

Jornal Oficial

da União Europeia

L 218

Edição em língua
portuguesa

Legislação

51.º ano

13 de Agosto de 2008

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (CE) n.º 762/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo à comunicação pelos Estados-Membros de estatísticas sobre a produção aquícola, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 788/96 do Conselho ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 763/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo aos recenseamentos da população e da habitação ⁽¹⁾ 14
- ★ Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutra Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE ⁽¹⁾ 21
- ★ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 ⁽¹⁾ 30
- ★ Regulamento (CE) n.º 766/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correcta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola 48

Preço: 26 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(Continua na página seguinte)

PT

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.

- ★ Regulamento (CE) n.º 767/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) e ao intercâmbio de dados entre os Estados-Membros sobre os vistos de curta duração («Regulamento VIS») 60

DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

- ★ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE ⁽¹⁾ 82

III Actos aprovados ao abrigo do Tratado UE

ACTOS APROVADOS AO ABRIGO DO TÍTULO VI DO TRATADO UE

- ★ Decisão 2008/633/JAI do Conselho, de 23 de Junho de 2008, relativa ao acesso para consulta ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) por parte das autoridades designadas dos Estados-Membros e por parte da Europol para efeitos de prevenção, detecção e investigação de infracções terroristas e outras infracções penais graves 129



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (CE) n.º 762/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de Julho de 2008

relativo à comunicação pelos Estados-Membros de estatísticas sobre a produção aquícola, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 788/96 do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 788/96 do Conselho, de 22 de Abril de 1996, relativo à comunicação pelos Estados-Membros de estatísticas sobre a produção aquícola ⁽²⁾, prevê que os Estados-Membros forneçam dados anuais sobre o volume da produção.

(2) A contribuição crescente da aquicultura para a produção pesqueira total da Comunidade requer uma maior variedade de dados para um desenvolvimento e uma gestão racionais deste sector no âmbito da política comum das pescas.

(3) A crescente importância das unidades de reprodução e das unidades de pré-engorda para a actividade da aquicultura requer dados detalhados para o adequado controlo e gestão deste sector no âmbito da política comum das pescas.

(4) São necessárias informações sobre o volume e o valor da produção aquícola para analisar e avaliar o mercado dos produtos da aquicultura.

(5) São necessárias informações sobre a estrutura do sector e sobre as tecnologias utilizadas para garantir uma indústria ecológica.

(6) O Regulamento (CE) n.º 788/96 deverá ser revogado.

(7) Para garantir uma transição sem dificuldades do regime aplicável ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 788/96, o presente regulamento deverá prever a possibilidade de os Estados-Membros beneficiarem de um período transitório de um máximo de três anos quando a sua aplicação aos sistemas estatísticos nacionais implicar grandes adaptações e puder causar problemas significativos de ordem prática.

(8) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a definição de um quadro jurídico comum para a produção sistemática de estatísticas comunitárias sobre o sector da aquicultura, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.

(9) O Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, de 17 de Fevereiro de 1997, relativo às estatísticas comunitárias ⁽³⁾, constitui o quadro de referência para as estatísticas no domínio das pescas. Em especial, a sua aplicação deve respeitar os princípios de imparcialidade, fiabilidade, pertinência, rentabilidade, segredo estatístico e transparência.

(10) A recolha e a apresentação de dados estatísticos são instrumentos essenciais para a boa gestão da política comum das pescas.

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 31 de Janeiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽²⁾ JO L 108 de 1.5.1996, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (11) As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (12) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar alterações técnicas aos anexos ao presente regulamento. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente, completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (13) A Comissão deverá ser assistida pelo Comité Permanente da Estatística Agrícola criado pela Decisão 72/279/CEE do Conselho ⁽²⁾.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Obrigações dos Estados-Membros

Os Estados-Membros apresentam à Comissão estatísticas sobre todas as actividades aquícolas desenvolvidas em água doce e em água salgada no seu território.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
 - a) «Estatísticas comunitárias», com a definição que lhe foi dada pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 322/97;
 - b) «Aqüicultura», com a definição que lhe foi dada pela alínea d) do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1198/2006, de 27 de Julho de 2006, relativo ao Fundo Europeu das Pescas ⁽³⁾;
 - c) «Aqüicultura baseada nas capturas», a prática da recolha de espécimes do seu meio natural e a sua posterior utilização na aqüicultura;
 - d) «Produção», a produção da aqüicultura na primeira venda, incluindo a produção em unidades de reprodução e unidades de pré-engorda destinada à venda.
2. Todas as outras definições para efeitos do presente regulamento são estabelecidas no anexo I.

Artigo 3.º

Elaboração das estatísticas

1. Sem prejuízo do disposto n.º 4, os Estados-Membros devem utilizar inquéritos ou outros métodos estatisticamente válidos

com uma cobertura de pelo menos 90 % da produção total em volume, ou em número no caso da produção em unidades de reprodução e unidades de pré-engorda. A parte restante da produção total pode ser estimada. Para a produção de uma estimativa superior a 10 % da produção total, pode ser apresentado um pedido de derrogação ao abrigo das condições previstas no artigo 8.º

2. A utilização de outras fontes além dos inquéritos é sujeita a uma avaliação *ex post* da qualidade estatística dessas fontes.

3. Os Estados-Membros que tiverem uma produção anual total inferior a 1 000 toneladas podem apresentar estimativas da produção total.

4. Os Estados-Membros devem identificar a produção por espécies. No entanto, a produção de espécies que, individualmente, não excedam 500 toneladas e não representem mais de 5 % em peso da produção em volume de um Estado-Membro, pode ser estimada de forma agregada. A produção em número dessas espécies em unidades de reprodução e unidades de pré-engorda pode ser estimada.

Artigo 4.º

Dados

Os dados referem-se ao ano civil de referência e devem abranger:

- a) A produção aquícola anual (em volume e valor unitário);
- b) A parte anual (em volume e valor unitário) da aqüicultura baseada nas capturas;
- c) A produção anual em unidades de reprodução e unidades de pré-engorda;
- d) A estrutura do sector aquícola.

Artigo 5.º

Apresentação dos dados

1. Os Estados-Membros apresentam os dados referidos nos anexos II, III e IV à Comissão (Eurostat) no prazo de doze meses a partir do fim do ano civil de referência. O primeiro ano de referência é 2008.

2. Começando com os dados relativos ao ano de 2008 e, posteriormente, de três em três anos, os dados sobre as estruturas do sector aquícola referidos no anexo V são apresentados à Comissão (Eurostat) no prazo de doze meses a partir do fim do ano civil de referência.

Artigo 6.º

Avaliação da qualidade

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão (Eurostat) um relatório anual sobre a qualidade dos dados apresentados.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 179 de 7.8.1972, p. 1.

⁽³⁾ JO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

2. Ao enviar os seus dados, os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório metodológico pormenorizado. Nesse relatório, os Estados-Membros devem descrever o modo como os dados foram recolhidos e compilados. Esse relatório deve incluir informação detalhada sobre as técnicas de amostragem, os métodos de estimação e as fontes utilizadas para além dos inquéritos, assim como uma avaliação da qualidade das estimativas resultantes. O anexo VI inclui uma proposta de modelo-tipo para o relatório metodológico.

3. A Comissão examina os relatórios e apresenta as suas conclusões ao grupo de trabalho competente do Comité Permanente da Estatística Agrícola criado pela Decisão 72/279/CEE.

Artigo 7.º

Período transitório

1. Para a aplicação do presente regulamento podem ser concedidos aos Estados-Membros, pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º, períodos transitórios, correspondentes a anos civis completos, no máximo de três anos, a partir de 1 de Janeiro de 2009, se a aplicação do presente regulamento aos seus sistemas estatísticos nacionais implicar grandes adaptações e puder causar problemas significativos de ordem prática.

2. Para este efeito, os Estados-Membros apresentam à Comissão um pedido devidamente fundamentado até 31 de Dezembro de 2008.

Artigo 8.º

Derrogações

1. Caso a inclusão nas estatísticas de um sector particular de actividades aquícolas cause dificuldades às autoridades nacionais que não sejam proporcionais à importância desse sector, pode ser concedida uma derrogação pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º

Os Estados-Membros que beneficiem desta derrogação ficam autorizados a excluir os dados relativos a esse sector dos dados nacionais apresentados ou a empregar métodos de estimação para mais de 10 % da produção total.

2. Os Estados-Membros devem justificar os pedidos de derrogação, que devem ser formulados antes do prazo da primeira apresentação dos dados, enviando um relatório à Comissão sobre os problemas encontrados na aplicação do presente regulamento.

3. Se uma alteração na recolha dos dados colocar dificuldades imprevistas às autoridades nacionais, pode ser apresentado um pedido de derrogação devidamente justificado pelos Estados-Membros após o prazo da primeira apresentação dos dados.

Artigo 9.º

Medidas técnicas

1. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente, completando-o através de alterações técnicas aos anexos, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 10.º

2. O modelo-tipo para a transmissão das estatísticas é aprovado pelo procedimento de gestão a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º

Artigo 10.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Estatística Agrícola.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o disposto nos artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Artigo 11.º

Relatório de avaliação

Até 31 de Dezembro de 2011 e, posteriormente, de três em três anos, a Comissão apresenta um relatório de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as estatísticas elaboradas nos termos do presente regulamento e, em particular, sobre a sua pertinência e qualidade.

Esse relatório deve conter igualmente uma análise da rentabilidade do sistema instituído para a recolha e a elaboração dos dados estatísticos e indicar as melhores práticas para reduzir o volume de trabalho dos Estados-Membros e para melhorar a utilidade e a qualidade dos dados.

Artigo 12.º

Revogação

1. Sem prejuízo do n.º 3, é revogado o Regulamento (CE) n.º 788/96.

2. As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

3. Em derrogação ao disposto no segundo parágrafo do artigo 13.º do presente regulamento, um Estado-Membro que beneficie de um período de transição ao abrigo do artigo 7.º do presente regulamento continua a aplicar as disposições do Regulamento (CE) n.º 788/96 durante o período transitório concedido.

*Artigo 13.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu,

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho,

O Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO I

Definições a utilizar para a apresentação dos dados relativos à aquicultura

1. «Água doce» significa a água que apresenta uma salinidade constante insignificante.
2. «Água salgada» significa água em que a salinidade é significativa. Pode ser água com uma salinidade constantemente elevada (por exemplo, água marinha) ou com uma salinidade significativa, mas em que o nível não é constantemente elevado (por exemplo, água salobra): a salinidade pode estar sujeita a variações periódicas devido ao influxo de água doce ou do mar.
3. «Espécies» significa as espécies de organismos aquáticos identificados utilizando o código internacional alfa-3 estabelecido pela FAO (lista ASFIS de espécies para fins estatísticos da pesca).
4. «Zona FAO» significa as zonas geográficas identificadas utilizando o código numérico internacional de 2 dígitos estabelecido pela FAO (Manual do CWP de Normas Estatísticas da Pesca. Secção H: Zonas de Pesca para Fins Estatísticos). As zonas FAO abrangidas para efeitos do presente regulamento são as seguintes:

Código	Zona
01	Águas Interiores (África)
05	Águas Interiores (Europa)
27	Atlântico do Nordeste
34	Atlântico do Centro-Leste
37	Mar Mediterrâneo e Mar Negro
...	Outras zonas (a precisar)

5. «Tanques de terra» significa águas relativamente rasas e áreas pequenas de água parada ou água pouco regenerada, geralmente de formação artificial, mas incluindo também os lagos, lagoas e outras retenções de água naturais.
6. «Unidades de reprodução e unidades de pré-engorda» são instalações para a reprodução artificial, incubação e criação nos primeiros anos de vida de animais aquáticos. Para efeitos estatísticos, as unidades de reprodução limitam-se à produção de ovos fertilizados. Considera-se que os juvenis de animais aquáticos nas suas primeiras fases são produzidos em unidades de pré-engorda.
7. «Recintos e parques» são áreas de água limitadas por redes, malha ou outras vedações que permitem a livre circulação da água. Distinguem-se pelo facto de ocuparem toda a coluna de água desde o fundo até à superfície; contêm geralmente um grande volume de água.
8. «Jaulas» são estruturas fechadas com a parte superior aberta ou fechada, construídas com rede, malha ou outro material poroso que permite a livre circulação da água. Estas estruturas podem ser flutuantes, estar suspensas ou fixas ao substrato, mas permitem sempre que a água circule livremente.
9. «Tanques de material sintético e pistas» significa unidades artificiais construídas acima ou abaixo do nível do solo, com capacidade para suportar taxas elevadas de circulação da água ou com um elevado índice de regeneração e um ambiente altamente controlado mas sem recirculação de água.
10. «Sistemas de recirculação» são sistemas em que a água é reutilizada após uma forma de tratamento (por exemplo, filtração).
11. «Transferido para um meio controlado» significa a libertação intencional para outras práticas de aquicultura.
12. «Libertado em meio selvagem» significa a libertação intencional para efeitos de repovoamento dos rios, lagos e outras massas de água para fins diferentes dos da aquicultura. Os organismos libertados poderão mais tarde ser capturados através da pesca.

13. «Volume» significa:
- a) Para peixes, crustáceos e moluscos e outros animais aquáticos, o peso vivo equivalente do produto. Para moluscos, o peso vivo inclui o peso da concha;
 - b) Para plantas aquáticas, o peso fresco do produto.
14. «Valor unitário» significa o valor total da produção (sem IVA) expresso na divisa nacional, dividido pelo volume total da produção.
-

ANEXO II

Produção aquícola, excluindo unidades de pré-engorda e unidades de reprodução ⁽⁴⁾

País: _____ Ano: _____

Espécies produzidas				Zona FAO	Água doce		Água salgada		Total	
Código- -alfa-3	Designação comum	Designação científica	Volume (toneladas)		Valor unitário (divisa nacional)	Volume (toneladas)	Valor unitário (divisa nacional)	Volume (toneladas)	Valor unitário (divisa nacional)	
PEIXE										
Tanques de terra										
Tanques de material sintético e pistas										
Recintos e parques										
Jaulas										
Sistemas de recirculação										
Outros métodos										
CRUSTÁCEOS										
Tanques de terra										
Tanques de material sintético e pistas										
Recintos e parques										
Outros métodos										
MOLUSCOS										
No fundo										
Acima do fundo										
Outros métodos										
ALGAS										
Todos os métodos										

País:

Ano:

Espécies produzidas				Zona FAO	Água doce		Água salgada		Total	
Código- -alfa-3	Designação comum	Designação científica	Volume (toneladas)		Valor unitário (divisa nacional)	Volume (toneladas)	Valor unitário (divisa nacional)	Volume (toneladas)	Valor unitário (divisa nacional)	
OVAS DE PEIXE (para consumo) ^(b)										
Todos os métodos										
OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS										
Todos os métodos										

^(a) Excluindo espécies de aquário e ornamentais.^(b) As ovas de peixe destinadas ao consumo incluídas neste ponto são apenas as ovas extraídas para consumo na primeira venda.

ANEXO III

Parte na aquicultura baseada nas capturas ^(a)

País: _____ Ano: _____

Código <i>alpha-3</i>	Espécies		Unidade (especificar) ^(b)	Unidade de valor (divisa nacional)
	Designação comum	Designação científica		

PEIXE

CRUSTÁCEOS

MOLUSCOS

^(a) Excluindo espécies de aquário, ornamentais e vegetais.

^(b) Peso ou número; se forem fornecidos números, deve ser também indicado um factor de conversão para o peso vivo.

Produção das unidades de reprodução e das unidades de pré-engorda ^(a)

País: Ano:

Espécies			Estágio do ciclo de vida		Fins a que se destinam			
Código- -alpha-3	Designação comum	Designação científica	Ovos (milhões)	Juvenis (milhões)	Transferido para meio controlado (para cultura) ^(b) (em milhões)		Libertado em meio selvagem ^(b) (em milhões)	
					Ovos	Juvenis	Ovos	Juvenis

^(a) Excluindo espécies de aquário e ornamentais.
^(b) Facultativo.

ANEXO V

Dados sobre a estrutura do sector aquícola ^(a) ^(d)

País: _____ Ano: _____

	Zona FAO	Água Doce		Água salgada		Total	
		Dimensão das instalações (°)		Dimensão das instalações (°)		Dimensão das instalações (°)	
		em m ³ 000	Hectares	em m ³ 000	Hectares	em m ³ 000	Hectares

PEIXE

Tanques de terra							
Tanques de material sintético e pistas							
Recintos e parques							
Jaulas							
Sistemas de Recirculação							
Outros métodos							

CRUSTÁCEOS

Tanques de terra							
Tanques de material sintético e pistas							
Recintos e parques							
Outros métodos							

MOLUSCOS

No fundo							
Acima do Fundo ^(b)							
Outros métodos ^(b)							

País:

Ano:

	Zona FAO	Água Doce		Água salgada		Total	
		Dimensão das instalações ^(*)		Dimensão das instalações ^(*)		Dimensão das instalações ^(*)	
		em m ³ 000	Hectares	em m ³ 000	Hectares	em m ³ 000	Hectares

ALGAS

Todos os métodos							
------------------	--	--	--	--	--	--	--

^(*) Excluindo espécies de aquário e ornamentais.^(*) Se forem criados moluscos em cordas, pode ser utilizada uma unidade de comprimento.^(*) Deve ser considerada a capacidade potencial.^(*) As células sombreadas indicam onde não se aplica a informação.

ANEXO VI

Formato dos relatórios metodológicos sobre os sistemas nacionais de estatísticas no domínio da aquicultura

1. Organização do sistema nacional de estatísticas no domínio da aquicultura.
 - Autoridades responsáveis pela recolha e tratamento dos dados e respectivas competências.
 - Legislação nacional sobre a recolha de dados relativos à aquicultura.
 - Unidade responsável pela apresentação dos dados à Comissão.
 2. Método de recolha, tratamento e compilação dos dados da aquicultura.
 - Indicar a fonte de cada tipo de dados.
 - Descrever os métodos utilizados para recolher os dados (por exemplo, questionários postais, entrevistas pessoais, censos ou amostragem, frequência dos inquéritos, métodos de estimação), para cada parte do sector da aquicultura.
 - Descrever de que forma os dados são tratados e compilados e a duração do processo.
 3. Aspectos qualitativos em conformidade com o «Código de Prática do Sistema Estatístico Europeu».
 - Em caso de utilização de técnicas de estimação para alguns elementos dos dados, descrever os métodos utilizados e estimar o nível de utilização e a fiabilidade desses métodos.
 - Indicar as eventuais lacunas dos sistemas nacionais, as soluções possíveis e, quando apropriado, um calendário das acções correctivas.
-

REGULAMENTO (CE) N.º 763/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 de Julho de 2008****relativo aos recenseamentos da população e da habitação****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 285.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Comissão (Eurostat) necessita de dispor de dados suficientemente fiáveis, pormenorizados e comparáveis sobre a população e a habitação para que a Comunidade possa cumprir as funções que lhe foram confiadas, nomeadamente pelos artigos 2.º e 3.º do Tratado. Deverá ser garantida suficiente comparabilidade a nível comunitário no que respeita à metodologia, às definições e ao programa dos dados estatísticos e da metainformação.
- (2) Os dados estatísticos periódicos sobre a população e sobre as principais características familiares, sociais, económicas e habitacionais dos indivíduos são necessários para o estudo e a definição de políticas regionais, sociais e ambientais que afectam determinados sectores da Comunidade. Existe, em especial, a necessidade de recolher informações pormenorizadas em matéria de habitação para apoio a diversas actividades comunitárias, nomeadamente o fomento da inclusão social e o acompanhamento da coesão social a nível regional ou a protecção do ambiente e a promoção da eficiência energética.
- (3) Tendo em vista uma evolução metodológica e tecnológica, deverão ser identificadas as melhores práticas e promovida a melhoria das fontes de dados e metodologias utilizadas nos recenseamentos pelos Estados-Membros.
- (4) Para assegurar a comparabilidade dos dados fornecidos pelos Estados-Membros e permitir a elaboração de análises fiáveis ao nível da Comunidade, os dados utilizados deverão referir-se ao mesmo ano de referência.

