matéria de saúde e segurança dos utilizadores e consumidores;
- b) A avaliação da conformidade pode ser subdividida em módulos referentes à fase de projecto dos produtos e à fase de produção respectiva;
- c) Regra geral, qualquer produto deverá ser submetido a ambas as fases antes de poder ser colocado no mercado se os resultados forem positivos (*);
- d) Existe uma variedade de módulos que se aplicam a ambas as fases de diversas formas. As directivas deverão estabelecer a gama de opções possíveis que poderão ser analisadas pelo Conselho de forma a garantir às autoridades públicas o nível elevado de segurança requerido para um determinado produto ou sector de produtos;
- e) Na fixação da gama de opções proporcionadas ao fabricante, as directivas deverão atender, em especial, a aspectos como a adequação dos módulos ao tipo de produtos, a natureza dos riscos em causa, as infra-estruturas económicas do sector em questão (por exemplo, existência ou inexistência de terceiros), os tipos de produção e a sua importância, etc. Os factores tomados em consideração devem ser especificados de forma explícita nas directivas em questão;
- f) Na fixação, pelas directivas, da gama de módulos susceptíveis de serem utilizados em determinado produto ou sector de produtos, deverá zelar-se por conceder ao fabricante um leque de opções tão amplo quanto o permita a necessidade de garantir o cumprimento das exigências.

As directivas deverão estabelecer os critérios que regulam as condições em que o fabricante escolherá, de entre os módulos contemplados pelas directivas, os que são mais adequados à sua produção;

- g) Deverá evitar-se que as directivas imponham desnecessariamente a utilização de módulos que constituam um encargo desproporcionado em relação aos objectivos da directiva em causa;
- h) É conveniente que os organismos notificados sejam incitados a aplicar os módulos sem imposição de encargos excessivos para os operadores económicos. A Comissão, em colaboração com os Estados-membros, velará por que seja organizada uma estreita cooperação entre os organismos notificados, a fim de se garantir uma aplicação técnica coerente dos módulos;
- i) Para assegurar a protecção dos fabricantes, a documentação técnica fornecida aos organismos notificados deve limitar-se à exclusivamente necessária para a avaliação da conformidade com as exigências essenciais. É necessário assegurar a protecção jurídica das informações confidenciais;
- j) Sempre que as directivas concedam ao fabricante a faculdade de utilizar módulos baseados em técnicas de garantia de qualidade, deve ser-lhe dada igualmente a possibilidade de recorrer a uma combinação de módulos que não utilizem a garantia de qualidade, e vice-versa, excepto nos casos em que o cumprimento das exigências fixadas pelas directivas imponha a aplicação exclusiva de uma ou outra via;
- k) Para efeitos da aplicação dos módulos, os Estados-membros notificarão, sob a sua responsabilidade, os organismos sob sua jurisdição que tiverem escolhido entre os tecnicamente competentes que satisfaçam as exigências das directivas. Dessa responsabilidade resulta, para os Estados-membros, a obrigação de garantir que os organismos notificados mantenham, de modo permanente, a competência técnica exigida pelas directivas e que mantenham as respectivas autoridades nacionais competentes informadas da execução dos seus trabalhos. Sempre que um Estado-membro retirar a notificação de um organismo, deverá tomar as medidas adequadas para que os processos sejam geridos por outro organismo notificado, de modo a garantir a continuidade;

(*) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

- l) Além disso, em matéria de avaliação da conformidade, a subcontratação de trabalhos será subordinada a determinadas condições que garantam:
- a competência do estabelecimento que intervém como subcontratado, com base no respeito das normas da série EN 45000, e a capacidade do Estado-membro que notificou o organismo que subcontrata de assegurar um controlo efectivo do respectivo respeito,
 - a capacidade do organismo notificado de exercer uma responsabilidade efectiva relativamente aos trabalhos realizados no âmbito do contrato de subcontratação;
- m) Os organismos notificados que possam demonstrar a sua conformidade com as normas harmonizadas (série NE 45000), através da apresentação de um atestado de autorização ou outras provas documentais, serão considerados conformes com as exigências das directivas. Os Estados-membros que tenham notificado organismos que não possam demonstrar a sua conformidade com as normas harmonizadas (série NE 45000) poderão ser instados a apresentar à Comissão os justificativos adequados com base nos quais a notificação tenha sido efectuada;
- n) A lista dos organismos notificados é publicada pela Comissão no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e permanentemente actualizada.