(5) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho, de 17 de Fevereiro de 1997, relativo às estatísticas comunitárias ⁽²⁾, que constitui o quadro de referência para as disposições do presente regulamento, é necessário que a recolha de estatísticas respeite os princípios da imparcialidade, que se traduz, em especial, pela objectividade e independência científica, bem como da transparência, fiabilidade, pertinência, relação custo/eficácia e segredo estatístico.

(6) A transmissão de dados sujeitos a segredo estatístico rege-se pelo Regulamento (CE) n.º 322/97 e pelo Regulamento (Euratom, CEE) n.º 1588/90 do Conselho, de 11 de Junho de 1990, relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias ⁽³⁾. As medidas tomadas nos termos destes regulamentos asseguram a protecção física e lógica dos dados confidenciais e evitam qualquer risco de divulgação ilícita de dados ou da sua utilização para fins não estatísticos aquando da produção e divulgação de estatísticas na Comunidade.

(7) Na produção e divulgação de estatísticas comunitárias nos termos do presente regulamento, as autoridades estatísticas nacionais e comunitárias deverão ter em conta os princípios enumerados no Código de Prática das Estatísticas Europeias, aprovado em 24 de Fevereiro de 2005 pelo Comité do Programa Estatístico criado pela Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho ⁽⁴⁾ e anexado à recomendação da Comissão sobre a independência, a integridade e a responsabilidade das autoridades estatísticas nacionais e comunitárias.

(8) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, a saber, a recolha e compilação de estatísticas comunitárias comparáveis e abrangentes sobre a população e a habitação, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, dada a ausência de elementos estatísticos e requisitos de qualidade comuns e a alguma falta de transparência de metodologias, e podem, pois, ser mais bem alcançados a nível comunitário, através de um quadro estatístico comum, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

⁽²⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 151 de 15.6.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 20 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

- (9) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (10) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para fixar as condições para o estabelecimento dos anos de referência subsequentes e a aprovação do programa dos dados estatísticos e da metainformação. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (11) O Comité do Programa Estatístico foi consultado nos termos do artigo 3.º da Decisão 89/382/CEE, Euratom,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece regras comuns para a apresentação decenal de dados abrangentes sobre a população e a habitação.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «População», a população nacional, regional e local na sua residência habitual, na data de referência;
- b) «Habitação», os alojamentos e edifícios, bem como as condições de habitação e a relação entre a população e os alojamentos a nível nacional, regional e local, na data de referência;
- c) «Edifícios», os edifícios permanentes que dispõem de alojamentos concebidos para habitação de pessoas, ou alojamentos familiares clássicos destinados a servir como residências sazonais ou secundárias ou que estejam vagas;
- d) «Residência habitual», o local onde a pessoa passa habitualmente o seu período de descanso quotidiano, independentemente de ausências temporárias por motivos de lazer, férias, visitas a amigos e familiares, actividade profissional, tratamento médico ou peregrinação religiosa.

Só devem ser consideradas como residentes habituais de uma dada área geográfica:

- i) as pessoas que tenham vivido no seu local de residência habitual durante um período ininterrupto de, pelo menos, doze meses antes da data de referência,

- ii) as pessoas que tenham chegado ao seu local de residência habitual no decurso dos doze meses anteriores à data de referência com a intenção de aí permanecer durante, pelo menos, um ano.

Nos casos em que as circunstâncias descritas nas subalíneas i) ou ii) não possam ser determinadas, «residência habitual» designa o local de residência legal ou registada;

- e) «Data de referência», a data a que dizem respeito os dados do respectivo Estado-Membro, nos termos do n.º 1 do artigo 5.º;
- f) «Nacional», no território de um Estado-Membro;
- g) «Regional», ao nível 1, ao nível 2 ou ao nível 3 da NUTS, níveis definidos na Nomenclatura Comum das Unidades Territoriais Estatísticas (NUTS), instituída pelo Regulamento (CE) n.º 1059/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, na sua versão válida à data de referência;
- h) «Local», ao nível 2 das Unidades Administrativas Locais (Nível 2 das UAL);
- i) «Características essenciais dos recenseamentos da população e da habitação», a recolha individualizada, a simultaneidade, a universalidade dentro de um território definido, a disponibilidade de dados relativos a pequenas áreas estatísticas e a periodicidade definida.

Artigo 3.º

Fornecimento dos dados

Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão (Eurostat) dados sobre a população que abrangem determinadas características demográficas, sociais e económicas das pessoas, núcleos familiares e famílias, bem como sobre a habitação a nível nacional, regional e local, nos termos do anexo.

Artigo 4.º

Fontes de dados

1. Os Estados-Membros podem elaborar as suas estatísticas a partir de diferentes fontes de dados, designadamente:

- a) Recenseamento clássico;
- b) Recenseamento com base em registos;
- c) Combinação de recenseamento clássico com inquéritos por amostragem;
- d) Combinação de recenseamento com base em registos com inquéritos por amostragem;
- e) Combinação de recenseamento com base em registos com recenseamento clássico;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 154 de 21.6.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 176/2008 (JO L 61 de 5.3.2008, p. 1).

- f) Combinação de recenseamento com base em registos com inquéritos por amostragem e recenseamento clássico; e
- g) Inquéritos adequados com amostras rotativas (recenseamento contínuo).

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para cumprir os requisitos relativos à protecção de dados. O presente regulamento não afecta a legislação dos Estados-Membros relativa à protecção de dados.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão (Eurostat) das revisões ou correcções efectuadas às estatísticas fornecidas nos termos do presente regulamento, bem como de quaisquer alterações das fontes de dados e da metodologia escolhidas, no mínimo um mês antes da publicação dos dados revistos.

4. Os Estados-Membros asseguram que as fontes de dados e a metodologia utilizadas para cumprir os requisitos do presente regulamento satisfaçam o melhor possível as características essenciais dos recenseamentos da população e da habitação definidas na alínea i) do artigo 2.º Os Estados-Membros devem fazer esforços continuados para reforçar o respeito dessas características essenciais.

Artigo 5.º

Transmissão dos dados

1. Cada Estado-Membro fixa uma data de referência. Esta data de referência deve situar-se num ano especificado com base no presente regulamento (ano de referência). O primeiro ano de referência é 2011. A Comissão (Eurostat) fixa os anos de referência subsequentes pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º Os anos de referência devem situar-se no início de cada década.

2. Os Estados-Membros transmitem à Comissão (Eurostat) os dados definitivos, validados e agregados e a metainformação, nos termos do presente regulamento, no prazo de 27 meses a contar do final do ano de referência.

3. A Comissão (Eurostat) aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º, um programa dos dados estatísticos e da metainformação a transmitir para cumprir os requisitos do presente regulamento.

4. A Comissão (Eurostat) aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 8.º, as especificações técnicas das variáveis estatísticas exigidas pelo presente regulamento, bem como a respectiva desagregação.

5. Os Estados-Membros transmitem electronicamente à Comissão (Eurostat) os dados e a metainformação validados. A Comissão (Eurostat) aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 8.º, o formato técnico adequado à transmissão dos dados exigidos.

6. Caso haja revisões ou correcções nos termos do n.º 3 do artigo 4.º, os Estados-Membros devem transmitir os dados alterados à Comissão (Eurostat), no máximo, na data de divulgação dos dados revistos.

Artigo 6.º

Avaliação da qualidade

1. Para os efeitos do presente regulamento, aplicam-se aos dados a transmitir os seguintes atributos de avaliação da qualidade:

- «Pertinência» refere-se ao grau em que as estatísticas satisfazem as necessidades actuais e potenciais dos utilizadores;
- «Precisão» refere-se à proximidade das estimativas relativamente aos valores reais não conhecidos;
- «Actualidade» e «Pontualidade» referem-se ao intervalo temporal entre o período de referência e a disponibilidade dos resultados;
- «Acessibilidade» e «Clareza» referem-se às condições e formas pelas quais os utilizadores podem obter, utilizar e interpretar dados;
- «Comparabilidade» refere-se à medição do impacto das diferenças dos conceitos estatísticos e dos instrumentos e processos de medição aplicados na comparação das estatísticas entre zonas geográficas ou domínios sectoriais ou ao longo do tempo; e
- «Coerência» refere-se à adequação dos dados para se combinarem, de forma fiável, de maneiras diferentes e para várias utilizações.

2. Os Estados-Membros transmitem à Comissão (Eurostat) um relatório sobre a qualidade dos dados transmitidos. Neste contexto, os Estados-Membros devem comunicar em que medida as fontes de dados e a metodologia escolhidas satisfazem as características essenciais dos recenseamentos da população e da habitação definidas na alínea i) do artigo 2.º

3. Para aplicar os atributos de avaliação da qualidade definidos no n.º 1 aos dados abrangidos pelo presente regulamento, as formas e a estrutura dos relatórios de qualidade são definidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 8.º A Comissão (Eurostat) avalia a qualidade dos dados transmitidos.

4. A Comissão (Eurostat), em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, apresenta recomendações metodológicas concebidas para garantir a qualidade dos dados e da metainformação produzidos, tendo em particular conta as Recomendações da Conferência dos Estatísticos Europeus para os Recenseamentos da População e da Habitação da ronda de 2010.

*Artigo 7.º***Medidas de execução**

1. As seguintes medidas necessárias à execução do presente regulamento são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 8.º:

- a) As especificações técnicas das variáveis estatísticas exigidas pelo presente regulamento, bem como a respectiva desagregação, a que se refere o n.º 4 do artigo 5.º;
- b) A aprovação do formato técnico adequado a que se refere o n.º 5 do artigo 5.º; e
- c) As formas e a estrutura dos relatórios de qualidade a que se refere o n.º 3 do artigo 6.º

2. As seguintes medidas necessárias à execução do presente regulamento, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do mesmo, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º:

- a) A fixação dos anos de referência a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º; e
- b) A aprovação do programa dos dados estatísticos e da metainformação a que se refere o n.º 3 do artigo 5.º

3. Devem ter-se em conta os princípios de que os benefícios das medidas aprovadas têm de compensar os seus custos e de que os custos e a carga estatística adicionais se devem manter dentro de limites razoáveis.

*Artigo 8.º***Comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité do Programa Estatístico.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

*Artigo 9.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO

Variáveis a observar nos Recenseamentos da População e da Habitação

1. Variáveis relativas à população
 - 1.1. Variáveis obrigatórias para os níveis geográficos: NUTS 3, UAL 2
 - 1.1.1. Variáveis não derivadas
 - Local de residência habitual
 - Sexo
 - Idade
 - Estado civil legal
 - País/local de nascimento
 - Nacionalidade
 - Local anterior de residência habitual e data de chegada ao local actual; ou local de residência habitual um ano antes do recenseamento
 - Relações de parentesco entre os membros da família
 - 1.1.2. Variáveis derivadas
 - População total
 - Lugar
 - Estatuto da pessoa na família
 - Estatuto da pessoa no núcleo familiar
 - Tipo de núcleo familiar
 - Dimensão do núcleo familiar
 - Tipo de família clássica
 - Dimensão da família clássica
 - 1.2. Variáveis obrigatórias para os níveis geográficos: nível nacional, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Variáveis não derivadas
 - Local de residência habitual
 - Localização do local de trabalho
 - Sexo
 - Idade
 - Estado civil legal
 - Condição perante a actividade económica actual
 - Profissão

- Ramo de actividade económica
- Situação na profissão
- Nível de instrução completo
- País/local de nascimento
- Nacionalidade
- Eventual residência anterior no estrangeiro e ano de chegada ao país (desde 1980)
- Local anterior de residência habitual e data de chegada ao local actual; ou local de residência habitual um ano antes do recenseamento
- Relações de parentesco entre os membros da família
- Regime de propriedade das famílias

1.2.2. Variáveis derivadas

- População total
- Lugar
- Estatuto da pessoa na família
- Estatuto da pessoa no núcleo familiar
- Tipo de núcleo familiar
- Dimensão do núcleo familiar
- Tipo de família clássica
- Dimensão da família clássica

2. Variáveis relativas à habitação

2.1. Variáveis obrigatórias para os níveis geográficos: NUTS 3, UAL 2

2.1.1. Variáveis não derivadas

- Tipo de alojamento
- Localização do alojamento
- Forma de ocupação dos alojamentos familiares clássicos
- Número de ocupantes
- Área útil e/ou número de divisões dos alojamentos familiares
- Alojamentos familiares clássicos por tipo de edifício
- Alojamentos familiares clássicos por período de construção

- 2.1.2. Variáveis derivadas
 - Classe de densidade
 - 2.2. Variáveis obrigatórias para os níveis geográficos: nível nacional, NUTS 1, NUTS 2
 - 2.2.1. Variáveis não derivadas
 - Condições de habitação
 - Tipo de alojamento
 - Localização do alojamento
 - Forma de ocupação dos alojamentos familiares clássicos
 - Tipo de propriedade
 - Número de ocupantes
 - Área útil e/ou número de divisões dos alojamentos familiares
 - Sistema de abastecimento de água
 - Instalações sanitárias
 - Instalações de banho
 - Tipo de aquecimento
 - Alojamentos familiares clássicos por tipo de edifício
 - Alojamentos familiares clássicos por período de construção
 - 2.2.2. Variáveis derivadas
 - Classe de densidade
-

REGULAMENTO (CE) N.º 764/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de Julho de 2008

que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 37.º e 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação das mercadorias é assegurada nos termos do Tratado, o qual proíbe medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas à importação. Essa proibição abrange qualquer medida dos Estados-Membros susceptível de entrar, directa ou indirectamente, real ou potencialmente, o comércio intracomunitário de mercadorias.

(2) Na falta de harmonização da legislação, as autoridades competentes dos Estados-Membros poderão criar obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros, em consequência da aplicação, a produtos provenientes de outros Estados-Membros onde são legalmente comercializados, de regras técnicas que estabelecem os requisitos a cumprir por esses produtos, nomeadamente no que diz respeito à designação, forma, dimensão, peso, composição, apresentação, rotulagem e embalagem. A aplicação de tais regras a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro pode ser contrária aos artigos 28.º e 30.º do Tratado, mesmo que essas regras se apliquem indistintamente a todos os produtos.

(3) O princípio do reconhecimento mútuo, resultante da jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, constitui uma das garantias da livre circulação de mercadorias no mercado interno. O reconhecimento mútuo aplica-se a produtos não sujeitos à legislação comunitária de harmonização ou a aspectos de produtos que não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa legislação. Tal significa que um Estado-Membro não pode proibir a venda no seu território de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, mesmo que esses produtos tenham sido fabricados de acordo com regras técnicas diferentes das que se aplicam aos produtos nacionais. As únicas excepções a este princípio permitidas são as que resultem dos motivos previstos no artigo 30.º do Tratado ou de razões imperiosas de interesse público que sejam proporcionais ao objectivo visado.

(4) Continuam a existir muitos problemas no que diz respeito à correcta aplicação do princípio do reconhecimento mútuo pelos Estados-Membros. É, por isso, necessário definir procedimentos para reduzir a possibilidade de as regras técnicas constituírem obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros. A falta de tais procedimentos nos Estados-Membros cria obstáculos adicionais à livre circulação de mercadorias, uma vez que desencoraja as empresas de vender os seus produtos — legalmente comercializados noutro Estado-Membro — no território do Estado-Membro que aplica as regras técnicas. Os inquéritos levados a cabo revelaram que muitas empresas — em particular, pequenas e médias empresas (PME) — adaptam os seus produtos para que estes cumpram as regras técnicas de determinado Estado-Membro ou abstêm-se de os comercializar nesse Estado.

(5) As autoridades competentes carecem também de procedimentos apropriados para aplicar as respectivas regras técnicas a produtos específicos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. A falta de tais procedimentos compromete a sua capacidade de avaliar a conformidade dos produtos nos termos do Tratado.

(6) A Resolução do Conselho, de 28 de Outubro de 1999, sobre o reconhecimento mútuo ⁽³⁾, refere que os operadores económicos e os cidadãos nem sempre invocam de forma completa e apropriada o princípio do reconhecimento mútuo, por falta de conhecimento do mesmo e dos

⁽¹⁾ JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ JO C 141 de 19.5.2000, p. 5.

- respectivos efeitos práticos. Assim, a referida resolução insta os Estados-Membros a adoptarem medidas apropriadas a fim de oferecer aos operadores económicos e aos cidadãos um quadro eficaz para o reconhecimento mútuo, nomeadamente processando esses pedidos de forma eficiente e dando-lhes rapidamente resposta.
- (7) O Conselho Europeu de 8 e 9 de Março de 2007 sublinhou a importância de atribuir uma nova dinâmica ao mercado interno de mercadorias, reforçando o reconhecimento mútuo e garantindo ao mesmo tempo um alto nível de segurança e de defesa do consumidor. O Conselho Europeu de 21 e 22 de Junho de 2007 salientou que o reforço das quatro liberdades do mercado interno (a liberdade de circulação de mercadorias, de pessoas, de serviços e de capitais) e a melhoria do seu funcionamento continuam a ser da maior importância para o crescimento, a competitividade e o emprego.
- (8) O funcionamento correcto do mercado interno de mercadorias exige meios adequados e transparentes de resolução dos problemas resultantes da aplicação de regras técnicas dos Estados-Membros a produtos específicos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.
- (9) O presente regulamento não deverá obstar à harmonização adicional de regras técnicas, se for esse o caso, a fim de melhorar o funcionamento do mercado interno.
- (10) Os entraves comerciais podem igualmente resultar de outros tipos de medidas abrangidos pelo âmbito de aplicação dos artigos 28.º e 30.º do Tratado. Essas medidas podem incluir, por exemplo, as especificações técnicas elaboradas para efeitos de adjudicação de contratos públicos ou a obrigação de utilizar as línguas oficiais nos Estados-Membros. Não obstante, estas medidas não constituem regras técnicas na acepção do presente regulamento e não deverão ser, por conseguinte, abrangidas pelo respectivo âmbito de aplicação.
- (11) São, por vezes, aplicadas regras técnicas na acepção do presente regulamento durante e através de procedimentos de autorização prévia obrigatória estabelecidos na legislação dos Estados-Membros, nos termos da qual, antes de um produto ou tipo de produto poder ser colocado nos respectivos mercados ou parte destes, as autoridades competentes desses Estados-Membros devem dar a sua aprovação formal na sequência de requerimento. Esses procedimentos restringem a livre circulação de mercadorias. Por conseguinte, para respeitar o princípio fundamental da livre circulação de mercadorias no mercado interno, um procedimento de autorização prévia obrigatória deverá ser justificado à luz de um objectivo de interesse público reconhecido pelo direito comunitário, ser não discriminatório e proporcional, isto é, deverá ser adequado para assegurar a realização do objectivo visado, sem exceder o estritamente necessário para atingir esse objectivo. A conformidade de tais procedimentos com o princípio da proporcionalidade deverá ser avaliada à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça.
- (12) A exigência de autorização prévia para a colocação de um produto no mercado não deverá, enquanto tal, constituir uma regra técnica na acepção do presente regulamento, pelo que a decisão de excluir ou retirar determinado produto do mercado exclusivamente por falta de autorização prévia não deverá constituir uma decisão a que seja aplicável o presente regulamento. Porém, quando for apresentado um pedido de autorização prévia obrigatória relativamente a um produto, qualquer decisão de indeferimento do pedido a tomar com base numa regra técnica deverá ser tomada nos termos do presente regulamento, para que o requerente possa beneficiar das garantias processuais nele previstas.
- (13) Deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento as decisões dos órgãos jurisdicionais que apreciem a legalidade das decisões que, por força da aplicação de uma regra técnica, recusem o acesso ao mercado de um Estado-Membro de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro ou apliquem sanções.
- (14) As armas são produtos que podem apresentar um risco grave, tanto para a saúde e segurança dos indivíduos, como para a segurança pública dos Estados-Membros. Diversos tipos específicos de armas legalmente comercializados num dado Estado-Membro podem ser sujeitos a medidas restritivas noutro Estado-Membro, na perspectiva da protecção da saúde e segurança dos indivíduos e da prevenção da criminalidade. Essas medidas podem assumir a forma de fiscalizações e autorizações específicas exigidas previamente à colocação no mercado nacional de armas legalmente comercializadas noutro Estado-Membro. Assim, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de impedir a colocação de armas nos respectivos mercados até ao integral cumprimento de todas as exigências processuais nacionais.
- (15) A Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos⁽¹⁾, dispõe que apenas os produtos seguros podem ser colocados no mercado e estabelece as obrigações dos produtores e distribuidores no que se refere à segurança dos produtos. Aquela directiva autoriza as autoridades a proibirem com efeito imediato qualquer produto perigoso ou a proibirem temporariamente um produto susceptível de ser perigoso durante o período necessário para efectuar as várias inspecções, verificações ou avaliações de segurança. A mesma directiva autoriza, ainda, as autoridades a praticarem os actos necessários para tomarem, com a devida rapidez, as medidas adequadas, como as mencionadas nas alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 8.º, no caso de os produtos apresentarem um risco grave. As medidas das autoridades competentes dos Estados-Membros ao abrigo das regras nacionais de transposição do disposto nas alíneas d) a f) do n.º 1 do artigo 8.º e do n.º 3 do mesmo artigo da Directiva 2001/95/CE deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (16) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽¹⁾ prevê, nomeadamente, um sistema de alerta rápido para a comunicação de riscos directos ou indirectos para a saúde humana ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este regulamento obriga os Estados-Membros a notificarem imediatamente a Comissão, ao abrigo do sistema de alerta rápido, de qualquer acto que pratiquem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada ou a recolha do mercado de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma acção rápida. As medidas adoptadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 50.º e do artigo 54.º daquele regulamento deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽²⁾ estabelece regras gerais para os controlos oficiais destinados a verificar o cumprimento das normas que visam, em especial, prevenir, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os seres humanos e os animais, directamente ou através do ambiente, garantir práticas leais no comércio dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e proteger os interesses dos consumidores, nomeadamente no domínio da rotulagem dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios e de outras formas de informação dos consumidores. Esse regulamento prevê um procedimento específico para garantir que o operador económico corrija uma situação de não conformidade com a legislação sobre géneros alimentícios e alimentos para animais e com as regras em matéria de saúde e bem-estar animal. As medidas das autoridades competentes dos Estados-Membros ao abrigo do artigo 54.º daquele regulamento deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento. Porém, desde que não afectem os objectivos do referido regulamento, as medidas das autoridades competentes tomadas ou a tomar ao abrigo de regras técnicas nacionais deverão estar sujeitas ao disposto no presente regulamento.
- (18) A Directiva 2004/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à segurança dos caminhos-de-ferro da Comunidade (directiva relativa à segurança ferroviária) ⁽³⁾ prevê um procedimento de
- autorização para a colocação em serviço do material circulante existente, deixando margem para a aplicação de certas regras nacionais. As medidas tomadas pelas autoridades competentes nos termos do artigo 14.º dessa directiva deverão, por conseguinte, ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (19) A Directiva 96/48/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade ⁽⁴⁾, e a Directiva 2001/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Março de 2001, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu convencional ⁽⁵⁾, prevêem a harmonização gradual dos sistemas e operações, através da adopção progressiva de especificações técnicas de interoperabilidade. Os sistemas e os componentes de interoperabilidade abrangidos por essas directivas deverão, por conseguinte, ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos para a acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽⁶⁾ estabelece um sistema de acreditação que assegura a aceitação mútua do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Por conseguinte, as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão deixar de recusar, com o fundamento de falta de competência técnica, os relatórios e certificados de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados. Além disso, os Estados-Membros podem igualmente aceitar relatórios e certificados de ensaio emitidos por outros organismos de avaliação da conformidade, de acordo com o direito comunitário.
- (21) A Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços de informação ⁽⁷⁾ obriga os Estados-Membros a comunicarem à Comissão e aos restantes Estados-Membros qualquer projecto de regulamentação técnica aplicável a qualquer produto, incluindo produtos agrícolas e da pesca, indicando os motivos da necessidade de aplicação dessa regulamentação. No entanto, é necessário assegurar que, após a aprovação dessa regulamentação técnica, o princípio do reconhecimento mútuo seja correctamente aplicado, em cada caso, a produtos específicos. O presente regulamento estabelece um procedimento para a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo em casos específicos, impondo às autoridades competentes dos Estados-Membros a obrigação de indicarem os fundamentos técnicos ou científicos com base nos quais o produto específico não

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ JO L 165 de 30.4.2004. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ JO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Rectificação no JO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 235 de 17.9.1996, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/32/CE da Comissão (JO L 141 de 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ JO L 110 de 20.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/32/CE da Comissão.

⁽⁶⁾ Ver página 30 do presente Jornal Oficial.

⁽⁷⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

- pode, na sua forma actual, ser comercializado nesse Estado-Membro, em conformidade com os artigos 28.º e 30.º do Tratado. No âmbito do presente regulamento, a expressão «elementos de prova» não deverá ser entendida na acepção jurídica do termo. As autoridades dos Estados-Membros não ficam obrigadas, nos termos do presente regulamento, a justificar a regra técnica propriamente dita. Porém, deverão justificar a eventual aplicação da regra técnica a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro.
- (22) De acordo com o princípio do reconhecimento mútuo, o procedimento previsto no presente regulamento deverá prever que as autoridades competentes comuniquem em todos os casos ao operador económico, com base nos elementos técnicos ou científicos relevantes disponíveis, que existem razões imperiosas de interesse público para a aplicação de regras técnicas nacionais ao produto ou tipo de produto em questão e que não podem ser utilizadas medidas menos restritivas. A comunicação escrita deverá permitir ao operador económico apresentar observações sobre todos os aspectos relevantes da decisão a tomar de restringir o acesso ao mercado. Nada impede a autoridade competente de, na falta de resposta do operador económico, agir findo o prazo de apresentação dessas observações.
- (23) O conceito de razão imperiosa de interesse público a que se faz referência em certas disposições do presente regulamento é um conceito em evolução, desenvolvido pelo Tribunal de Justiça na jurisprudência relativa aos artigos 28.º e 30.º do Tratado. Este conceito abrange, nomeadamente a eficácia do sistema fiscal, a lealdade das transacções comerciais, a defesa dos consumidores, a protecção do ambiente, a defesa do pluralismo dos meios de comunicação social e o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social. Tais razões imperativas podem justificar a aplicação de regras técnicas pelas autoridades competentes. Porém, essa aplicação não deverá constituir, em caso algum, um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros. Além disso, o princípio da proporcionalidade deverá ser sempre respeitado, verificando-se se as autoridades competentes seleccionaram, de facto, a medida menos restritiva.
- (24) Durante a aplicação do procedimento previsto no presente regulamento, a autoridade competente do Estado-Membro não deverá retirar do mercado ou restringir a colocação neste de produtos ou tipos de produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. Todavia, importa que as autoridades competentes possam tomar medidas provisórias, sempre que seja necessária uma rápida intervenção para evitar danos para a segurança e saúde dos utilizadores. Estas medidas provisórias podem igualmente ser adoptadas pelas autoridades competentes, a fim de evitar a colocação nos respectivos mercados de produtos cuja comercialização seja geralmente proibida por razões de moral pública ou de segurança pública, incluindo a prevenção da criminalidade. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de, nessas circunstâncias e em qualquer fase do procedimento previsto no presente regulamento, suspender temporariamente a comercialização nos respectivos territórios de produtos ou tipos de produtos.
- (25) Qualquer decisão à qual o presente regulamento seja aplicável deverá especificar as vias de recurso disponíveis, para que os operadores económicos possam recorrer para os órgãos jurisdicionais nacionais competentes.
- (26) Os operadores económicos deverão igualmente ser informados da existência de mecanismos extrajudiciais de resolução de conflitos, como o sistema SOLVIT, a fim de evitar a insegurança jurídica e as custas judiciais.
- (27) Sempre que uma autoridade competente decida excluir um produto com base numa regra técnica em conformidade com os requisitos processuais do presente regulamento, as demais medidas que tome em relação a esse produto com base nessa decisão não deverão estar sujeitas aos requisitos do presente regulamento.
- (28) É importante que o mercado interno das mercadorias garanta a acessibilidade das regras técnicas nacionais, de forma a que as empresas, e em particular as PME, possam obter informação fiável e precisa sobre a legislação em vigor.
- (29) Por conseguinte, há que aplicar princípios de simplificação administrativa, nomeadamente através da criação de um sistema de pontos de contacto para produtos. Este sistema deverá ser concebido para garantir que o acesso das empresas à informação se faça de maneira transparente e correcta, de forma a evitar os atrasos, custos e efeitos dissuasores decorrentes das regras técnicas nacionais.
- (30) A fim de facilitar a livre circulação de mercadorias, os pontos de contacto para produtos deverão prestar informações gratuitas sobre as regras técnicas nacionais e sobre a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo no que diz respeito aos produtos. Os pontos de contacto para produtos deverão dispor de recursos materiais e humanos adequados e ser também encorajados a disponibilizar a informação numa página na internet e em outras línguas comunitárias. Os pontos de contacto para produtos devem ter, igualmente, a possibilidade de fornecer as informações ou as observações necessárias aos operadores económicos durante o procedimento previsto no presente regulamento. Para outras informações, os pontos de contacto para produtos poderão cobrar taxas proporcionais ao custo das informações prestadas.
- (31) Atendendo a que a criação de pontos de contacto para produtos não deve interferir com a repartição de competências entre as autoridades competentes no âmbito dos sistemas de regulamentação dos Estados-Membros, estes deverão poder criar pontos de contacto para produtos em função das competências regionais ou locais. Os

Estados-Membros deverão poder designar como pontos de contacto para produtos os pontos de contacto existentes criados ao abrigo de outros instrumentos comunitários, a fim de evitar a sua proliferação desnecessária e de simplificar os procedimentos administrativos. Os Estados-Membros deverão também poder designar como pontos de contacto para produtos, não apenas serviços da administração pública, mas também centros SOLVIT nacionais, câmaras de comércio, organizações profissionais ou organismos privados, para não aumentar os custos administrativos que recaem, tanto sobre as empresas, como sobre as autoridades competentes.

(32) Os Estados-Membros e a Comissão deverão ser encorajados a trabalhar em estreita cooperação para promover a formação dos trabalhadores dos pontos de contacto para produtos.

(33) Tendo em conta o desenvolvimento e a criação de um serviço pan-europeu de administração em linha e das redes telemáticas interoperáveis subjacentes, deverá prever-se a possibilidade de criar um sistema electrónico para o intercâmbio de informações entre pontos de contacto para produtos, nos termos da Decisão 2004/387/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, sobre a prestação interoperável de serviços pan-europeus de administração em linha (*eGovernment*) a administrações públicas, empresas e cidadãos (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Há que criar mecanismos de controlo e avaliação fiáveis e eficazes, a fim de prestar informações sobre a aplicação do presente regulamento, de melhorar os conhecimentos sobre o funcionamento do mercado interno no que se refere às mercadorias nos sectores não harmonizados e de assegurar que o princípio do reconhecimento mútuo seja devidamente aplicado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esses mecanismos não devem exceder o necessário para a realização daqueles objectivos.

(35) O presente regulamento aplica-se apenas a produtos ou a características específicas de produtos não sujeitos a medidas comunitárias de harmonização destinadas a eliminar entraves ao comércio entre Estados-Membros, resultantes da existência de regras técnicas divergentes. O disposto nessas medidas de harmonização é frequentemente de carácter exaustivo, caso em que os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado dos respectivos territórios de produtos conformes à medida de harmonização. Algumas medidas comunitárias de harmonização permitem, contudo, que os Estados-Membros estabeleçam no seu território condições técnicas suplementares para a colocação de um produto no mercado. Tais condições suplementares deverão estar sujeitas ao disposto nos artigos 28.º e 30.º do Tratado e no presente regulamento. Afigura-se, por conseguinte, apropriado, para efeitos da aplicação eficiente do presente regulamento, que a Comissão elabore uma lista

indicativa e não exaustiva dos produtos que não são objecto de harmonização a nível comunitário.

(36) O sistema de acompanhamento criado pela Decisão n.º 3052/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1995, que estabelece um procedimento de informação mútua relativo a medidas nacionais que derrogam o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade ⁽²⁾ revelou-se bastante ineficaz, pois a sua aplicação não permitiu que a Comissão obtivesse informação suficiente para identificar os sectores em que a harmonização se justificaria. Por outro lado, também não permitiu resolver rapidamente certos problemas ligados à livre circulação. A Decisão n.º 3052/95/CE deverá, portanto, ser revogada.

(37) Afigura-se adequado instituir um período de transição para a aplicação do presente regulamento, a fim de permitir que as autoridades competentes se adaptem aos requisitos previstos por este.

(38) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a eliminação dos entraves técnicos à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio de proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo.

(39) As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJECTO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento tem como objectivo o reforço do funcionamento do mercado interno através da melhoria da livre circulação de mercadorias.

2. O presente regulamento define as regras e os procedimentos a seguir pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, quando tomarem ou pretenderem tomar uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, que obste à livre circulação de um produto legalmente comercializado noutro Estado-Membro e que releve do artigo 28.º do Tratado.

⁽²⁾ JO L 321 de 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ JO L 144 de 30.4.2004. Rectificação no JO L 181 de 18.5.2004, p. 25.

3. O presente regulamento prevê igualmente a criação de pontos de contacto para produtos nos Estados-Membros, a fim de contribuir para a realização do seu objectivo, tal como definido no n.º 1.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às decisões administrativas destinadas aos operadores económicos, tomadas ou a tomar com base numa regra técnica na acepção do n.º 2, no que diz respeito a qualquer produto, incluindo produtos agrícolas e produtos da pesca, legalmente comercializado noutro Estado-Membro, sempre que essas decisões tenham como efeito directo ou indirecto:

- a) A proibição da colocação no mercado desse produto ou tipo de produto;
- b) A modificação ou o ensaio suplementar desse produto ou tipo de produto, antes de ser possível a sua colocação ou manutenção no mercado;
- c) A retirada desse produto ou tipo de produto do mercado.

Para efeitos da alínea b) do primeiro parágrafo, entende-se por modificação do produto ou do tipo de produto qualquer alteração de uma ou mais características de um produto ou tipo de produto, tal como enumeradas na subalínea i) da alínea b) do n.º 2.

2. Para efeitos do presente regulamento, uma regra técnica é uma disposição legal, regulamentar ou administrativa de um Estado-Membro que:

- a) Não seja objecto de harmonização a nível comunitário; e
- b) Proíba a comercialização de um produto ou tipo de produto no território desse Estado-Membro ou cujo cumprimento seja obrigatório em caso de comercialização de um produto ou tipo de produto no território desse Estado-Membro, e que preveja o seguinte:

- i) as características exigidas desse produto ou tipo de produto, tais como níveis de qualidade, desempenho ou segurança, ou dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis no que respeita ao nome sob o qual o produto ou tipo de produto é vendido, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaio, embalagem, marcação ou rotulagem; ou
- ii) qualquer outro requisito que seja imposto ao produto ou tipo de produto para efeitos de defesa dos consumidores ou do ambiente, e que afecte o ciclo de vida do produto depois da sua colocação no mercado, como as condições de utilização, reciclagem,

reutilização ou eliminação, nos casos em que tais condições possam influenciar significativamente a composição, a natureza ou a comercialização do produto ou tipo de produto.

3. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Decisões de natureza judicial proferidas por órgãos jurisdicionais nacionais;
- b) Decisões de natureza judicial proferidas por autoridades competentes para a aplicação da lei no contexto do processo penal, a respeito da terminologia, símbolos de qualquer referência material a organizações inconstitucionais ou criminosas, ou de infracções de índole racista ou xenófoba.

Artigo 3.º

Relação com outras disposições de direito comunitário

1. O presente regulamento não é aplicável aos sistemas ou componentes de interoperabilidade abrangidos pelo âmbito de aplicação das Directivas 96/48/CE e 2001/16/CE.

2. O presente regulamento não é aplicável às medidas das autoridades dos Estados-Membros, ao abrigo das seguintes disposições:

- a) Alíneas d) a f) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/95/CE;
- b) Alínea a) do n.º 3 do artigo 50.º e artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- c) Artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;
- d) Artigo 14.º da Directiva 2004/49/CE.

CAPÍTULO 2

PROCEDIMENTO PARA A APLICAÇÃO DE UMA REGRA TÉCNICA

Artigo 4.º

Informações sobre o produto

Tendo em devida conta o princípio da proporcionalidade, quando a autoridade competente de um Estado-Membro submete um produto ou tipo de produto a uma avaliação para determinar se se justifica a tomada de uma decisão ao abrigo do n.º 1 do artigo 2.º, pode solicitar ao operador económico, identificado nos termos do artigo 8.º, designadamente o seguinte:

- a) Informações relevantes sobre as características do produto ou tipo de produto em questão;

- b) Informações relevantes e prontamente disponíveis sobre a comercialização legal do produto noutro Estado-Membro.

Artigo 5.º

Reconhecimento mútuo do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade acreditados

Os Estados-Membros não podem recusar os certificados e relatórios de ensaio emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados para o domínio de avaliação da conformidade em causa nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, por razões relacionadas com a competência técnica desses organismos.

Artigo 6.º

Avaliação da necessidade de aplicação de uma regra técnica

1. Antes de tomar uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, a autoridade competente informa por escrito o operador económico identificado nos termos do artigo 8.º, especificando a regra técnica em que se baseará a referida decisão e apresentando os elementos de prova técnicos ou científicos para demonstrar que:

- a) A decisão a tomar é justificada por uma das razões de interesse público enumeradas no artigo 30.º do Tratado ou por outra razão imperiosa de interesse público; e
- b) A decisão a tomar é apropriada para garantir a realização do objectivo visado e não excede o necessário para atingir esse objectivo.

Qualquer decisão a tomar deve basear-se nas características do produto ou tipo de produto em causa.

Após a recepção dessa informação, o operador económico em causa tem, pelo menos, vinte dias úteis para apresentar as suas observações. A referida informação deve mencionar o prazo de apresentação das observações.

2. Qualquer decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º deve ser tomada e notificada ao operador económico em causa e à Comissão no prazo de vinte dias úteis a contar do termo do prazo para a apresentação de observações pelo operador económico a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Essa decisão deve ter em devida conta essas observações e indicar as razões nas quais se baseia, incluindo, se for esse o caso, as razões para rejeitar os argumentos apresentados pelo operador, bem como os elementos de prova técnicos ou científicos referidos no n.º 1 do presente artigo.

Caso a complexidade da questão o justifique, a autoridade competente pode prorrogar uma única vez, por um período máximo de vinte dias úteis, o prazo previsto no primeiro parágrafo. Tal prorrogação é devidamente fundamentada e notificada ao operador económico antes do termo do prazo inicial.

Qualquer decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º deve igualmente especificar as vias de recurso disponíveis ao abrigo da legislação em vigor no Estado-Membro em causa e os prazos em que esses recursos devem ser interpostos. Essa decisão é passível de impugnação nos órgãos jurisdicionais ou outras instâncias de recurso.

3. Quando a autoridade competente, após o envio da informação escrita nos termos do n.º 1, não tome uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º, informa de imediato o operador económico em causa desse facto.