B. São as seguintes as principais orientações para a aposição e a utilização da marcação «CE»:

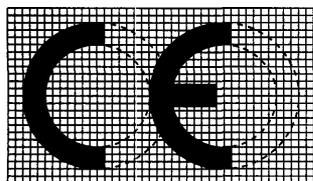
- a) A marcação «CE» materializa a conformidade com o conjunto das obrigações relativas ao produto que incumbem aos fabricantes por força das directivas comunitárias que prevêm a sua aposição.

Não se trata portanto de limitar essa conformidade apenas às exigências essenciais de segurança, de saúde pública, de protecção do consumidor, etc., dado que algumas directivas poderiam conter obrigações específicas que não estivessem necessariamente contidas nas exigências ditas essenciais;

- b) A marcação «CE» aposta nos produtos industriais materializa o facto de a pessoa singular ou colectiva que tiver efectuado, ou mandado efectuar, a aposição se ter assegurado que o produto está em conformidade com todas as disposições comunitárias totais que se lhe aplicam e foi submetido aos procedimentos adequados de avaliação da conformidade;
- c) Quando os produtos industriais forem objectos de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que esses produtos correspondem igualmente às disposições dessas outras directivas.

Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica que os produtos correspondem apenas às disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções que acompanham os produtos ou, se aplicável, na chapa sinalética;

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



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

2. Na ausência de uma dimensão específica mencionada nas directivas, a marcação «CE» deve ter uma dimensão mínima de 5 milímetros.

3. A marcação «CE» deve ser aposta no produto ou na respectiva chapa sinalética. Todavia, quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação «CE» deve ser aposta na sua embalagem, caso exista, e nos documentos de acompanhamento, caso as directivas os prevejam.
 4. A marcação «CE» deve ser aposta de modo visível, legível e indelével;
- e) Todos os produtos industriais abrangidos pelas directivas de harmonização técnica baseadas nos princípios da abordagem global devem ostentar a marcação «CE», salvo excepções previstas pelas directivas específicas; não se trata de derrogar da marcação mas sim de derrogar de procedimentos administrativos para a avaliação da conformidade julgados demasiado pesados em alguns casos. Não deverá portanto haver excepções ou derrogações da marcação sem justificação.

A marcação «CE» é a única marcação que atesta a conformidade dos produtos industriais com as directivas baseadas nos princípios da abordagem global.

Neste contexto, os Estados-membros abster-se-ão de introduzir na sua regulamentação nacional qualquer menção a outra marcação regulamentar de conformidade que não seja a marcação «CE» no que diz respeito à conformidade do conjunto das disposições visadas pelas directivas que prevêm a marcação «CE»;

- f) A marcação «CE» deve efectuar-se durante a fase de controlo da produção;
- g) A marcação «CE» de conformidade deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, na acepção do ponto I, parte A, do presente anexo, no caso de esse organismo intervir na fase de controlo da produção, na acepção da presente decisão.

O número de identificação será atribuído pela Comissão no âmbito do procedimento de notificação dos organismos. As listas dos organismos notificados devem ser publicadas pela Comissão no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e ser regularmente actualizadas.