4. Caso a autoridade competente não notifique o operador económico de uma decisão do tipo referido no n.º 1 do artigo 2.º dentro do prazo previsto no n.º 2 do presente artigo, considera-se que o produto é legalmente comercializado nesse Estado-Membro no que diz respeito à aplicação da regra técnica a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

Artigo 7.º

Suspensão temporária da comercialização de um produto

1. A autoridade competente não pode suspender temporariamente a comercialização do produto ou tipo de produto em questão durante o procedimento previsto no presente capítulo, exceto se:

- a) O produto ou tipo de produto em questão, em condições de uso normais ou razoavelmente previsíveis, apresentar um risco grave para a segurança e a saúde dos utilizadores; ou
- b) A comercialização do produto ou tipo de produto em questão estiver sujeita a uma proibição geral no Estado-Membro por razões de moral pública ou de segurança pública.

2. A autoridade competente do Estado-Membro notifica de imediato o operador económico, identificado nos termos do artigo 8.º, e a Comissão da suspensão a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Nos casos a que se refere a alínea a) do n.º 1 do presente artigo, essa notificação deve ser acompanhada de uma justificação técnica ou científica.

3. Qualquer suspensão da comercialização ao abrigo do presente artigo pode ser impugnada nos órgãos jurisdicionais nacionais ou outras instâncias de recurso.

Artigo 8.º

Informação do operador económico

As referências aos operadores económicos constantes dos artigos 4.º, 6.º e 7.º devem ser consideradas como sendo feitas:

- a) Ao fabricante do produto, se estiver estabelecido na Comunidade, ou à pessoa que colocou o produto no mercado ou que solicite à autoridade competente a sua colocação no mercado;

- b) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos na alínea a), ao mandatário do fabricante, se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade ou, na falta de um mandatário estabelecido na Comunidade, ao importador do produto;
- c) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos nas alíneas a) e b), a qualquer profissional do circuito comercial, desde que as actividades deste possam afectar alguma característica do produto que seja regulada pela regra técnica aplicável;
- d) Quando a autoridade competente não possa determinar a identidade e o endereço de qualquer dos operadores económicos referidos nas alíneas a), b) e c), a qualquer profissional do circuito comercial, cuja actividade não afecte nenhuma característica do produto que seja regulada pela regra técnica aplicável.
- c) As vias de recurso gerais, disponíveis no território nacional em caso de litígio entre as autoridades competentes e os operadores económicos.
2. Os pontos de contacto para produtos respondem no prazo de quinze dias úteis após a recepção de qualquer pedido a que se refere o n.º 1.
3. Os pontos de contacto para produtos do Estado-Membro em que o operador económico em causa tenha legalmente comercializado o produto em questão podem prestar ao operador económico ou à autoridade competente a que se refere o artigo 6.º quaisquer informações ou observações relevantes.
4. Os pontos de contacto para produtos não podem cobrar qualquer taxa pela prestação das informações a que se refere o n.º 1.

Artigo 11.º

Rede telemática

A Comissão pode, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º, criar uma rede telemática para a execução do disposto no presente regulamento em matéria de intercâmbio de informação entre pontos de contacto para produtos e/ou as autoridades competentes dos Estados-Membros.

CAPÍTULO 3

PONTOS DE CONTACTO PARA PRODUTOS

Artigo 9.º

Criação de pontos de contacto para produtos

1. Os Estados-Membros designam pontos de contacto para produtos nos seus territórios e comunicam os respectivos dados aos restantes Estados-Membros e à Comissão.
2. A Comissão elabora e actualiza periodicamente a lista dos pontos de contacto para produtos e publica-a no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão disponibiliza igualmente essas informações na internet.

Artigo 10.º

Competências

1. Os pontos de contacto para produtos fornecem, a pedido, nomeadamente de operadores económicos ou de autoridades competentes de outros Estados-Membros, as seguintes informações:
 - a) As regras técnicas aplicáveis a um tipo específico de produto no território em que estes pontos de contacto para produtos se encontram estabelecidos e informações sobre a eventual aplicabilidade de um procedimento de autorização prévia ao abrigo da legislação do respectivo Estado-Membro a esse tipo de produto, juntamente com informações sobre o princípio do reconhecimento mútuo e a aplicação do presente regulamento no território desse Estado-Membro;
 - b) Os dados relativos às autoridades competentes no respectivo Estado-Membro, que permitam contactá-las directamente, incluindo os dados relativos às autoridades competentes para a supervisão da aplicação das regras técnicas em causa no território nacional;

CAPÍTULO 4

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 12.º

Apresentação de relatórios

1. Os Estados-Membros enviam anualmente à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Este relatório deve conter, pelo menos, o seguinte:
 - a) O número de informações escritas ao abrigo do n.º 1 do artigo 6.º e o tipo de produtos em causa;
 - b) Informação suficiente sobre quaisquer decisões tomadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º, incluindo os respectivos fundamentos e o tipo de produtos em causa;
 - c) O número de decisões tomadas nos termos do n.º 3 do artigo 6.º e o tipo de produtos em causa.
2. À luz das informações prestadas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 1, a Comissão analisa as decisões tomadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º e avalia os respectivos fundamentos.
3. Até 13 de Maio de 2012 e, a seguir, quinquenalmente, a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento, apresentando um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho nessa matéria. Se necessário, a Comissão pode fazer acompanhar o relatório de propostas adequadas à melhoria da livre circulação de mercadorias.

4. A Comissão elabora, publica e actualiza periodicamente uma lista não exaustiva dos produtos que não são objecto de legislação comunitária de harmonização. A Comissão disponibiliza igualmente essa lista na internet.

Artigo 13.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o procedimento consultivo previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no n.º 3 do seu artigo 7.º e no seu artigo 8.º

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Artigo 14.º

Revogação

É revogada a Decisão n.º 3052/95/CE com efeitos a partir de 13 de Maio de 2009.

Artigo 15.º

Entrada em vigor e aplicação

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

É aplicável a partir de 13 de Maio de 2009.

Pelo Conselho

O Presidente

J.-P. JOUYET

REGULAMENTO (CE) N.º 765/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 Julho de 2008****que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 95.º e 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) É necessário garantir que os produtos que beneficiam da livre circulação de mercadorias na Comunidade cumpram os requisitos que assegurem um elevado nível de protecção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a defesa do consumidor, a protecção do ambiente e a segurança, assegurando, simultaneamente, que a livre circulação de produtos não seja restringida para além do que é permitido ao abrigo da legislação de harmonização comunitária e quaisquer outras regras comunitárias aplicáveis. Por conseguinte, deverão prever-se regras em matéria de acreditação e de fiscalização do mercado, de controlo dos produtos importados de países terceiros e de marcação CE.

(2) É necessário estabelecer um quadro geral de regras e princípios em matéria de acreditação e de fiscalização do mercado que não deverá afectar as regras substantivas da legislação em vigor que fixa as disposições a cumprir para efeitos de protecção do interesse público em domínios como a saúde, a segurança e a defesa do consumidor e do ambiente, visando antes reforçar o seu funcionamento.

(3) O presente regulamento visa complementar a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽³⁾.

(4) É muito difícil aprovar legislação comunitária para cada produto que já exista ou possa vir a ser desenvolvido. É necessário um vasto quadro legislativo de carácter horizontal para abranger tais produtos e para integrar as lacunas, em especial enquanto se aguarda a revisão da legislação específica existente, assim como para completar as disposições da legislação específica existente ou futura, designadamente a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde, da segurança, do ambiente e de defesa dos consumidores, nos termos do artigo 95.º do Tratado.

(5) O quadro da fiscalização do mercado previsto no presente regulamento deverá completar e reforçar as disposições já existentes na legislação comunitária de harmonização em matéria de fiscalização do mercado e de aplicação das referidas disposições. Contudo, em harmonia com o princípio da especialidade (a lei especial prevalece sobre a lei geral), o presente regulamento só deverá aplicar-se na medida em que não haja disposições especiais com objectivos, natureza ou efeitos noutras normas, vigentes ou futuras, da legislação comunitária de harmonização. Existem exemplos nos seguintes sectores: precursores de drogas, dispositivos médicos, medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, veículos a motor e aviação. Por conseguinte, as disposições correspondentes do presente regulamento não deverão ser aplicáveis nos domínios abrangidos por essas disposições específicas.

(6) A Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos ⁽⁴⁾, define regras destinadas a garantir a segurança dos produtos de consumo. As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter a possibilidade de adoptar as medidas mais específicas previstas na referida directiva.

(7) Contudo, para atingir um nível mais elevado de segurança dos produtos de consumo, os mecanismos de fiscalização do mercado previstos na Directiva 2001/95/CE deverão ser reforçados no que respeita aos produtos que apresentem um risco grave, em conformidade com os princípios consagrados no presente regulamento. A Directiva 2001/95/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

⁽¹⁾ JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ Ver página 82 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (8) A acreditação integra-se num sistema geral que inclui a avaliação da conformidade e a fiscalização do mercado e visa avaliar e garantir a conformidade com os requisitos aplicáveis.
- (9) O valor particular da acreditação reside no facto de fornecer uma declaração credível da competência técnica dos organismos incumbidos de garantir a conformidade com os requisitos aplicáveis.
- (10) Embora não esteja, até à data, regulamentada a nível comunitário, a acreditação é praticada em todos os Estados-Membros. A falta de regras comuns aplicáveis a esta actividade tem como consequência a disparidade de abordagens e de sistemas na Comunidade, criando variações entre os Estados-Membros quanto ao grau de rigor aplicado ao processo de acreditação. Por conseguinte, importa desenvolver um quadro abrangente de acreditação e estabelecer a nível comunitário os princípios para o seu funcionamento e organização.
- (11) A criação de um organismo nacional de acreditação uniforme não deverá prejudicar a atribuição de competências nos Estados-Membros.
- (12) Sempre que a legislação de harmonização comunitária preveja, para efeitos da sua aplicação, a selecção de organismos de avaliação da conformidade, a acreditação organizada de forma transparente, nos termos do presente regulamento, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a Comunidade para demonstrar a competência técnica desses organismos. Todavia, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem, elas próprias, essa avaliação. Nesse caso, a fim de garantir um nível aceitável de credibilidade da avaliação por parte de outras autoridades nacionais, estas deverão facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais necessárias que atestem que os organismos de avaliação da conformidade objecto de avaliação cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (13) Um sistema de acreditação que funcione segundo normas vinculativas contribui para o reforço da confiança mútua entre Estados-Membros quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade e, consequentemente, quanto aos certificados e relatórios de ensaio por eles emitidos. Reforça-se assim o princípio do reconhecimento mútuo, pelo que as disposições do presente regulamento relativas à acreditação deverão aplicar-se aos organismos que realizem avaliações da conformidade, tanto em domínios regulamentados como não regulamentados. O que está em causa é a qualidade dos certificados e relatórios de ensaio, independentemente de se reportarem a domínios regulamentados ou não, não devendo, portanto, fazer-se qualquer distinção entre esses domínios.
- (14) Para efeitos do presente regulamento, a actividade sem fins lucrativos dos organismos nacionais de acreditação deverá ser vista como uma actividade que não procura acrescentar proveitos ao património dos proprietários ou dos membros do organismo. Embora não tenham por fim a maximização ou a distribuição de lucros, estes organismos podem prestar serviços onerosos ou obter receitas. Qualquer excedente financeiro resultante desses serviços pode ser utilizado em investimentos destinados ao desenvolvimento das actividades dos organismos nacionais de acreditação, na medida em que isso seja compatível com as principais actividades desses organismos. Nestes termos, cabe realçar que o principal objectivo dos referidos organismos deverá ser o apoio ou o empenhamento activo em actividades sem fim lucrativo.
- (15) Dado que a acreditação tem como objectivo fornecer uma declaração credível da competência técnica de um organismo para realizar actividades de avaliação da conformidade, os Estados-Membros não deverão manter mais do que um organismo nacional de acreditação e deverão garantir que a organização deste permita assegurar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades. Os referidos organismos nacionais de acreditação deverão ser independentes face às actividades comerciais de avaliação da conformidade. Por conseguinte, importa prever que os Estados-Membros assegurem que o exercício das funções dos organismos nacionais de acreditação seja considerado exercício de autoridade pública, independentemente do respectivo estatuto jurídico.
- (16) Para a avaliação e controlo permanente da competência de um organismo de avaliação da conformidade, é essencial determinar os seus conhecimentos e experiência em termos de tecnologia e a sua capacidade para realizar a avaliação. Importa, pois, que o organismo nacional de acreditação possua os conhecimentos, a competência técnica e os meios relevantes para o cabal cumprimento das suas funções.
- (17) Em princípio, a acreditação deverá funcionar como uma actividade auto-sustentada. Os Estados-Membros deverão garantir o apoio financeiro para a realização de tarefas especiais.
- (18) Nos casos em que a criação de um organismo nacional de acreditação não seja economicamente viável ou sustentável para um Estado-Membro, este deverá recorrer ao organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro e deverá ser incentivado a tirar o máximo partido dessa possibilidade.
- (19) A concorrência entre organismos nacionais de acreditação poderia levar a sua actividade a adquirir um carácter comercial, o que seria incompatível com o papel que aqueles desempenham de instância final de controlo na cadeia de avaliação da conformidade. O objectivo do presente regulamento é garantir que um certificado de acreditação seja suficiente para todo o território da União Europeia e evitar a acreditação múltipla, que implica um custo suplementar sem comportar um valor acrescentado. Os organismos nacionais de acreditação podem entrar em concorrência nos mercados de países terceiros, mas tal não pode ter consequências para as suas actividades no interior da Comunidade, nem para as actividades de cooperação e de avaliação pelos pares exercidas pelo organismo reconhecido ao abrigo do presente regulamento.

- (20) Para evitar a acreditação múltipla, incentivar a aceitação e o reconhecimento dos certificados de acreditação e controlar eficazmente os organismos de avaliação da conformidade acreditados, estes organismos deverão solicitar a acreditação junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos. Não obstante, é necessário garantir que um organismo de avaliação da conformidade possa pedir a acreditação noutro Estado-Membro sempre que no seu Estado-Membro não exista um organismo nacional de acreditação ou este não seja competente para a acreditação requerida. Nesses casos, deverá estabelecer-se a cooperação e a troca de informação adequadas entre organismos nacionais de acreditação.
- (21) A fim de assegurar o cumprimento dos requisitos e dos deveres previstos no presente regulamento pelos organismos nacionais de acreditação, importa que os Estados-Membros apoiem o bom funcionamento do sistema de acreditação, supervisionem regularmente os respectivos organismos nacionais de acreditação e tomem, sempre que necessário e dentro de um prazo razoável, as medidas correctivas apropriadas.
- (22) Com vista a garantir a equivalência do nível de competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, a facilitar o reconhecimento mútuo e a promover a aceitação geral dos certificados de acreditação e dos resultados de avaliação da conformidade emitidos pelos organismos acreditados, importa que os organismos nacionais de acreditação apliquem um sistema rigoroso e transparente de avaliação pelos pares e se submetam regularmente a essa avaliação.
- (23) O presente regulamento deverá prever o reconhecimento de um organismo único a nível europeu para certas funções no domínio da acreditação. A Cooperação Europeia para a Acreditação (a seguir designada «EA»), cuja missão principal é promover um sistema transparente e orientado para a qualidade que permita avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade em toda Europa, gere um sistema de avaliação pelos pares entre organismos nacionais de acreditação dos Estados-Membros e outros países europeus. O sistema demonstrou ser eficiente e favorecer a confiança mútua. Por conseguinte, a EA deverá ser o organismo inicialmente reconhecido ao abrigo do presente regulamento e os Estados-Membros deverão assegurar que os respectivos organismos nacionais de acreditação sejam membros da EA enquanto durar esse reconhecimento. Ao mesmo tempo, deverá prever-se a possibilidade de alterar o organismo reconhecido nos termos do presente regulamento, caso tal se venha a revelar necessário no futuro.
- (24) A cooperação eficaz entre organismos nacionais de acreditação é essencial à correcta execução da avaliação pelos pares e no que respeita à acreditação transfronteiriça. No interesse da transparência, será, pois, necessário prever o dever de os organismos nacionais de acreditação procederem à troca de informação e de facultarem a informação relevante às autoridades nacionais e à Comissão. Deverá, também, ser tornada pública e, portanto, acessível, em particular aos organismos de avaliação da conformidade, informação actualizada e rigorosa sobre a disponibilidade de actividades de acreditação levadas a cabo por organismos nacionais de acreditação.
- (25) Os sistemas sectoriais de acreditação deverão abranger os sectores de actividade em que os requisitos gerais de competência dos organismos de avaliação da conformidade não bastem para assegurar o nível necessário de protecção e em que sejam impostos requisitos pormenorizados específicos de carácter tecnológico ou relacionados com a saúde e a segurança. Uma vez que a EA dispõe de um vasto leque de competências técnicas especializadas, deverá solicitar-se-lhe o desenvolvimento desses sistemas, especialmente nos domínios abrangidos por legislação comunitária.
- (26) A fim de garantir a equivalência e a aplicação coerente da legislação comunitária de harmonização, o presente regulamento introduz um quadro comunitário de fiscalização do mercado, no qual se definem requisitos mínimos em função dos objectivos a alcançar pelos Estados-Membros, e um quadro de cooperação administrativa que contempla a troca de informação entre Estados-Membros.
- (27) Sempre que os operadores económicos disponham de relatórios de ensaio e de certificados de conformidade emitidos por organismos de avaliação da conformidade acreditados, embora a legislação comunitária de harmonização aplicável não os exija, as autoridades de fiscalização do mercado deverão tê-los devidamente em conta quando fiscalizarem as características dos produtos.
- (28) A cooperação entre as autoridades competentes tanto a nível nacional como além-fronteiras na troca de informação, na investigação de infracções e na acção para lhes por fim, mesmo antes da colocação de produtos perigosos no mercado, reforçando as medidas de identificação destes, sobretudo nos portos marítimos, é essencial para garantir a protecção da saúde e da segurança e o bom funcionamento do mercado interno. As autoridades nacionais que exercem funções no domínio da defesa dos consumidores deverão cooperar, a nível nacional, com as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, trocando informações relativas a produtos que suspeitem apresentar riscos.
- (29) A avaliação do risco deverá ter em conta todos os dados relevantes, incluindo, se existirem, sobre os riscos que se concretizaram em relação ao produto em causa. Deverá ter-se igualmente em conta as medidas que o operador económico em questão possa ter tomado para reduzir o risco.
- (30) As situações de risco grave apresentado por um produto exigem uma intervenção rápida, que pode levar a que este seja retirado ou recolhido do mercado ou cuja disponibilização no mercado seja proibida. Nessas situações, importa dispor de acesso a um sistema de troca rápida de informação entre os Estados-Membros e a Comissão. O

sistema previsto no artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE revelou-se eficaz e eficiente no domínio dos produtos de consumo. Para evitar duplicações desnecessárias, esse sistema deverá ser utilizado para efeitos do presente regulamento. Além disso, a garantia de uma fiscalização do mercado coerente em toda a Comunidade exige uma troca exhaustiva de informação sobre actividades nacionais neste contexto, que vá para além deste sistema.

(31) As informações trocadas entre as autoridades competentes deverão estar sujeitas às mais rigorosas garantias de confidencialidade e sigilo profissional e ser tratadas em conformidade com as regras de confidencialidade previstas na legislação nacional aplicável ou, no que se refere à Comissão, com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽¹⁾, a fim de não comprometer as investigações nem lesar o bom nome dos operadores económicos. A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽²⁾, e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽³⁾, são aplicáveis no contexto do presente regulamento.

(32) A legislação comunitária de harmonização das condições de comercialização de produtos prevê procedimentos específicos para determinar se é justificada ou não uma medida nacional restritiva da livre circulação de um produto (procedimentos de cláusula de salvaguarda). Estes procedimentos são aplicáveis posteriormente a uma troca rápida de informação sobre produtos que apresentem um risco grave.