Caso um organismo notificado o seja ao abrigo de várias directivas, ser-lhe-á atribuído o mesmo número. A Comissão assegurar-se-á que cada organismo notificado receba um único número de identificação seja qual for o número de directivas para as quais seja notificado;

- h) É necessário prever, para determinados produtos, disposições relativas à sua utilização. Neste caso, a marcação «CE» e o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidos de um pictograma ou de qualquer outra indicação relativa, por exemplo, à categoria de utilização;
- i) É proibido apor qualquer outra marcação susceptível de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação «CE»;
- j) Um produto pode conter marcas diferentes, por exemplo marcas de conformidade com normas nacionais ou europeias, ou marcas de conformidade com directivas clássicas de tipo opcional, desde que tais indicações não possam criar confusões com a marcação «CE».

Assim sendo, essas indicações apenas podem ser apostas no produto, na embalagem ou na documentação que o acompanha desde que não reduzam a legibilidade e a visibilidade da marcação «CE»;

- k) A marcação «CE» deve ser aposta pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade. Em casos excepcionais devidamente justificados, as directivas específicas podem prever que a marcação «CE» possa ser aposta pelo responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.

O número de identificação do organismo notificado é apostado sob a sua responsabilidade, quer pelo próprio organismo quer pelo fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade;

- l) Os Estados-membros devem tomar todas as disposições de direito interno necessárias para proibir qualquer possibilidade de confusão e para evitar abusos na utilização da marcação «CE».

Sem prejuízo das disposições relativas à aplicação da cláusula de salvaguarda na directiva em questão, a verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação «CE» foi indevida

leva à obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade ou, a título excepcional quando as directivas específicas o previrem, do responsável pela colocação no mercado comunitário do produto em questão, de repor o produto em conformidade e fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro. No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, em conformidade com os procedimentos previstos nas cláusulas de salvaguarda.

II. MÓDULOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Notas explicativas

Nas directivas específicas pode prever-se que a marcação «CE» seja aposta na embalagem ou na documentação de acompanhamento, e não ao próprio produto.

A declaração de conformidade ou o certificado de conformidade (consoante o modo de declaração escolhido pela directiva em causa) incidirá ou sobre um produto individualizado ou sobre vários produtos, devendo ou acompanhar os produtos em causa ou ser mantidos em poder do fabricante. Especificar-se-á qual a solução adequada à directiva em causa.

Nas referências a artigos far-se-á remissão para os números-modelo do anexo II.B da resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 (JO n.º C 136 de 4. 6. 1985, p. 1), que passaram a corresponder a artigos-modelo para as directivas relativas à «nova abordagem».

No âmbito do sistema INSIS, prevê-se o desenvolvimento da comunicação informatizada dos certificados e outros documentos emitidos pelos organismos notificados.

As directivas específicas podem recorrer aos módulos A, C e H, completados por secções que contenham disposições suplementares, incluídas nas partes dos módulos inseridas em quadros.

O módulo C é concebido para ser utilizado em combinação com o módulo B (exame «CE de tipo»). Geralmente, os módulos D, E e F destinam-se igualmente a ser utilizados em combinação com o módulo B; porém, em casos especiais (por exemplo, para produtos de concepção e construção muito simples), podem ser utilizados de forma independente.

Módulo A (controlo interno de fabrico)

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, que preencha as condições referidas no n.º 2, garante e declara que os produtos em causa satisfazem as exigências da directiva que lhes seja aplicável. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» a cada produto e redigir uma declaração de conformidade.

2. O fabricante elaborará a documentação técnica descrita no n.º 3 infra; o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, manterá essa documentação à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, por um prazo de, pelo menos, dez anos (*), contados a partir da última data de fabrico do produto.

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela introdução do produto no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da directiva e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto (**).

(*) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(**) O conteúdo da documentação técnica deve ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, a documentação deve incluir, desde que tais elementos sejam necessários à avaliação:

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de fabrico bem como esquemas dos componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.
- os relatórios de ensaios.

4. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar da declaração de conformidade.
5. O fabricante adoptará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no nº 2 e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

Módulo A-A

Este módulo corresponde ao módulo A completado pelas seguintes disposições suplementares:

Para cada produto fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, um ou vários ensaios para um ou vários aspectos específicos do produto (*). Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

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

(*) Se esta opção for utilizada numa directiva específica, devem ser especificados os produtos em causa, bem como os ensaios a efectuar.

ou

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efectuar ou mandar efectuar controlos do produto, a intervalos aleatórios. Deve ser controlada uma amostra adequada dos produtos acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, devendo igualmente ser efectuados ensaios apropriados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com as exigências da directiva correspondente. No caso de um ou vários exemplares dos produtos controlados não serem conformes, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas.

O controlo dos produtos efectua-se através dos seguintes elementos:

(Neste espaço deverão ser especificados os elementos a ter em conta, como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com indicação das características operacionais respectivas, etc.)

Durante o processo de fabrico, o fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

Módulo B (Exame «CE de tipo»)

1. Este módulo descreve a parte de procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em questão satisfaz as disposições da directiva que lhe é aplicável.
2. O requerimento de exame «CE de tipo» é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade e dirigido ao organismo notificado da sua escolha.

O requerimento incluirá:

- a denominação de endereço do fabricante e, se o requerimento for feito pelo mandatário, a denominação e endereço deste último,
- uma declaração por escrito que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no nº 3.

O requerente deve colocar à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção em questão, a seguir denominado «tipo» (*). O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio.

(*) Um tipo pode abranger diversas variantes do produto, desde que as diferenças entre as variantes não afectem o nível de segurança e as restantes exigências relativas ao comportamento do produto.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da directiva e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto (*).
4. O organismo notificado deve:
 - 4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi produzido em conformidade com esta e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º bem como os elementos cuja concepção não se baseia nas disposições adequadas dessas normas.
 - 4.2. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas mencionadas no artigo 5.º
 - 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas correspondentes foram efectivamente aplicadas, caso o fabricante opte por aplicar essas normas.
 - 4.4. Acordar com o requerente o local onde os controlos e os ensaios necessários serão efectuados.
5. Quando o tipo satisfizer as disposições da directiva, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame «CE de tipo». O certificado conterà a denominação e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (**).

Ao certificado deve anexar-se uma relação dos elementos importantes da documentação técnica, devendo o organismo notificado manter uma cópia em seu poder.

Se recusar emitir um certificado de tipo ao fabricante, o organismo notificado fundamentará pormenorizadamente essa recusa.

6. O requerente deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado «CE de tipo» de quaisquer alterações introduzidas no produto aprovado que devam obter aprovação suplementar quando estas alterações possam afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização previstas para o produto. Essa aprovação suplementar deve ser emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame «CE de tipo».
7. Cada organismo notificado deve comunicar aos restantes organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE de tipo» e aos aditamentos emitidos e retirados (**).
8. Os restantes organismos notificados podem receber uma cópia dos certificados de exame «CE de tipo» e/ou dos aditamentos respectivos. Os anexos aos certificados devem ser mantidos à disposição dos outros organismos notificados.
9. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame «CE de tipo» e dos respectivos aditamentos por um prazo de, pelo menos, dez anos, a contar da última data de fabrico do produto (****).

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela introdução do produto no mercado comunitário.

(*) O conteúdo da documentação técnica deve ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, e tanto quanto for pertinente para a avaliação, a documentação deve incluir os seguintes elementos:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas de componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e o funcionamento do produto,
- uma lista das normas indicadas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais, quando não tenham sido aplicadas as normas mencionadas no artigo 5.º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios de ensaios.

(**) As directivas específicas poderão estipular um prazo de validade do certificado.

(***) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(****) As directivas específicas podem alterar este prazo.

Módulo C (Conformidade com o tipo)

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garantem e declaram que os produtos em questão se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e que dão cumprimento às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.
2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.
3. O fabricante ou o seu mandatário devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um prazo de, pelo menos, dez anos, a contar da última data de fabrico do produto (*).

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela introdução do produto no mercado comunitário.