(33) Os pontos de entrada nas fronteiras externas estão em boa posição para detectar produtos não seguros e não conformes ou que apresentem marcações CE apostas de forma falsa ou enganosa, mesmo antes de serem colocados no mercado. A imposição às autoridades de fiscalização do mercado do dever de efectuarem controlos a uma escala adequada pode, pois, contribuir para um mercado mais seguro. Para aumentar a eficácia destes controlos, as autoridades aduaneiras deverão obter, com bastante antecedência, das autoridades de fiscalização do mercado toda a informação necessária sobre produtos não conformes perigosos.

(34) O Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, relativo aos controlos da conformidade dos

produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos ⁽⁴⁾, estabelece regras para a suspensão de autorização de entrada de produtos pelas autoridades aduaneiras e prevê outras medidas, nomeadamente a participação das autoridades de fiscalização do mercado. Por conseguinte, afigura-se apropriado que essas disposições, incluindo a participação das autoridades de fiscalização do mercado, sejam integradas no presente regulamento.

(35) A experiência demonstrou que os produtos sem autorização de entrada são muitas vezes reexportados e entram posteriormente no mercado da Comunidade por outros pontos, frustrando assim os esforços das autoridades aduaneiras. As autoridades de fiscalização do mercado deverão, portanto, ter a possibilidade de, se assim o entenderem, procederem à destruição dos produtos.

(36) No prazo de um ano a contar da data de publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão deverá apresentar uma análise aprofundada no domínio das marcações de segurança para os consumidores, seguida, se necessário, de propostas legislativas.

(37) A marcação CE, que evidencia a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O presente regulamento deverá consagrar os princípios gerais que regem a utilização da marcação CE de forma a garantir a sua aplicação imediata e simplificar a legislação futura.

(38) A marcação CE deverá ser a única marcação da conformidade do produto com a legislação comunitária de harmonização. Contudo, podem ser utilizadas outras marcações, desde que contribuam para melhorar a defesa dos consumidores e não estejam cobertas pela legislação comunitária de harmonização.

(39) É necessário que os Estados-Membros prevejam as vias de recurso para os órgãos jurisdicionais competentes contra quaisquer medidas tomadas pelas autoridades competentes que restrinjam a colocação no mercado ou imponham a retirada ou a recolha de um produto.

(40) Os Estados-Membros poderão considerar útil o estabelecimento da cooperação com as partes interessadas, incluindo as organizações profissionais sectoriais e as organizações de consumidores, para beneficiarem da informação disponível sobre o mercado quando elaboram, executam e actualizam programas de fiscalização do mercado.

(41) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e assegurar a sua aplicação. As

⁽¹⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 40 de 17.2.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas e poderão ser agravadas em caso de reincidência do operador económico em causa na infracção ao disposto no presente regulamento.

- (42) Para realizar os objectivos do presente regulamento, é necessária a contribuição da Comunidade para financiar actividades exigidas pelas políticas no domínio da acreditação e da fiscalização do mercado. O financiamento deverá ser concedido sob a forma de subvenções ao organismo reconhecido ao abrigo do presente regulamento, sem convite à apresentação de propostas ou sob a forma de subvenções com convite à apresentação de propostas ou, ainda, mediante adjudicação de contratos a este organismo ou a outros organismos, em função da natureza da actividade a financiar e nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾ (a seguir designado «Regulamento Financeiro»).
- (43) No que respeita a algumas tarefas especializadas, tais como a elaboração e revisão de sistemas sectoriais de acreditação, e a outras tarefas relacionadas com a verificação da competência técnica, as instalações de laboratórios e os organismos de certificação ou inspecção, a EA deverá, inicialmente, ser elegível para financiamento comunitário, uma vez que está vocacionada para disponibilizar os conhecimentos técnicos especializados necessários a este respeito.
- (44) Atendendo à função do organismo reconhecido ao abrigo do presente regulamento na avaliação pelos pares dos organismos de acreditação e à sua capacidade de assistir os Estados-Membros na gestão dessa avaliação, a Comissão deverá ter a possibilidade de conceder subvenções de funcionamento ao secretariado do referido organismo, ao qual deverá incumbir a prestação de apoio contínuo à actividade de acreditação a nível comunitário.
- (45) Deverá ser celebrado um acordo de parceria, nos termos do Regulamento Financeiro, entre a Comissão e o organismo reconhecido ao abrigo do presente regulamento para fixar as regras administrativas e financeiras aplicáveis ao financiamento das actividades de acreditação.
- (46) Além disso, o financiamento deverá também ser concedido a outros organismos, além do organismo reconhecido ao abrigo do presente regulamento, no que respeita a outras actividades em matéria de avaliação da conformidade, metrologia, acreditação e fiscalização do mercado, como a elaboração e actualização de orientações, actividades de intercomparação ligadas à aplicação de cláusulas de salvaguarda, actividades preliminares ou acessórias relacionadas com a aplicação de legislação comunitária nos

domínios referidos e programas de assistência técnica e cooperação com países terceiros, bem como o reforço das políticas nos referidos domínios a nível comunitário e internacional.

- (47) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios enunciados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (48) Atendendo a que o objectivo do regulamento, a saber, garantir que os produtos no mercado abrangidos por legislação comunitária cumpram os requisitos que assegurem um elevado nível de protecção da saúde, da segurança e de outros interesses públicos, garantindo do mesmo passo o funcionamento do mercado interno, através de um quadro de acreditação e de fiscalização do mercado, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras relativas à organização e ao funcionamento da acreditação de organismos de avaliação da conformidade que realizem actividades de avaliação da conformidade.
2. O presente regulamento prevê um quadro para a fiscalização do mercado de produtos, a fim de garantir que estes cumprem os requisitos que asseguram um elevado nível de protecção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a defesa do consumidor, a protecção do ambiente e a segurança.
3. O presente regulamento estabelece um quadro para o controlo de produtos provenientes de países terceiros.
4. O presente regulamento estabelece os princípios gerais da marcação CE.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito.

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1525/2007 (JO L 343 de 27.12.2007, p. 9).

2. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado comunitário.
3. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca.
4. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome em cumprimento de deveres que lhe são impostos pela legislação comunitária aplicável.
5. «Importador», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário.
6. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado.
7. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor.
8. «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o produto, o processo ou o serviço deve cumprir.
9. «Norma harmonizada», norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva.
10. «Acreditação», a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as actividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas sectoriais.
11. «Organismo nacional de acreditação», o único organismo num Estado-Membro a proceder à acreditação com poderes de autoridade pública.
12. «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo.
13. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente a calibração, ensaio, certificação e inspecção.
14. «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final.
15. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial.
16. «Avaliação pelos pares», o processo de avaliação de um organismo nacional de acreditação, levado a cabo por outros organismos nacionais de acreditação de acordo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, quando aplicável, as especificações técnicas sectoriais complementares.
17. «Fiscalização do mercado», conjunto de actividades e medidas das autoridades públicas para assegurar que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação comunitária de harmonização aplicável ou que não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da protecção do interesse público.
18. «Autoridade de fiscalização do mercado», a autoridade ou as autoridades competentes no Estado-Membro para a fiscalização do mercado no respectivo território.
19. «Introdução em livre prática», o procedimento previsto no artigo 79.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽²⁾.
20. «Marcação CE», marcação através da qual o fabricante evidencia que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis, previstos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.
21. «Legislação comunitária de harmonização», a legislação comunitária destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

CAPÍTULO II

ACREDITAÇÃO

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

O presente capítulo é aplicável à acreditação, a título voluntário ou obrigatório, respeitante à avaliação da conformidade, quer esta avaliação seja ou não obrigatória, e independentemente do estatuto jurídico do organismo que procede à acreditação.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

*Artigo 4.º***Princípios gerais**

1. Cada Estado-Membro designa um único organismo nacional de acreditação.
2. Sempre que um Estado-Membro considere que não é economicamente viável ou sustentável criar um organismo nacional de acreditação ou prestar determinados serviços de acreditação, deve, na medida do possível, recorrer ao organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro.
3. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros sempre que, nos termos do n.º 2, haja recurso ao organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro.
4. Com base nas informações referidas no n.º 3 e no artigo 12.º, a Comissão deve elaborar e actualizar a lista dos organismos nacionais de acreditação, que a deve disponibilizar ao público.
5. Sempre que a acreditação não seja executada directamente por autoridades públicas, os Estados-Membros atribuem ao organismo nacional de acreditação a competência para efectuar a acreditação como exercício de autoridade pública, concedendo-lhe reconhecimento formal.
6. As atribuições e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente diferenciadas das de outras autoridades nacionais.
7. O organismo nacional de acreditação não pode prosseguir fins lucrativos.
8. O organismo nacional de acreditação não pode oferecer nem exercer quaisquer actividades ou prestar serviços efectuadas ou prestados por organismos de avaliação da conformidade, prestar serviços de consultoria, possuir acções ou possuir outros interesses financeiros ou de gestão num organismo de avaliação da conformidade.
9. Os Estados-Membros devem assegurar que o respectivo organismo nacional de acreditação disponha dos recursos financeiros e humanos adequados ao correcto exercício das suas funções, incluindo funções específicas, como actividades de cooperação europeia e internacional em matéria de acreditação e actividades necessárias para apoiar políticas públicas e que não sejam autofinanciadas.
10. O organismo nacional de acreditação deve ser membro do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º
11. Os organismos nacionais de acreditação devem criar e manter estruturas adequadas para assegurar o envolvimento efectivo e equilibrado de todas as partes interessadas, tanto nas suas organizações, como no organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º

*Artigo 5.º***Funcionamento da acreditação**

1. O organismo nacional de acreditação deve, a pedido de um organismo de avaliação da conformidade, avaliar a competência técnica deste para a execução de uma actividade específica de avaliação da conformidade. Se for considerado tecnicamente competente, o organismo nacional de acreditação deve emitir o certificado de acreditação correspondente.
2. Se um Estado-Membro decidir não recorrer à acreditação, deve facultar à Comissão e aos restantes Estados-Membros todas as provas documentais necessárias para a verificação da competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade que selecione para a aplicação da legislação comunitária de harmonização.
3. Os organismos nacionais de acreditação devem controlar qualquer organismo de avaliação da conformidade em nome do qual tenham emitido certificados de acreditação.
4. Sempre que comprove que um organismo de avaliação da conformidade titular de um certificado de acreditação deixou de ser tecnicamente competente para a execução de uma actividade específica de avaliação da conformidade ou que incorreu numa violação grave dos seus deveres, o organismo nacional de acreditação deve tomar as medidas apropriadas, dentro de um prazo razoável, para restringir, suspender ou retirar o respectivo certificado de acreditação.
5. Os Estados-Membros devem estabelecer procedimentos de resolução de recursos, incluindo de natureza judicial, se for esse o caso, de decisões de acreditação ou sua omissão.

*Artigo 6.º***Princípio da não concorrência**

1. Os organismos nacionais de acreditação não podem competir com os organismos de avaliação da conformidade.
2. Os organismos nacionais de acreditação não podem competir com outros organismos nacionais de acreditação.
3. Os organismos nacionais de acreditação podem exercer actividades no território de outro Estado-Membro, quer a pedido de um organismo de avaliação da conformidade nos termos do n.º 1 do artigo 7.º, quer a pedido de um organismo nacional de acreditação nos termos do n.º 3 do mesmo artigo, em cooperação com o organismo nacional de acreditação desse Estado-Membro.

*Artigo 7.º***Acreditação transfronteiriça**

1. O organismo de avaliação da conformidade que requeira a acreditação deve fazê-lo junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontra estabelecido ou junto do organismo nacional de acreditação a que esse Estado-Membro recorreu nos termos do n.º 2 do artigo 4.º

No entanto, o organismo de avaliação da conformidade pode requerer a acreditação a um organismo nacional de acreditação diferente dos referidos no primeiro parágrafo em qualquer das seguintes situações:

- a) Quando o Estado-Membro onde se encontra estabelecido tenha decidido não instituir um organismo nacional de acreditação e não tenha recorrido ao organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro nos termos do n.º 2 do artigo 4.º;
- b) Quando os organismos nacionais de acreditação referidos no primeiro parágrafo não procedam à acreditação das actividades de avaliação da conformidade objecto do pedido de acreditação;
- c) Quando os organismos nacionais de acreditação referidos no primeiro parágrafo não se tenham submetido com êxito à avaliação pelos pares nos termos do artigo 10.º, relativamente às actividades de avaliação da conformidade objecto do pedido de acreditação.

2. Quando um organismo nacional de acreditação receber um pedido nos termos da alínea b) ou c) do n.º 1, deve informar o organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontra estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente. Nesses casos, o organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontra estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente pode participar como observador.

3. Um organismo nacional de acreditação pode solicitar a outro organismo nacional de acreditação que realize parte da actividade de avaliação. Nesse caso, o certificado de acreditação é emitido pelo organismo requerente.

Artigo 8.º

Requisitos aplicáveis aos organismos nacionais de acreditação

Os organismos nacionais de acreditação devem cumprir os seguintes requisitos:

1. Estar organizados de forma a serem independentes dos organismos de avaliação da conformidade que avaliam e de quaisquer pressões comerciais e a garantirem que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. Estar organizados e funcionar de modo a salvaguardar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.
3. Assegurar que cada decisão relativa à declaração de competência é tomada por pessoas tecnicamente competentes para o efeito e que não tenham realizado a avaliação.
4. Aplicar disposições adequadas para salvaguardar a confidencialidade da informação obtida.
5. Identificar as actividades de avaliação da conformidade para as quais sejam competentes para efectuar a acreditação, referindo, sempre que apropriado, a legislação e as normas comunitárias ou nacionais.

6. Estabelecer os procedimentos necessários para garantir uma gestão eficiente e os controlos internos apropriados.
7. Dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto desempenho das suas funções.
8. Documentar os deveres, as responsabilidades e a autoridade do pessoal que possa influenciar a qualidade da avaliação e a declaração de competência.
9. Estabelecer, aplicar e manter procedimentos para monitorar o desempenho e a competência técnica do pessoal envolvido.
10. Assegurar que as avaliações da conformidade são efectuadas de forma adequada, evitando encargos desnecessários para as empresas e tomando em consideração a dimensão da empresa, o sector em que opera, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia utilizada no produto em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série.
11. Publicar contas anuais sujeitas a auditoria e preparadas em conformidade com princípios contabilísticos geralmente aceites.

Artigo 9.º

Conformidade com os requisitos

1. Caso um organismo nacional de acreditação não cumpra os requisitos ou não cumpra os deveres previstos no presente regulamento, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas correctivas adequadas ou garantir que estas são tomadas, informando a Comissão desse facto.
2. Os Estados-Membros devem supervisionar a intervalos regulares os respectivos organismos nacionais de acreditação, de modo a garantir que cumprem continuamente os requisitos definidos no artigo 8.º
3. Na supervisão a que se refere o n.º 2, os Estados-Membros devem ter especialmente em conta os resultados da avaliação pelos pares prevista no artigo 10.º
4. Os organismos nacionais de acreditação devem estabelecer os procedimentos necessários para tratar das reclamações contra os organismos de avaliação da conformidade que acreditaram.

Artigo 10.º

Avaliação pelos pares

1. Os organismos nacionais de acreditação devem submeter-se a uma avaliação pelos pares organizada pelo organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º
2. As partes interessadas devem ter o direito de participar no sistema criado para a supervisão das actividades de avaliação pelos pares, mas não em procedimentos individuais de avaliação pelos pares.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que os respectivos organismos nacionais de acreditação sejam regularmente sujeitos à avaliação pelos pares nos termos do n.º 1.

4. A avaliação pelos pares deve funcionar com base em critérios e procedimentos de avaliação sólidos e transparentes, especialmente no que se refere aos requisitos estruturais, de recursos humanos e processuais, à confidencialidade e às reclamações. Devem prever-se procedimentos adequados para o recurso de decisões tomadas na sequência da avaliação.

5. A avaliação pelos pares deve comprovar se os organismos nacionais de acreditação cumprem os requisitos definidos no artigo 8.º, tendo em conta as normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 11.º

6. Os resultados finais da avaliação pelos pares devem ser publicados e comunicados pelo organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º a todos os Estados-Membros e à Comissão.

7. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve supervisionar as regras e o bom funcionamento do sistema de avaliação pelos pares.

Artigo 11.º

Presunção da conformidade dos organismos nacionais de acreditação

1. Presume-se que cumprem os requisitos previstos no artigo 8.º os organismos nacionais de acreditação que demonstrem cumprir os critérios definidos na norma harmonizada aplicável, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, tendo, para o efeito, sido submetidos com êxito à avaliação pelos pares prevista no artigo 10.º

2. As autoridades nacionais devem reconhecer a equivalência dos serviços prestados pelos organismos de acreditação que se tenham submetido com êxito à avaliação pelos pares prevista no artigo 10.º, aceitando assim, com base na presunção referida no n.º 1 do presente artigo, os certificados de acreditação dos organismos e as atestações emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade por aqueles acreditados.

Artigo 12.º

Dever de informação

1. Cada organismo nacional de acreditação deve informar os seus homólogos das actividades de avaliação da conformidade para as quais preste acreditação e respectivas alterações.

2. Cada Estado-Membro deve informar a Comissão e o organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º da identidade do respectivo organismo nacional de acreditação e de todas as actividades de avaliação da conformidade que este organismo acredita em apoio de legislação comunitária de harmonização e respectivas alterações.

3. Cada organismo nacional de acreditação deve, regularmente, tornar pública informação sobre os resultados da respectiva avaliação pelos pares, sobre as actividades de avaliação da conformidade que acredita e respectivas alterações.

Artigo 13.º

Pedidos ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º

1. A Comissão, após consulta do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, pode solicitar ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º que contribua para desenvolver, manter e implementar a acreditação na Comunidade.

2. A Comissão pode também, nos termos do n.º 1:

a) Solicitar ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º que defina critérios e procedimentos para a avaliação pelos pares e que desenvolva sistemas sectoriais de acreditação;

b) Aceitar quaisquer sistemas existentes que já definam critérios e procedimentos para a avaliação pelos pares.

3. A Comissão deve assegurar que os sistemas sectoriais identificam as especificações técnicas necessárias para atingir o nível de competência técnica exigido pela legislação comunitária de harmonização em domínios com requisitos específicos de carácter tecnológico ou relacionados com a saúde e a segurança, o ambiente ou outras vertentes da protecção do interesse público.

Artigo 14.º

Infra-estrutura europeia de acreditação

1. A Comissão, após consulta dos Estados-Membros, deve reconhecer um organismo que cumpra os requisitos fixados no anexo I do presente regulamento.

2. O organismo que seja reconhecido nos termos do n.º 1 deve celebrar um acordo com a Comissão. Este acordo deve conter, nomeadamente, uma descrição exhaustiva das funções do organismo e disposições relativas ao respectivo financiamento e supervisão. Tanto a Comissão como o organismo podem pôr termo ao acordo, sem justa causa, com efeitos após um prazo razoável de pré-aviso a fixar no acordo.

3. A Comissão e o organismo devem tornar público o acordo.

4. A Comissão comunica aos Estados-Membros e aos organismos nacionais de acreditação o reconhecimento a que se refere o n.º 1.

5. A Comissão não pode reconhecer mais que um organismo de cada vez.

6. O primeiro organismo a ser reconhecido ao abrigo do presente regulamento é a Cooperação Europeia para a Acreditação, desde que tenha celebrado o acordo a que se refere o n.º 2.