Eventuais disposições suplementares

Para cada produto fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, um ou vários ensaios, relativamente a um ou vários aspectos específicos do produto (*). Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

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

(*) Se esta opção for utilizada numa directiva específica, devem ser especificados os produtos em causa, bem como os ensaios a efectuar.

ou

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efectuar ou mandar efectuar controlos do produto, a intervalos aleatórios. Deve ser controlada uma amostra adequada dos produtos acabados, recolhida no local pelo organismo notificado, devendo igualmente ser efectuados ensaios apropriados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de garantir a conformidade dos produtos com as exigências da directiva correspondente. No caso de um ou vários exemplares dos produtos controlados não serem conformes, o organismo notificado adoptará as medidas adequadas.

O controlo dos produtos efectua-se através dos seguintes elementos:

(Neste espaço deverão ser especificados os elementos a ter em conta, como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com indicação das características operacionais respectivas, etc.).

Durante o processo de fabrico, o fabricante deverá apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

Módulo D ()** (Garantia de qualidade da produção)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações previstas no nº 2 garante e declara que os produtos em questão [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» a cada produto e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade da produção, efectuar uma inspecção e ensaios dos produtos acabados a que se refere o nº 3, e submeter-se à vigilância a que se refere o nº 4.

(*) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(**) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica,
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações pertinentes relativamente à categoria de produtos em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- se necessário, a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos [com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade dos produtos,
- dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e acções sistemáticas a aplicar,
- dos exames e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido etc.,
- 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. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos dos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. Na notificação, expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante compromete-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário devem manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29002, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos relativamente aos quais é aplicada.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (*) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.
5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (**), a partir da última data de fabrico do produto:
 - a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do nº 3.1,
 - as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.
6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (***)).

Módulo E (****) (Garantia de qualidade dos produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações do nº 2 garante e declara que os produtos em questão [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] correspondem às exigências da directiva que lhes é aplicável. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» a cada produto e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à inspecção final do produto e aos ensaios, tal como indicado no nº 3, e submeter-se à vigilância referida no nº 4.
3. *Sistema de qualidade*
 - 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado, à sua escolha, um requerimento para aprovação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa.

O requerimento deve incluir:

 - todas as informações adequadas à categoria de produtos em causa,
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - se necessário, a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».
 - 3.2. No âmbito do sistema de qualidade, cada produto deve ser examinado, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade com as exigências correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

 - dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade dos produtos,
 - dos controlos e ensaios que serão efectuados depois do fabrico,
 - dos meios de verificação do funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
 - dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

(*) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(**) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(***) Assinale-se que esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(****) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica,
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência como avaliador, no domínio da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante, devendo conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

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

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

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

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (**) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (***), a partir da última data de fabrico do produto:

- a documentação referida no segundo parágrafo, terceiro travessão, do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (****).

Módulo F (****) (Verificação dos produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os produtos a que se aplica o disposto no nº 3 [são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] satisfazem os requisitos da directiva que lhes é aplicável.

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29003, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos aos quais é aplicada.

(**) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(***) As directivas específicas poderão alterar este prazo.

(****) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

(*****) Quando este módulo for utilizado sem o módulo B:

- deve ser completado (entre os nºs 1 e 2) pelos nºs 2 e 3 do módulo A, de modo a introduzir a necessidade de documentação técnica,
- o texto entre parênteses rectos deve ser suprimido.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos [com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] com as exigências da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» a cada produto aprovado e elaborar uma declaração de conformidade.
3. O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do produto com as exigências da directiva, mediante controlo e ensaio de cada produto, como indicado no n.º 4, ou mediante controlo e ensaio dos produtos, numa base estatística, como indicado no n.º 5, à escolha do fabricante (*).
- 3A. O fabricante ou o seu mandatário deve conservar um exemplar da declaração de conformidade por um prazo de, pelo menos, dez anos (**), a contar da última data de fabrico do produto.
4. *Verificação de cada produto mediante controlo e ensaio*
 - 4.1. Todos os produtos devem ser individualmente examinados, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade [com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e] com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.
 - 4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação a cada produto aprovado e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados.
 - 4.3. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.
5. *Verificação estatística*
 - 5.1. O fabricante deve apresentar os seus produtos sob a forma de lotes homogéneos e adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a homogeneidade de cada lote produzido.
 - 5.2. Todos os produtos devem encontrar-se disponíveis para efeitos de verificação sob a forma de lotes homogéneos. Deve ser retirada de cada lote, de forma aleatória, uma amostra. Os produtos que constituem uma amostra devem ser examinados individualmente, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com as exigências aplicáveis da directiva e de determinar a aceitação ou recusa do lote.
 - 5.3. O procedimento estatístico deve utilizar os seguintes elementos:

(Neste espaço serão especificados os elementos pertinentes como, por exemplo, o método estatístico aplicável, o plano de amostragem com as características operacionais respectivas, etc.)
 - 5.4. Para os lotes aceites, o organismo notificado deve apor, ou mandar apor, o seu número de identificação a cada produto e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote podem ser colocados no mercado, à excepção dos produtos da amostra considerados não conformes.

Se um lote for recusado, o organismo notificado competente deve adoptar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. Na eventualidade de recusa frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

O fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último, durante o processo de fabrico.
 - 5.5. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

Módulo G (Verificação da unidade)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante garante e declara a conformidade do produto em causa, que obteve o certificado referido no n.º 2, com os requisitos da directiva que lhe é aplicável. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» ao produto e elaborar uma declaração de conformidade.
2. O organismo notificado deve examinar cada produto e efectuar ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, de modo a verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis da directiva.

(*) Nas directivas específicas a escolha do fabricante pode ser limitada.

(**) As directivas específicas poderão alterar este prazo.

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação ao produto aprovado e elaborar um certificado de conformidade relativamente aos ensaios efectuados.

3. A documentação técnica tem por objectivo permitir a avaliação da conformidade com as exigências da directiva, bem como a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto (*).

Módulo H (Garantia de qualidade total)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações do n.º 2 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» a cada produto e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no n.º 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado relativamente ao projecto, fabrico, inspecção final dos produtos e ensaios, tal como indicado no n.º 3, e submeter-se à vigilância referida no n.º 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas à categoria de produtos em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as exigências da directiva que lhes é aplicável.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar numa documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimento e qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas referidas no artigo 5.º não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento das exigências essenciais da directiva aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e de verificação do projecto, dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar no projecto dos produtos no que respeita à categoria de produtos abrangida,
- das técnicas correspondentes de fabrico, de controlo da qualidade e de garantia da qualidade e dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico e da frequência com a qual serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios para verificar a concretização da qualidade pretendida em matéria de projecto e de produto e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

(*) O conteúdo da documentação técnica deverá ser fixado, em cada directiva, em função dos produtos em causa. A título exemplificativo, a documentação deve incluir, desde que tais elementos sejam necessários à avaliação:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- relatórios dos ensaios.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas da qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente (*).

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência, como assessor, no domínio da tecnologia considerada. O processo de avaliação deverá implicar uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante, devendo conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu representante autorizado deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

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

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

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

- 4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para efeitos de inspecção, às instalações de projecto, fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, como resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos (**) para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório de ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos (***), a partir da última data de fabrico do produto:

- a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas (****).

(*) Trata-se da norma harmonizada NE 29001, completada, se necessário, de forma a ter em conta a especificidade dos produtos aos quais é aplicada.

(**) Nas directivas específicas pode ser indicada a periodicidade.

(***) As directivas específicas podem alterar este prazo.