CAPÍTULO III

**QUADRO COMUNITÁRIO DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E
CONTROLO DOS PRODUTOS QUE ENTRAM NO MERCADO
COMUNITÁRIO**

SECÇÃO 1

Disposições gerais*Artigo 15.º***Âmbito de aplicação**

1. Os artigos 16.º a 26.º são aplicáveis a produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização.
2. Os artigos 16.º a 26.º são aplicáveis quando não existam disposições especiais com o mesmo objectivo na legislação comunitária de harmonização.
3. A aplicação do presente regulamento não impede as autoridades de fiscalização do mercado de adoptarem medidas mais específicas nos termos da Directiva 2001/95/CE.
4. Para efeitos dos artigos 16.º a 26.º, entende-se por «produto» qualquer substância, preparação ou bem produzido através de um processo de fabrico, excepto géneros alimentícios, alimentos para animais, plantas e animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal ou animal directamente relacionados com a sua reprodução futura.
5. Os artigos 27.º, 28.º e 29.º só são aplicáveis a todos os produtos cobertos pela legislação comunitária na medida em que não existam disposições especiais noutra legislação comunitária em matéria de organização de controlos nas fronteiras.

*Artigo 16.º***Requisitos gerais**

1. Os Estados-Membros devem organizar e proceder à fiscalização do mercado nos termos previstos no presente capítulo.
2. A fiscalização do mercado deve assegurar que os produtos cobertos pela legislação comunitária de harmonização e que, utilizados para os fins previstos ou em condições razoavelmente previsíveis e correctamente instalados e mantidos, sejam susceptíveis de prejudicar a saúde ou a segurança dos utilizadores, ou que por qualquer outro motivo não cumpram os requisitos aplicáveis definidos na referida legislação, sejam retirados ou proibidos ou cuja disponibilização no mercado seja restringida, e que o público, a Comissão e os demais Estados-Membros sejam informados desse facto.
3. As infra-estruturas e os programas nacionais de fiscalização do mercado devem assegurar a possibilidade de serem tomadas medidas eficazes em relação a qualquer categoria de produtos abrangida pela legislação comunitária de harmonização.

4. A fiscalização do mercado deve abranger produtos montados ou fabricados para uso próprio do fabricante, sempre que a legislação comunitária de harmonização seja aplicável a esses produtos.

SECÇÃO 2

Quadro comunitário de fiscalização do mercado*Artigo 17.º***Dever de informação**

1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão das suas autoridades de fiscalização do mercado e dos respectivos domínios de competência. A Comissão deve transmitir essa informação aos demais Estados-Membros.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que o público tenha conhecimento da existência, das competências e da identidade das autoridades nacionais de fiscalização do mercado, bem como do modo como estas podem ser contactadas.

*Artigo 18.º***Deveres dos Estados-Membros em matéria de organização**

1. Os Estados-Membros devem criar mecanismos adequados de comunicação e coordenação entre as respectivas autoridades de fiscalização do mercado.
2. Os Estados-Membros devem definir procedimentos adequados com vista a:
 - a) Processar reclamações ou relatórios sobre questões relacionadas com o risco decorrente de produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização;
 - b) Investigar acidentes e danos na saúde que se suspeite terem sido provocados por esses produtos;
 - c) Verificar que foram tomadas medidas correctivas; e
 - d) Acompanhar o conhecimento científico e técnico a respeito da segurança.
3. Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado dos poderes, recursos e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções.
4. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado exerçam os seus poderes de acordo com o princípio da proporcionalidade.
5. Os Estados-Membros devem criar, aplicar e actualizar periodicamente programas de fiscalização do mercado. Os Estados-Membros devem elaborar um programa geral de fiscalização do mercado ou programas sectoriais específicos, que cubram os sectores em que realizam acções de fiscalização do mercado, comunicar esses programas aos demais Estados-Membros e à Comissão e torná-los públicos, através de

comunicação electrónica ou, se for caso disso, outros meios. A primeira dessas comunicações deve efectuar-se até 1 de Janeiro de 2010. As posteriores actualizações dos programas devem ser tornadas públicas da mesma forma. Para o efeito, os Estados-Membros podem estabelecer uma cooperação com todas as partes interessadas.

6. Os Estados-Membros devem rever e avaliar periodicamente o funcionamento das suas actividades de fiscalização. Estas revisões e avaliações devem ser efectuadas, pelo menos, quadrienalmente, devendo as respectivas conclusões ser transmitidas aos demais Estados-Membros e à Comissão e tornadas públicas, através de comunicação electrónica ou, se for caso disso, outros meios.

Artigo 19.º

Medidas de fiscalização do mercado

1. As autoridades de fiscalização do mercado devem realizar as inspecções adequadas, a uma escala apropriada, das características dos produtos através de inspecção documental e, sempre que se justifique, física e laboratorial com base numa amostragem adequada. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação dos riscos, reclamações e outras informações.

As autoridades de fiscalização do mercado podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação que considerem necessária para o exercício das suas funções e, sempre que necessário e justificado, o acesso às instalações dos operadores económicos em causa e recolha de amostras representativas dos produtos que sejam necessárias. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os produtos que apresentem um risco grave.

Sempre que os operadores económicos apresentem relatórios de ensaio ou certificados que atestem a conformidade e tenham sido emitidos por um organismo de avaliação da conformidade acreditado, as autoridades de fiscalização do mercado devem tê-los em devida conta.

2. As autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas adequadas para, dentro de um prazo adequado, alertar os utilizadores no seu território para os riscos que tenham identificado relativamente a qualquer produto, a fim de reduzir o risco de lesões ou outros danos.

As referidas autoridades devem cooperar com os operadores económicos em acções passíveis de prevenir ou reduzir os riscos dos produtos que estes operadores disponibilizem.

3. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro decidam retirar do mercado um produto fabricado noutro Estado-Membro, devem informar o operador económico em causa no endereço que figura no produto em questão ou na documentação que o acompanha.

4. As autoridades de fiscalização do mercado devem cumprir os seus deveres de forma independente, imparcial e objectiva.

5. As autoridades de fiscalização do mercado devem, sempre que necessário, respeitar a confidencialidade para proteger segredos comerciais ou preservar dados pessoais, nos termos da legislação nacional, desde que seja cumprido o dever previsto no presente regulamento de publicar, tanto quanto necessário, as informações destinadas a proteger os interesses dos utilizadores na Comunidade.

Artigo 20.º

Produtos que apresentem um risco grave

1. Os Estados-Membros devem assegurar a recolha, a retirada ou a proibição de disponibilização no respectivo mercado de produtos que apresentem um risco grave e exijam uma intervenção rápida, incluindo nos casos em que os efeitos de tal risco não sejam imediatos, e que a Comissão seja imediatamente informada nos termos do artigo 22.º

2. A decisão de que um produto apresenta, ou não, um risco grave deve basear-se numa avaliação adequada do risco que pondere a natureza e a probabilidade de se materializar. A possibilidade de atingir níveis de segurança mais elevados ou a disponibilidade de outros produtos que apresentam um risco menor não constitui um fundamento para considerar que um produto apresenta um risco grave.

Artigo 21.º

Medidas restritivas

1. Os Estados-Membros asseguram a proporcionalidade e a fundamentação exacta de qualquer medida de proibição, de restrição da disponibilização, de retirada ou de recolha de um produto do mercado adoptada nos termos da legislação comunitária de harmonização aplicável.

2. Essas medidas devem ser imediatamente comunicadas ao operador económico em causa, com a indicação das vias de recurso e respectivos prazos previstos na legislação em vigor no Estado-Membro em questão.

3. Antes da adopção de uma medida nos termos do n.º 1, deve ser concedida ao operador económico em causa a oportunidade de ser ouvido dentro de um prazo razoável, não inferior a dez dias, salvo se a urgência da medida a adoptar impossibilitar esta audiência, por força de exigências de saúde ou segurança ou por outras razões de interesse público abrangidas pela legislação comunitária de harmonização. Caso sejam adoptadas medidas sem ouvir o operador, deve ser-lhe concedida a oportunidade de ser ouvido logo que possível, devendo, em seguida, as medidas adoptadas ser imediatamente reapreciadas.

4. Qualquer medida adoptada nos termos do n.º 1 deve ser revogada ou alterada logo que o operador económico demonstre que tomou medidas eficazes.

*Artigo 22.º***Troca de informação — sistema comunitário de troca rápida de informação**

1. Sempre que um Estado-Membro tome ou pretenda tomar medidas nos termos do artigo 20.º e considere que os motivos que deram origem às medidas ou os respectivos efeitos extravasam o seu território, deve informar imediatamente a Comissão desse facto, nos termos do n.º 4 do presente artigo. Aquele deve também informar imediatamente a Comissão da alteração ou da revogação de qualquer medida desse tipo.

2. Se um produto que apresenta um risco grave tiver sido disponibilizado no mercado, os Estados-Membros devem informar a Comissão de quaisquer medidas voluntárias tomadas e comunicadas por um operador económico.

3. As informações prestadas ao abrigo dos n.ºs 1 e 2 devem cobrir todos os dados disponíveis, em particular os necessários à identificação do produto, da origem e circuito comercial do produto, do risco conexo, da natureza e duração da medida nacional tomada e de quaisquer medidas voluntárias tomadas pelos operadores económicos.

4. Para efeitos dos n.ºs 1, 2 e 3, deve utilizar-se o sistema de fiscalização do mercado e de troca de informação previsto no artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE. São aplicáveis, com as devidas adaptações, os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da referida directiva.

*Artigo 23.º***Sistema geral de informação de apoio**

1. A Comissão deve criar e manter um sistema de arquivo geral e de troca de informação, recorrendo a meios electrónicos, sobre questões relacionadas com actividades, programas e informação associada sobre o incumprimento da legislação comunitária de harmonização. Este sistema deve reflectir adequadamente as informações prestadas nos termos do artigo 22.º

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros devem facultar à Comissão a informação de que dispõem e que ainda não tenha sido prestada nos termos do artigo 22.º sobre produtos que apresentem um risco, em particular sobre identificação de riscos, resultados de ensaios realizados, medidas restritivas adoptadas a título provisório, contactos com os operadores económicos em causa e os motivos que justificaram a acção ou a omissão de acção.

3. Sem prejuízo do n.º 5 do artigo 19.º ou da legislação nacional nessa matéria, deve garantir-se a confidencialidade do conteúdo das informações. A protecção da confidencialidade não impede a divulgação junto das autoridades de fiscalização do mercado de informações relevantes para assegurar a eficácia das respectivas actividades.

*Artigo 24.º***Princípios de cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão**

1. Os Estados-Membros devem assegurar uma cooperação e uma troca de informação eficientes entre as respectivas

autoridades de fiscalização do mercado e entre estas e a Comissão e os organismos comunitários relevantes sobre programas de fiscalização do mercado e sobre todas as questões relacionadas com produtos que apresentem um risco.

2. Para efeitos do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro devem assistir as suas homólogas de outros Estados-Membros, a uma escala apropriada, mediante o fornecimento de informação ou documentação, a realização das averiguações devidas ou a aplicação de outras medidas apropriadas e a participação nas averiguações iniciadas em outros Estados-Membros.

3. A Comissão recolhe e organiza os dados sobre as medidas nacionais de fiscalização do mercado que lhe permitam cumprir os seus deveres.

4. Quando comunicar aos demais Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões e acções, o Estado-Membro deve juntar toda a informação apresentada pelo operador económico nos termos do n.º 3 do artigo 21.º ou por outra via. Qualquer informação apresentada ulteriormente deve ser claramente identificada como relacionada com a informação já prestada.

*Artigo 25.º***Partilha de recursos**

1. A Comissão ou os Estados-Membros interessados podem tomar iniciativas de fiscalização do mercado destinadas a partilhar recursos e conhecimentos especializados entre as autoridades competentes dos Estados-Membros. Estas iniciativas devem ser coordenadas pela Comissão.

2. Para efeitos do n.º 1, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve:

- a) Elaborar e organizar programas de formação e intercâmbio de funcionários nacionais;
- b) Elaborar, organizar e criar programas para a troca de experiências, informação e melhores práticas, programas e acções para projectos conjuntos, campanhas de informação, programas de visitas conjuntas e a inerente partilha de recursos.

3. Sempre que se justifique, os Estados-Membros devem assegurar a participação das respectivas autoridades competentes nas actividades referidas no n.º 2.

*Artigo 26.º***Cooperação com as autoridades competentes de países terceiros**

1. As autoridades de fiscalização do mercado podem cooperar com as autoridades competentes de países terceiros, tendo em vista a troca de informação e o apoio técnico, a promoção e a disponibilização de acesso aos sistemas europeus e a promoção de actividades relacionadas com a avaliação da conformidade, a fiscalização do mercado e a acreditação.

A Comissão deve desenvolver, em cooperação com os Estados-Membros, programas apropriados para esse efeito.

2. A cooperação com as autoridades competentes de países terceiros deve assumir a forma, nomeadamente das actividades referidas no n.º 2 do artigo 25.º Os Estados-Membros devem assegurar a plena participação das respectivas autoridades competentes nestas actividades.

SECÇÃO 3

Controlo de produtos que entram no mercado comunitário

Artigo 27.º

Controlo de produtos que entram no mercado comunitário

1. As autoridades dos Estados-Membros competentes para o controlo dos produtos que entram no mercado comunitário devem possuir os poderes e recursos necessários ao bom desempenho das suas funções. Antes da sua introdução em livre prática, devem efectuar controlos adequados, a uma escala apropriada, das características dos produtos, em conformidade com os princípios estabelecidos no n.º 1 do artigo 19.º

2. Sempre que, num Estado-Membro, a fiscalização do mercado ou os controlos nas fronteiras externas sejam da competência de mais do que uma autoridade, as autoridades em causa devem cooperar entre si, partilhando informações relevantes para as suas funções ou por outra forma adequada para o efeito.

3. As autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas devem suspender a introdução em livre prática de produtos no mercado comunitário se, nos controlos a que se refere o n.º 1, concluírem que estes:

- a) Apresentam características que levam a considerar que, quando correctamente instalados, mantidos e utilizados, apresentam um risco grave para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro interesse público a que se refere o artigo 1.º;
- b) Não estão acompanhados da documentação escrita ou electrónica exigida na legislação comunitária de harmonização aplicável ou não estão marcados nos termos dessa legislação;
- c) Apresentam uma marcação CE falsa ou enganosa.

As autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas devem comunicar imediatamente às autoridades de fiscalização do mercado qualquer suspensão dessa natureza.

4. No caso de produtos perecíveis, as autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas devem, na medida do possível, assegurar que quaisquer condições de armazenamento dos produtos ou de estacionamento dos veículos de transporte que imponham não são incompatíveis com a conservação dos produtos.

5. Para efeitos da presente secção, é aplicável o artigo 24.º no que respeita às autoridades competentes para os controlos nas

fronteiras externas, sem prejuízo da aplicação de legislação comunitária que preveja sistemas de cooperação mais específicos entre essas autoridades.

Artigo 28.º

Autorização de saída de produtos

1. A suspensão da autorização de saída de um produto pelas autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas, nos termos do artigo 27.º, deve ser levantada se, no prazo de três dias úteis a contar da suspensão, estas autoridades não tiverem sido informadas de qualquer intervenção das autoridades de fiscalização do mercado e desde que tenham sido cumpridos todos os demais requisitos e formalidades para a autorização de saída.

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado concluíam que o produto em causa não apresenta um risco grave para a saúde e a segurança ou não pode ser considerado como não conforme à legislação comunitária de harmonização, é concedida a autorização de saída do produto, desde que tenham sido cumpridos todos os demais requisitos e formalidades para a autorização de saída.

Artigo 29.º

Medidas nacionais

1. Caso verifiquem que o produto em causa apresenta um risco grave, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas para proibir a sua colocação no mercado e exigir às autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas que aponham na factura comercial que acompanha o produto, em qualquer outro documento de acompanhamento relevante ou, no caso de o tratamento de dados se efectuar electronicamente, no próprio sistema de tratamento de dados, a seguinte menção:

«Produto perigoso — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (CE) n.º 765/2008».

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que um produto não cumpre a legislação comunitária de harmonização, devem tomar as medidas adequadas, que, se necessário, podem passar por proibir a colocação do produto no mercado.

Nos casos de proibição da colocação no mercado nos termos do primeiro parágrafo, aquelas autoridades devem solicitar às autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas que não autorizem a introdução em livre prática do produto e que aponham na factura comercial que acompanha o produto, em qualquer outro documento de acompanhamento relevante ou, no caso de o tratamento de dados se efectuar electronicamente, no próprio sistema de tratamento de dados, a seguinte menção:

«Produto não conforme — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (CE) n.º 765/2008».

3. Se o produto em causa for posteriormente declarado para um regime aduaneiro diferente da introdução em livre prática, as menções constantes dos n.ºs 1 e 2 devem igualmente ser apostas, nas mesmas condições, nos documentos relativos a este procedimento, se as autoridades de fiscalização do mercado não levantarem objecções.

4. Caso considerem a medida necessária e proporcionada, as autoridades dos Estados-Membros podem destruir ou inutilizar por outro meio os produtos que apresentem um risco grave.

5. As autoridades de fiscalização do mercado devem facultar às autoridades competentes para os controlos nas fronteiras externas informação sobre as categorias de produtos em que tenha sido identificado um risco grave ou uma não conformidade na aceção dos n.ºs 1 e 2.

CAPÍTULO IV

MARCAÇÃO CE

Artigo 30.º

Princípios gerais da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta apenas pelo fabricante ou pelo respectivo mandatário.

2. A marcação CE, tal como apresentada no anexo II, só pode ser aposta nos produtos para os quais a sua aposição esteja prevista numa disposição comunitária de harmonização específica e não pode ser aposta em nenhum outro produto.

3. Ao apor ou mandar apor a marcação CE, o fabricante indica que assume a responsabilidade pela conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.

4. A marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis da legislação comunitária de harmonização aplicável que prevê a sua aposição.

5. É proibido apor num produto marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação CE. Pode ser aposta no produto qualquer outra marcação, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE.

6. Sem prejuízo do artigo 41.º, os Estados-Membros devem assegurar a correcta aplicação do regime da marcação CE e tomar as medidas apropriadas em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza criminal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra a utilização indevida.

CAPÍTULO V

FINANCIAMENTO COMUNITÁRIO

Artigo 31.º

Organismo com um fim de interesse geral europeu

Deve considerar-se que o organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º prossegue um fim de interesse geral europeu na aceção do artigo 162.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artigo 32.º

Actividades elegíveis para financiamento comunitário

1. A Comunidade pode financiar as seguintes actividades relacionadas com a aplicação do presente regulamento:

- a) Concepção e revisão dos sistemas sectoriais de acreditação referidos no n.º 3 do artigo 13.º;
- b) Actividades do secretariado do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, tais como a coordenação de actividades de acreditação, a realização de trabalhos técnicos ligados ao funcionamento do sistema de avaliação pelos pares, a prestação de informação às partes interessadas e a participação do organismo em actividades de organizações internacionais no domínio da acreditação;
- c) Elaboração e actualização de orientações nos domínios da acreditação, da notificação à Comissão de organismos de avaliação da conformidade, da avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado;
- d) Actividades de intercomparação ligadas à aplicação de cláusulas de salvaguarda;
- e) Disponibilização à Comissão de peritos técnicos para a assistirem no estabelecimento da cooperação administrativa de fiscalização do mercado, incluindo o financiamento de grupos de cooperação administrativa, na execução de decisões de fiscalização do mercado e na aplicação de cláusulas de salvaguarda;
- f) Realização de trabalhos preparatórios ou acessórios relacionados com a execução de actividades de avaliação da conformidade, metrologia, acreditação e fiscalização do mercado ligadas à aplicação da legislação comunitária, tais como estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas conjuntas recíprocas, trabalhos de investigação, desenvolvimento e manutenção de bases de dados, acções de formação, trabalho de laboratório, ensaios de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalho de avaliação da conformidade, bem como campanhas europeias de fiscalização do mercado e actividades idênticas;

⁽¹⁾ JO L 357, de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 478/2007 (JO L 111 de 28.4.2007, p. 13).

g) Actividades realizadas no âmbito de programas de assistência técnica, cooperação com países terceiros e promoção e valorização das políticas e sistemas europeus de avaliação da conformidade, fiscalização do mercado e acreditação junto das partes interessadas tanto na Comunidade como a nível internacional.

2. As actividades referidas na alínea a) do n.º 1 só são elegíveis para financiamento comunitário se o Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE tiver sido consultado relativamente aos pedidos a dirigir ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º do presente regulamento.

Artigo 33.º

Organismos elegíveis para financiamento comunitário

O organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º pode beneficiar de financiamento comunitário para a execução das actividades previstas no artigo 32.º

No entanto, o financiamento comunitário também pode ser concedido a outros organismos para a execução das actividades previstas no artigo 32.º, excepto as previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do mesmo artigo.

Artigo 34.º

Financiamento

As dotações afectadas às actividades referidas no presente regulamento são determinadas anualmente pela autoridade orçamental, nos limites do quadro financeiro em vigor.

Artigo 35.º

Modalidades de financiamento

- Os financiamentos comunitários são atribuídos:
 - Sem convite à apresentação de propostas, ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, para a realização das actividades referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 32.º, para as quais podem ser concedidas subvenções nos termos do Regulamento Financeiro;
 - Sob a forma de subvenções, após convite à apresentação de propostas, ou através de procedimentos de contratação pública, a outros organismos que exerçam as actividades previstas nas alíneas c) a g) do n.º 1 do artigo 32.º
- O financiamento das actividades do secretariado do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 32.º, pode ser concedido através de subvenções de funcionamento. As subvenções de funcionamento não podem, em caso de renovação, ser reduzidas automaticamente.
- As convenções de subvenção podem autorizar um pagamento fixo das despesas gerais do beneficiário até um montante que não pode exceder 10 % do total dos custos directos elegíveis para as acções, salvo se os custos indirectos a cargo do beneficiário forem cobertos por uma subvenção de funcionamento financiada pelo orçamento comunitário.

4. Os objectivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º podem ser definidos num acordo-quadro de parceria celebrado entre a Comissão e este organismo nos termos do Regulamento Financeiro e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. O Parlamento Europeu e o Conselho devem ser informados da celebração desse acordo.

Artigo 36.º

Gestão e fiscalização

1. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento de actividades de avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização do mercado podem igualmente abranger as despesas administrativas decorrentes das acções de preparação, controlo, inspecção, auditoria e avaliação directamente necessárias à realização dos objectivos do presente regulamento, nomeadamente estudos, reuniões, actividades de informação e de publicação, despesas ligadas às redes informáticas de troca de informação, bem como quaisquer outras despesas de assistência administrativa e técnica a que a Comissão possa recorrer no contexto de actividades de avaliação da conformidade e acreditação.

2. A Comissão avalia a pertinência das actividades de avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização do mercado que recebem financiamento comunitário atendendo às exigências da legislação e das políticas comunitárias e informa o Parlamento Europeu e o Conselho do resultado dessa avaliação até 1 de Janeiro de 2013 e, depois, quinzenalmente.

Artigo 37.º

Protecção dos interesses financeiros da Comunidade

1. A Comissão deve garantir que, na execução das actividades financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da Comunidade sejam protegidos através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outros actos ilícitos, da realização de controlos efectivos e da recuperação de montantes indevidamente pagos, bem como, caso sejam detectadas irregularidades, de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas, nos termos do disposto no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias⁽¹⁾, no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades⁽²⁾, e no Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pela Organização Europeia de Luta Antifraude (OLAF)⁽³⁾.

2. Relativamente às acções comunitárias financiadas ao abrigo do presente regulamento, o conceito de irregularidade a que se

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

refere o n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 é entendido como qualquer violação de uma disposição de direito comunitário ou incumprimento contratual que resulte de acto ou omissão de um operador económico, que tenha ou possa ter por efeito lesar o orçamento geral da União Europeia ou orçamentos geridos por esta, em virtude de uma despesa indevida.

3. As convenções e os contratos que resultem do presente regulamento prevêm o acompanhamento e a fiscalização financeira pela Comissão ou qualquer representante autorizado por esta instituição e auditorias do Tribunal de Contas, eventualmente no local, se for necessário.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 38.º

Orientações técnicas

Para facilitar a aplicação do presente regulamento, a Comissão elabora orientações não vinculativas em consulta com as partes interessadas.

Artigo 39.º

Disposições transitórias

Os certificados de acreditação emitidos antes de 1 de Janeiro de 2010 podem permanecer válidos até à data em que caduquem, mas não após 31 de Dezembro de 2014. No entanto, o presente regulamento é aplicável no caso em que estes tenham sido prorrogados ou renovados.

Artigo 40.º

Revisão e informação

A Comissão, até 2 de Setembro de 2013, apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e da Directiva 2001/95/CE e de qualquer outro instrumento comunitário relevante em matéria de fiscalização do mercado. Este relatório deve analisar, em particular, a coerência das normas comunitárias no domínio da fiscalização do mercado. Se necessário, é acompanhado de propostas de alteração e/ou consolidação dos instrumentos em causa, no interesse de uma melhor regulamentação e simplificação. O relatório deve conter uma avaliação da extensão do âmbito de aplicação do capítulo III do presente regulamento a todos os produtos.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J.-P. JOUYET

Até 1 de Janeiro de 2013 e, após essa data, quinquenalmente, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve elaborar e apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

Artigo 41.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções a aplicar aos operadores económicos, que podem ser de natureza criminal para as infracções graves, em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a respectiva aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas e podem ser agravadas em caso de reincidência nas infracções ao disposto no presente regulamento. Os Estados-Membros devem comunicar essas disposições à Comissão até 1 de Janeiro de 2010, devendo comunicar imediatamente qualquer alteração ulterior que as afecte.

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 2001/95/CE

O n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/95/CE passa a ter a seguinte redacção:

«3. No caso de os produtos apresentarem um risco grave, as autoridades competentes devem tomar com a devida rapidez as medidas adequadas mencionadas nas alíneas b) a f) do n.º 1. A existência de um risco grave é determinada e ponderada casuística e individualmente pelos Estados-Membros, tendo em conta as orientações a que se refere o ponto 8 do anexo II.».

Artigo 43.º

Revogação

O Regulamento (CEE) n.º 339/93 é revogado com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2010.

Quaisquer referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 44.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2010.

ANEXO I

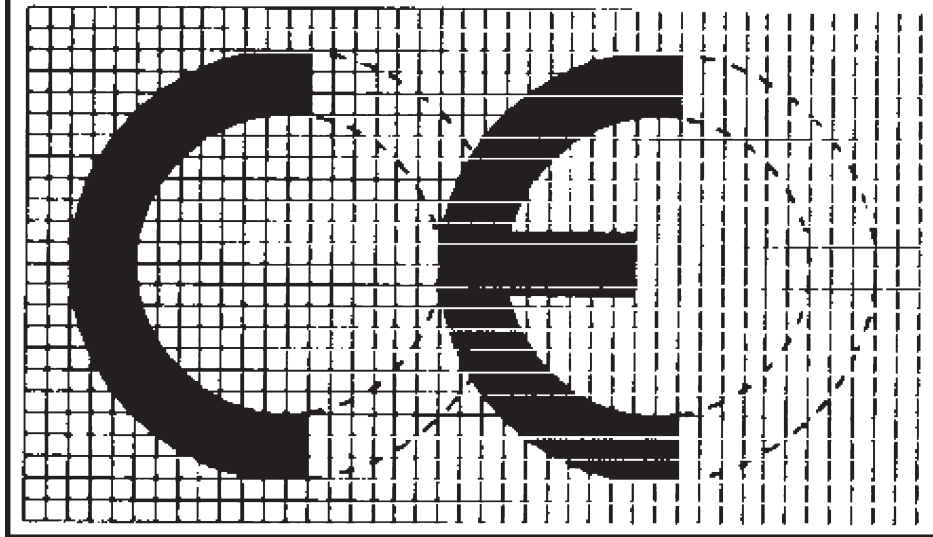
Requisitos aplicáveis ao organismo a reconhecer nos termos do artigo 14.º

1. O organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º (a seguir designado «organismo»), deve estar sediado na Comunidade.
 2. Nos termos dos estatutos do organismo, os organismos nacionais de acreditação oriundos da Comunidade têm direito a ser seus membros, desde que respeitem as suas regras de funcionamento e os objectivos do organismo e as demais condições estabelecidos no presente anexo e acordados com a Comissão no âmbito do acordo-quadro.
 3. O organismo deve consultar todas as partes interessadas.
 4. O organismo deve fornecer aos seus membros serviços de avaliação pelos pares que cumpram os requisitos dos artigos 10.º e 11.º
 5. O organismo deve cooperar com a Comissão nos termos do presente regulamento.
-

ANEXO II

Marcação CE

1. A marcação CE deve consistir nas iniciais «CE» dispostas da seguinte forma:



2. Se a marcação CE for reduzida ou ampliada, devem ser respeitadas as proporções indicadas no grafismo graduado constante do n.º 1.
 3. Quando legislação específica não impuser dimensões específicas, a marcação CE deve ter, pelo menos, 5 mm de altura.
-

REGULAMENTO (CE) N.º 766/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 de Julho de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correcta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 135.º e 280.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Tribunal de Contas ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho ⁽³⁾ melhorou o dispositivo jurídico anterior, permitindo nomeadamente o armazenamento de informações na base de dados comunitária Sistema de Informação Aduaneiro (SIA).
- (2) No entanto, a experiência adquirida desde a entrada vigor do Regulamento (CE) n.º 515/97 mostra que a utilização do SIA unicamente para efeitos de observação e de relato, de vigilância discreta ou de controlos específicos não permite atingir inteiramente o objectivo do sistema, que consiste em prestar assistência na prevenção, investigação e repressão das operações contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola.
- (3) As mudanças decorrentes do alargamento da União Europeia a 27 Estados-Membros implicam que a cooperação aduaneira comunitária seja reconsiderada num quadro alargado e com dispositivos renovados.
- (4) A Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom da Comissão, de 28 de Abril de 1999, que institui o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽⁴⁾, e a Convenção sobre a

utilização da informática no domínio aduaneiro ⁽⁵⁾, instituída por Acto do Conselho de 26 de Julho de 1995 ⁽⁶⁾, modificaram o quadro geral em que se exercia a cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão em matéria de prevenção, investigação e repressão das infracções à regulamentação comunitária.

- (5) O resultado de uma análise estratégica deverá ajudar os responsáveis ao mais alto nível a definirem os projectos, os objectivos e as políticas de luta contra a fraude, a planificarem as actividades e a disponibilizarem os recursos necessários para atingir os objectivos operacionais fixados.
- (6) O resultado de uma análise operacional relativa às actividades, aos meios e às intenções de certas pessoas ou empresas que não respeitam ou parecem não respeitar as regulamentações aduaneira ou agrícola deverá ajudar as autoridades aduaneiras e a Comissão a tomarem medidas adequadas em casos precisos para atingir os objectivos fixados em matéria de luta contra a fraude.
- (7) No dispositivo actual, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 515/97, os dados pessoais introduzidos por um Estado-Membro só podem ser copiados do SIA para outros sistemas de tratamento de dados com a autorização prévia do parceiro do SIA que introduziu os dados no sistema e sob reserva das condições impostas por este em conformidade com o n.º 1 do artigo 30.º A alteração do regulamento tem por objectivo estabelecer uma derrogação a esse princípio de autorização prévia apenas na situação em que os dados se destinam a ser tratados pelas autoridades nacionais e pelos serviços da Comissão responsáveis pela gestão do risco com vista a orientar os controlos da circulação de mercadorias.
- (8) É necessário completar o dispositivo actual com um enquadramento jurídico que estabeleça um ficheiro de identificação dos processos de inquérito aduaneiro encerrados ou em curso. A criação de tal ficheiro inscreve-se na continuidade da iniciativa tomada no âmbito da cooperação aduaneira intergovernamental que conduziu à aprovação do Acto do Conselho, de 8 de Maio de 2003, que estabelece o protocolo que altera, no que diz respeito à criação de um ficheiro de identificação dos processos de inquérito aduaneiro, a Convenção sobre a utilização da informática no domínio aduaneiro ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 101 de 4.5.2007, p. 4.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 19 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ JO L 82 de 22.3.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 20.

⁽⁵⁾ JO C 316 de 27.11.1995, p. 34.

⁽⁶⁾ JO C 316 de 27.11.1995, p. 33.

⁽⁷⁾ JO C 139 de 13.6.2003, p. 1.

- (9) A fim de reforçar a cooperação aduaneira entre os Estados-Membros e entre os Estados-Membros e a Comissão, e sem prejuízo de outras disposições do Regulamento (CE) n.º 515/97, é necessário garantir o intercâmbio de certos dados, tendo em vista a realização dos objectivos do presente regulamento.
- (10) Além disso, é necessário assegurar uma maior complementaridade com as acções desenvolvidas ao nível da cooperação aduaneira intergovernamental e da cooperação com os outros órgãos e agências da União Europeia e com outras organizações internacionais e regionais. Tal acção decorre da Resolução do Conselho, de 2 Outubro de 2003, sobre uma estratégia para a cooperação aduaneira ⁽¹⁾, e da Decisão do Conselho, de 6 de Dezembro de 2001, que alarga o mandato da Europol às formas graves de criminalidade internacional enumeradas no anexo à Convenção Europol ⁽²⁾.
- (11) A fim de promover a coerência entre as acções realizadas pela Comissão, pelos outros órgãos e agências da União Europeia e por outras organizações internacionais e regionais, a Comissão deverá ser habilitada a prestar formação e quaisquer formas de assistência de carácter não financeiro aos agentes de ligação de países terceiros e de organizações e agências europeias ou internacionais, incluindo o intercâmbio das melhores práticas com os referidos órgãos, como, por exemplo, a Europol e a Agência Europeia para a Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da União Europeia (Frontex).
- (12) Deverão ser criadas, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 515/97, as condições necessárias para a realização de operações aduaneiras conjuntas no contexto comunitário. O comité previsto no artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 515/97 deverá ser habilitado a fixar o mandato das operações aduaneiras conjuntas comunitárias.
- (13) Deve ser criada na Comissão uma infra-estrutura permanente que permita coordenar operações aduaneiras conjuntas durante todo o ano civil e acolher, durante o tempo necessário para a realização de uma ou várias operações específicas, representantes dos Estados-Membros e, se necessário, agentes de ligação de países terceiros e de organizações e agências europeias ou internacionais, nomeadamente da Europol, da Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e da Interpol.
- (14) A fim de debater questões relacionadas com a supervisão do SIA, a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados deverá convocar uma reunião com todas as autoridades nacionais responsáveis pela protecção dos dados pelo menos uma vez por ano.
- (15) Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de reutilizar essa infra-estrutura para operações aduaneiras conjuntas organizadas no domínio da cooperação aduaneira a que se referem os artigos 29.º e 30.º do Tratado da União Europeia, sem prejuízo do papel da Europol. Nesse caso, as operações aduaneiras conjuntas deverão ser conduzidas no âmbito do mandato fixado pelo grupo competente do Conselho em matéria de cooperação aduaneira ao abrigo do título VI do Tratado da União Europeia.
- (16) Além disso, o desenvolvimento de novos mercados, a internacionalização crescente das trocas comerciais e o seu aumento rápido em volume, juntamente com a aceleração do transporte de mercadorias, exigem que as administrações aduaneiras acompanhem este movimento para não prejudicar o desenvolvimento da economia europeia.
- (17) Os objectivos últimos consistem em conseguir que todos os operadores possam fornecer toda a documentação necessária antecipadamente e informatizar completamente os seus contactos com as autoridades aduaneiras. Entretanto manter-se-á a situação actual, com diferentes níveis de desenvolvimento dos sistemas informáticos nacionais, e é necessário melhorar os mecanismos de luta antifraude, pois podem produzir-se ainda desvios do tráfego comercial.
- (18) Para lutar contra a fraude é pois necessário, juntamente com a reforma e a modernização dos sistemas aduaneiros, obter informação o mais a montante possível. Além disso, a fim de ajudar as autoridades competentes dos Estados-Membros a detectarem a circulação de mercadorias objecto de operações susceptíveis de serem contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola, bem como os meios de transporte, incluindo os contentores, utilizados para esse efeito, os dados provenientes dos principais prestadores de serviços a nível mundial, públicos ou privados, que exercem as suas actividades na cadeia logística internacional deverão ser reunidos num repertório central europeu de dados.
- (19) A protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais é regulada pela Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽³⁾, e pela Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas (Directiva relativa à privacidade e às comunicações electrónicas) ⁽⁴⁾, que são plenamente aplicáveis aos serviços da sociedade da informação. Estas directivas criam um quadro jurídico comunitário no domínio dos dados pessoais, pelo que não é necessário

⁽¹⁾ JO C 247 de 15.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO C 362 de 18.12.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281 de 28.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 201 de 31.7.2002, p. 37. Directiva alterada pela Directiva 2006/24/CE (JO L 105 de 13.4.2006, p. 54).

tratar esta questão no presente regulamento para garantir o bom funcionamento do mercado interno, em especial a livre circulação dos dados pessoais entre os Estados-Membros. A execução e a aplicação do presente regulamento devem estar em conformidade com as regras relativas à protecção dos dados pessoais, nomeadamente no que diz respeito ao intercâmbio e ao armazenamento de informações destinadas a apoiar as acções de prevenção e detecção de fraudes.

- (20) O intercâmbio de dados pessoais com os países terceiros deverá ser sujeito a uma verificação prévia de que a regulamentação aplicável à protecção de dados em vigor no país destinatário garante um grau de protecção equivalente ao que é proporcionado pelo direito comunitário.
- (21) Uma vez que, após a aprovação do Regulamento (CE) n.º 515/97, a Directiva 95/46/CE foi transposta pelos Estados-Membros e a Comissão instituiu uma autoridade independente encarregada de assegurar o respeito das liberdades e direitos fundamentais das pessoas por parte das instituições e órgãos comunitários aquando do tratamento de dados pessoais, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾, as medidas de controlo da protecção de dados pessoais deverão ser alinhadas e a referência ao Provedor de Justiça Europeu deverá ser substituída pela referência à Autoridade Europeia para a Protecção de Dados, sem prejuízo das competências do Provedor.
- (22) As medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 515/97 deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽²⁾.
- (23) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para decidir dos elementos a incluir no SIA e para determinar as operações relativas à aplicação da regulamentação agrícola em relação às quais devem ser introduzidas informações no SIA. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 515/97, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (24) O relatório sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 515/97 deverá ser integrado no relatório apresentado anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre as medidas tomadas para aplicar o artigo 280.º do Tratado.

- (25) O Regulamento (CE) n.º 515/97 deverá ser alterado em conformidade.
- (26) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a coordenação da luta contra a fraude e quaisquer outras actividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da Comunidade, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido às dimensões e aos efeitos da acção, ser mais bem realizado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (27) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos nomeadamente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽³⁾. Em especial, o presente regulamento destina-se a assegurar o pleno respeito do direito à protecção de dados pessoais (artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia).
- (28) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados foi consultada nos termos do n.º 2 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e emitiu parecer em 22 de Fevereiro de 2007 ⁽⁴⁾,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 515/97 é alterado do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 2.º são aditados os seguintes travessões:

«— “análise operacional”, a análise que diz respeito a operações que constituam ou pareçam constituir violações das regulamentações aduaneira ou agrícola, e que consiste na aplicação sucessiva das fases seguintes:

- a) recolha de informações, incluindo dados nominativos;
- b) avaliação da fiabilidade das fontes das informações e das próprias informações;
- c) investigação, explicação metódica e interpretação das relações entre estas informações ou entre elas e outros dados significativos;

⁽¹⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 94 de 28.4.2007, p. 3.