(****) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

Eventuais disposições suplementares

Controlo do projecto

1. O fabricante apresentará a um organismo notificado um requerimento de controlo do projecto.
2. O requerimento permitirá a compreensão do projecto, fabrico e funcionamento do produto e a avaliação da conformidade com as exigências da directiva.
O requerimento incluirá:
 - as especificações técnicas do projecto, incluindo as normas aplicadas,
 - os elementos comprovativos necessários à demonstração do seu carácter adequado, em especial quando as normas referidas no artigo 5º não tiverem sido integralmente aplicadas. Esses elementos comprovativos devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório adequado do fabricante ou por conta deste.
3. O organismo notificado examinará o requerimento e, se o projecto estiver conforme com as disposições da directiva que lhe é aplicável, emitirá um certificado de exame «CE do projecto» ao requerente. O certificado conterá as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação do projecto aprovado e, se necessário, uma descrição do funcionamento do produto.
4. O requerente manterá informado o organismo notificado que emitiu o certificado de exame do projecto de qualquer alteração ao projecto aprovado. As alterações ao projecto aprovado devem obter uma aprovação suplementar do organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE de projecto», se tais alterações forem susceptíveis de afectar a conformidade com as exigências essenciais da directiva ou as condições previstas para utilização do produto. Essa aprovação suplementar é concedida sob a forma de aditamento ao certificado de exame «CE de projecto».
5. Os organismos notificados comunicarão aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas a:
 - certificados de exame «CE de projecto» e aditamentos emitidos,
 - aprovações e aprovações suplementares «CE de projecto» retiradas (*).

(*) Esta passagem poderá ser objecto de disposições diferentes nas directivas específicas.

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

<p>A. Controlo interno de fabrico</p> <p>Fabricante</p> <p>Mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais.</p> <p>A. bis</p> <p>Intervenção do organismo notificado</p>	<p>B. Exame de tipo</p> <p>O fabricante apresenta ao organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — A documentação técnica — O tipo <p>O organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Avalia a conformidade relativamente às exigências essenciais — Efectua ensaios, se necessário — Emite o certificado de exame «CE de tipo» 	<p>G. Verificação da unidade</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Apresenta a documentação técnica 	<p>H. GQ total</p> <p>EN 29001</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado ao projecto <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controla o SQ — Verifica a conformidade do projecto (1) — Emite o certificado de exame «CE de projecto» (1)
<p>A.</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declara a conformidade relativamente às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto (1) — Controla o produto por amostragem (1) 	<p>C. Conformidade do tipo</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto (1) — Controla o produto por amostragem (1) 	<p>F. Verificação do produto</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declara a conformidade ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controla a conformidade — Emite o certificado de conformidade 	<p>E. GQ do produto</p> <p>EN 29003</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à inspecção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aprova o SQ — Controla o SQ
<p>D. GQ da produção</p> <p>EN 29002</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à produção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aprova o SQ — Efectua o controlo do SQ 	<p>D. GQ da produção</p> <p>EN 29002</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à produção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aprova o SQ — Efectua o controlo do SQ 	<p>E. GQ do produto</p> <p>EN 29003</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à inspecção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aprova o SQ — Controla o SQ 	<p>E. GQ do produto</p> <p>EN 29003</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema de qualidade (SQ) aprovado à inspecção e ensaio — Declara a conformidade relativamente ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aprova o SQ — Controla o SQ
<p>A. bis</p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto (1) — Controla o produto por amostragem (1) 	<p>A. bis</p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a ensaios relativamente aos aspectos específicos do produto (1) — Controla o produto por amostragem (1) 	<p>F. Verificação do produto</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declara a conformidade ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controla a conformidade — Emite o certificado de conformidade 	<p>F. Verificação do produto</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Declara a conformidade ao tipo aprovado ou às exigências essenciais — Apõe a marcação «CE» <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Controla a conformidade — Emite o certificado de conformidade

P R O J E C T O

P R O D U Ç Ã O

(1) Podendo ser utilizadas disposições suplementares em directivas específicas.
 NB: GQ = garantia de qualidade
 SQ = sistema de qualidade.