- d) formulação de observações, hipóteses ou recomendações susceptíveis de serem directamente utilizadas como informações de risco pelas autoridades competentes e pela Comissão para prevenir e detectar outras operações contrárias às regulamentações aduaneira e agrícola e/ou para identificar com precisão as pessoas ou empresas implicadas nestas operações;

- “análise estratégica”, a investigação e explicação das tendências gerais de violação das regulamentações aduaneira e agrícola mediante uma avaliação da ameaça, da dimensão e do impacto de certas formas de operações contrárias às regulamentações aduaneira e agrícola, a fim de determinar em seguida prioridades, apreender melhor o fenómeno ou a ameaça, reorientar as acções de prevenção e detecção de fraudes e rever a organização dos serviços. No âmbito da análise estratégica só podem ser utilizados dados expurgados de quaisquer elementos identificadores;
- “intercâmbio automático periódico”, a comunicação sistemática de informações, previamente definidas, sem pedido prévio, a intervalos regulares previamente definidos;
- “intercâmbio automático ocasional”, a comunicação sistemática de informações previamente definidas, sem pedido prévio, à medida que vão ficando disponíveis;».

2. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 2.º-A

Sem prejuízo de outras disposições do presente regulamento, e perseguindo os objectivos nele estabelecidos, nomeadamente caso não seja apresentada uma declaração aduaneira ou uma declaração simplificada, ou caso a declaração esteja incompleta ou existam razões para pensar que os dados nela contidos são falsos, a Comissão ou as autoridades competentes de cada Estado-Membro podem trocar com a autoridade competente de qualquer outro Estado-Membro ou com a Comissão os seguintes dados:

- a) Firma;
- b) Denominação comercial;
- c) Endereço da empresa;
- d) Número de identificação da empresa para efeitos de IVA;
- e) Número de identificação para efeitos de impostos especiais de consumo (*);
- f) A informação de que o número de identificação de IVA e/ou o número de identificação para efeitos de impostos especiais de consumo estão ou não activos;

- g) Nomes dos gerentes, dos directores e, se disponíveis, dos principais accionistas da empresa;
- h) Número e data de emissão da factura; e
- i) Montante facturado.

O presente artigo aplica-se apenas à circulação de mercadorias a que se refere o primeiro travessão do n.º 1 do artigo 2.º.

(*) Previsto na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2004 do Conselho, de 16 de Novembro de 2004, relativo à cooperação administrativa no domínio dos impostos especiais de consumo (JO L 359 de 4.12.2004, p. 1).»

3. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

- a) O parágrafo único passa a ser o n.º 1;
- b) É aditado o seguinte número:

«2. As autoridades competentes de cada Estado-Membro podem igualmente comunicar à autoridade competente de qualquer outro Estado-Membro interessado, por intercâmbio automático periódico ou intercâmbio automático ocasional, as informações recebidas relativas à entrada, saída, trânsito, armazenamento e utilização para fins especiais, incluindo o tráfego postal, de mercadorias que circulem entre o território aduaneiro da Comunidade e outros territórios, e à presença e circulação dentro do território aduaneiro da Comunidade de mercadorias não comunitárias e de mercadorias sujeitas ao regime de destino especial, nomeadamente a fim de prevenir ou detectar operações que constituam ou pareçam constituir violações das regulamentações aduaneira ou agrícola.».

4. O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— quando tenham ou possam ter ramificações noutros Estados-Membros ou em países terceiros, ou»,
- ii) É aditado o seguinte parágrafo:

«No prazo de seis meses a contar da recepção das informações transmitidas pela Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros

comunicam à Comissão um resumo das medidas antifraude tomadas com base nessas informações. A Comissão, com base nesses resumos, redige e envia regularmente aos Estados-Membros relatórios sobre os resultados das medidas tomadas pelos Estados-Membros.»;

b) São aditados os seguintes números:

«7. Sem prejuízo das disposições do Código Aduaneiro Comunitário relativas ao estabelecimento de um quadro comum de gestão dos riscos, os dados trocados entre a Comissão e os Estados-Membros em conformidade com os artigos 17.º e 18.º podem ser armazenados e tratados para efeitos de análise estratégica e de análise operacional.

8. Os Estados-Membros e a Comissão podem trocar os resultados das análises operacionais ou estratégicas efectuadas nos termos do presente regulamento.».

5. No título III, são aditados os seguintes artigos:

«Artigo 18.º-A

1. Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros, a fim de ajudar as autoridades a que se refere o n.º 1 do artigo 1.º a detectarem a circulação de mercadorias objecto de operações susceptíveis de serem contrárias às regulamentações aduaneira e agrícola, bem como os meios de transporte, incluindo os contentores, utilizados para esse efeito, a Comissão cria e gere um repertório de dados provenientes dos prestadores de serviços, públicos ou privados, que exercem as suas actividades na cadeia logística internacional. Essas autoridades têm acesso directo a este repertório.

2. No âmbito da gestão deste repertório, a Comissão está habilitada a:

a) Aceder ou extrair o conteúdo dos dados, independentemente do meio ou da forma, e a reutilizar dados no respeito da legislação aplicável em matéria de direitos de propriedade intelectual; as condições e modalidades do acesso aos dados ou da respectiva extracção são objecto de um acordo técnico entre a Comissão, que age em nome da Comunidade, e o prestador de serviços;

b) Comparar e examinar os dados tornados acessíveis ou extraídos do repertório, indexá-los, enriquecê-los através de outras fontes de dados e analisá-los no respeito das disposições do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das

pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (*);

c) Pôr os dados deste repertório à disposição das autoridades a que se refere o n.º 1 do artigo 1.º, utilizando meios electrónicos de processamento de dados.

3. Os dados a que se refere o presente artigo dizem especialmente respeito aos movimentos de contentores e/ou dos meios de transporte, e às mercadorias e pessoas que intervêm nestes movimentos. Devem incluir, quando disponíveis, os dados seguintes:

a) Para os movimentos de contentores:

— número do contentor,

— estatuto de carga do contentor,

— data do movimento,

— tipo do movimento (carregado, descarregado, transbordado, introduzido, retirado, etc.),

— nome da embarcação ou matrícula do meio de transporte,

— número da viagem,

— lugar,

— carta de porte ou outro documento de transporte;

b) Para os movimentos dos meios de transporte:

— nome da embarcação ou matrícula do meio de transporte,

— carta de porte ou outro documento de transporte,

— número de contentores,

— peso da carga,

— descrição e/ou codificação das mercadorias,

— número de reserva,

— número dos selos,

— lugar do primeiro carregamento,

— lugar da descarga final,

- lugares de transbordo,
 - data prevista de chegada ao lugar de descarga final;
- c) Para as pessoas que intervêm nos movimentos a que se referem as alíneas a) e b): apelido, apelido de solteira, nomes próprios, apelidos anteriores, pseudónimos, data e local de nascimento, nacionalidade, sexo e endereço;
- d) Para as empresas que intervêm nos movimentos a que se referem as alíneas a) e b): firma, denominação comercial, endereço da empresa, número de registo, número de identificação de IVA e número de identificação para efeitos de impostos especiais de consumo e endereço dos proprietários, expedidores, destinatários, transitários, transportadores e outros intermediários ou pessoas que intervêm na cadeia logística internacional.

4. Na Comissão, só os analistas designados estão habilitados a efectuar o tratamento de dados pessoais a que se referem as alíneas b) e c) do n.º 2.

Os dados pessoais que não sejam necessários para atingir o objectivo visado são imediatamente apagados ou expurgados de quaisquer elementos identificadores. Em todo o caso, não podem ser conservados por mais de três anos.

Artigo 18.º-B

1. A Comissão está habilitada a prestar formação e quaisquer formas de assistência de carácter não financeiro aos agentes de ligação de países terceiros e de organizações e agências europeias ou internacionais.

2. A Comissão pode colocar conhecimentos especializados, assistência técnica ou logística, acções de formação ou de comunicação ou ainda qualquer outro apoio operacional à disposição dos Estados-Membros tendo em vista, por um lado, a realização dos objectivos do presente regulamento e, por outro, o cumprimento dos deveres dos Estados-Membros no âmbito da cooperação aduaneira referida nos artigos 29.º e 30.º do Tratado da União Europeia.

(*) JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.»

6. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

Sob reserva de o país terceiro em causa se ter juridicamente comprometido a prestar a assistência necessária para se reunirem todos os elementos de prova do carácter irregular

de operações que pareçam ser contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola, ou para determinar a amplitude das operações que se tenha verificado serem contrárias a essas regulamentações, as informações obtidas nos termos do presente regulamento podem ser-lhe comunicadas:

- pela Comissão ou pelo Estado-Membro em causa, sob reserva, quando for caso disso, do acordo prévio das autoridades competentes do Estado-Membro que as forneceram, ou
- pela Comissão ou pelos Estados-Membros em causa, no âmbito de uma acção concertada, se as informações forem disponibilizadas por mais de um Estado-Membro, sob reserva do acordo prévio das autoridades competentes dos Estados-Membros que as disponibilizaram.

Esta comunicação por um Estado-Membro é efectuada no respeito das suas disposições internas aplicáveis à transferência de dados pessoais para países terceiros.

Em todos os casos, deve assegurar-se que a legislação do país terceiro em causa oferece um grau de protecção equivalente ao previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 45.º.

7. No n.º 2 do artigo 20.º é suprimida a alínea d).

8. O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Nos termos do disposto no presente regulamento, o objectivo do SIA consiste em prestar assistência na prevenção, investigação e repressão das operações contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola, tornando os dados mais rapidamente disponíveis e reforçando assim a eficácia dos processos de cooperação e de controlo das autoridades competentes referidas no presente regulamento.»

- b) No n.º 3, os termos «no ponto 8 do artigo K.1» são substituídos pelos termos «nos artigos 29.º e 30.º»;

- c) No n.º 4, os termos «nos termos do n.º 2 do artigo 43.º» são substituídos pelos termos: «pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 43.º»;

- d) O n.º 5 é suprimido.

9. Ao artigo 24.º são aditadas as seguintes alíneas:

- «g) Retenções, apreensões ou confiscos de mercadorias;

h) Retenções, apreensões ou confiscos de dinheiro líquido tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1889/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2005, relativo ao controlo das somas em dinheiro líquido que entram ou saem da Comunidade (*).

(*) JO L 309 de 25.11.2005, p. 9.»

10. O artigo 25.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 25.º

1. Os elementos a incluir no SIA para cada uma das categorias referidas nas alíneas a) a h) do artigo 24.º, na medida em que essa acção seja necessária à realização do objectivo do sistema, são determinados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 43.º Da categoria referida na alínea e) do artigo 24.º não devem em caso algum constar dados pessoais.

2. No que diz respeito às categorias referidas nas alíneas a) a d) do artigo 24.º, as informações inseridas a título de dados pessoais limitam-se às seguintes:

- a) Apelido, apelido de solteira, nomes próprios, apelidos anteriores e pseudónimos;
- b) Data e local de nascimento;
- c) Nacionalidade;
- d) Sexo;
- e) Número, local e data de emissão dos documentos de identificação (passaportes, bilhetes de identidade, cartas de condução);
- f) Endereço;
- g) Eventuais características físicas particulares, que assumam carácter efectivo e permanente;
- h) Código de aviso prevenindo do facto de a pessoa já ter sido portadora de uma arma, ser violenta ou ser procurada pelas autoridades;
- i) Razão para a introdução dos dados;
- j) Acção proposta;
- k) Número de matrícula do meio de transporte.

3. No que diz respeito à categoria referida na alínea f) do artigo 24.º, as informações inseridas a título de dados pessoais limitam-se aos apelidos e nomes próprios dos peritos.

4. No que diz respeito às categorias referidas nas alíneas g) e h) do artigo 24.º, as informações inseridas a título de dados pessoais limitam-se às seguintes:

- a) Apelido, apelido de solteira, nomes próprios, apelidos anteriores e pseudónimos;
- b) Data e local de nascimento;
- c) Nacionalidade;
- d) Sexo;
- e) Endereço.

5. Em nenhum caso são incluídos dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, a filiação sindical, nem dados relativos à saúde ou à vida sexual de uma pessoa.»

11. O artigo 27.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 27.º

1. Os dados pessoais abrangidos pelas categorias referidas no artigo 24.º são incluídos no SIA unicamente para efeitos das acções propostas seguintes:

- a) Observação e relato;
- b) Vigilância discreta;
- c) Controlos específicos; e
- d) Análise operacional.

2. Os dados pessoais abrangidos pelas categorias referidas no artigo 24.º só podem ser inseridos no SIA se, nomeadamente com base em actividades ilegais anteriores ou em informações prestadas no âmbito da assistência, existirem indícios concretos de que a pessoa em questão efectuou, está a efectuar ou vai efectuar operações contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola com particular importância a nível comunitário.»

12. No artigo 34.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Para assegurar a correcta aplicação das disposições relativas à protecção de dados do presente regulamento, os Estados-Membros e a Comissão devem considerar o SIA como um sistema de tratamento de dados pessoais sujeito:

— às disposições nacionais de aplicação da Directiva 95/46/CE;

— ao Regulamento (CE) n.º 45/2001; e

— a quaisquer disposições mais restritivas do presente regulamento.».

13. O artigo 35.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 35.º

1. Sob reserva do disposto no n.º 1 do artigo 30.º, é proibido aos parceiros do SIA utilizarem dados pessoais do SIA para fins diferentes do objectivo estabelecido no n.º 2 do artigo 23.º

2. Os dados só podem ser reproduzidos por razões de carácter técnico e desde que a cópia seja necessária para efeitos de pesquisa de informações efectuada pelas autoridades referidas no artigo 29.º

3. Os dados pessoais introduzidos no SIA por um Estado-Membro ou pela Comissão não podem ser copiados para sistemas de tratamento de dados da responsabilidade dos Estados-Membros ou da Comissão, excepto para sistemas de gestão de risco que permitam orientar os controlos aduaneiros a nível nacional ou para um sistema de análise operacional que permita coordenar as acções a nível comunitário.

Nesse caso, só os analistas designados pelas autoridades nacionais de cada Estado-Membro e os analistas designados pelos serviços da Comissão estão habilitados a tratar os dados pessoais provenientes do SIA, respectivamente, no âmbito de um sistema de gestão de risco que permita orientar os controlos aduaneiros pelas autoridades nacionais ou no âmbito de um sistema de análise operacional que permita coordenar as acções a nível comunitário.

Os Estados-Membros enviam à Comissão uma lista dos serviços de gestão dos riscos de que dependem os analistas autorizados a copiar e a tratar os dados pessoais introduzidos no SIA. A Comissão deve do facto informar os outros Estados-Membros. Deve igualmente informar todos os Estados-Membros dos elementos correspondentes relativos aos seus próprios serviços responsáveis pela análise operacional.

A lista das autoridades nacionais e dos serviços da Comissão designados é publicada pela Comissão para informação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os dados pessoais copiados do SIA são conservados apenas durante o tempo necessário para realizar o objectivo para o qual foram copiados. O parceiro do SIA que copiou os dados examina, pelo menos anualmente, a necessidade da sua conservação. O prazo de conservação dos dados não pode exceder dez anos. Os dados pessoais que não sejam necessários à prossecução da análise são imediatamente

apagados ou expurgados de quaisquer elementos identificadores.».

14. No artigo 36.º, o segundo parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«De qualquer forma, o acesso pode ser recusado a qualquer pessoa cujos dados sejam tratados durante o período em que decorrem acções de observação e de relato ou de vigilância discreta, bem como durante o período em que está em curso a análise operacional dos dados ou o inquérito administrativo ou penal.».

15. O artigo 37.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Qualquer pessoa pode solicitar a qualquer autoridade de controlo nacional a que se refere o artigo 28.º da Directiva 95/46/CE ou à Autoridade Europeia para a Protecção de Dados a que se refere o n.º 2 do artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, o acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito a fim de verificar a sua exactidão e a utilização que lhe é ou foi dada. Este direito rege-se, conforme o caso, pelas disposições legislativas, regulamentares e processuais do Estado-Membro em que o pedido foi apresentado ou pelo Regulamento (CE) n.º 45/2001. Se os dados tiverem sido introduzidos por outro Estado-Membro ou pela Comissão, a verificação é efectuada em estreita colaboração com a autoridade de controlo nacional deste Estado-Membro ou com a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados.»;

b) É inserido o seguinte número:

«3-A. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados controla a conformidade do SIA com o Regulamento (CE) n.º 45/2001.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados convoca uma reunião pelo menos uma vez por ano com todas as autoridades de controlo nacionais competentes para questões relacionadas com o controlo do SIA.».

16. No título V, o título do capítulo 7 passa a ter a seguinte redacção: «Segurança dos dados».

17. No n.º 1 do artigo 38.º é aditada a seguinte alínea:

«c) Pela Comissão no que respeita aos elementos comunitários da rede comum de comunicação.».

18. É inserido o seguinte título:

«TÍTULO V-A

FICHEIRO DE IDENTIFICAÇÃO DOS PROCESSOS DE INQUÉRITO ADUANEIRO

CAPÍTULO 1

Estabelecimento de um ficheiro de identificação dos processos de inquérito aduaneiro

Artigo 41.º-A

1. O SIA inclui igualmente no seu âmbito uma base de dados específica denominada “ficheiro de identificação dos processos de inquérito aduaneiro”, a seguir designado “FIDE”. Sob reserva das disposições do presente título, todas as disposições do presente regulamento relativas ao SIA são aplicáveis igualmente ao FIDE e qualquer referência ao SIA abrange o referido ficheiro.

2. Os objectivos do FIDE consistem em contribuir para prevenir as operações contrárias à regulamentação aduaneira e à regulamentação agrícola aplicável às mercadorias que entram ou saem do território aduaneiro da Comunidade, e em facilitar e acelerar a detecção e a repressão dessas operações.

3. A finalidade do FIDE consiste em permitir à Comissão, quando esta abre um processo de coordenação na acepção do artigo 18.º ou prepara uma missão comunitária num país terceiro na acepção do artigo 20.º, e às autoridades competentes de um Estado-Membro designadas para efeitos de inquéritos administrativos em conformidade com o artigo 29.º, quando estas instauram um processo de inquérito ou investigam uma ou várias pessoas ou empresas, identificar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros ou os serviços da Comissão que estão a investigar ou investigaram as pessoas ou empresas em causa, a fim de alcançar, através de informações sobre a existência de processos de inquérito, os objectivos previstos no n.º 2.

4. Se o Estado-Membro ou a Comissão, ao procederem a uma pesquisa no FIDE, necessitarem de mais amplas informações sobre os processos de inquérito registados relativamente a pessoas ou empresas, solicitam a assistência do Estado-Membro que disponibilizou as informações.

5. As autoridades aduaneiras dos Estados-Membros podem utilizar o FIDE no âmbito da cooperação aduaneira prevista nos artigos 29.º e 30.º do Tratado da União Europeia. Neste caso, a Comissão assegura a gestão técnica do ficheiro.

CAPÍTULO 2

Funcionamento e utilização do FIDE

Artigo 41.º-B

1. As autoridades competentes podem introduzir no FIDE os dados provenientes dos processos de inquérito para os

fins definidos no n.º 3 do artigo 41.º-A sobre operações contrárias à regulamentação aduaneira ou à regulamentação agrícola aplicável às mercadorias que entram ou saem do território aduaneiro da Comunidade e que se revistam de particular importância a nível comunitário. Esses dados abrangem apenas as seguintes categorias:

- a) As pessoas e as empresas que são ou foram objecto de um processo de inquérito administrativo ou penal efectuado pelo serviço competente de um Estado-Membro:
 - que sejam suspeitas de violar ou ter violado as regulamentações aduaneira ou agrícola ou de participar ou ter participado numa operação contrária a essas regulamentações,
 - que tenham sido objecto de uma verificação relativa a uma dessas operações, ou
 - que tenham sido objecto de uma decisão administrativa ou de uma sanção administrativa ou de uma sanção judicial por uma dessas operações;
- b) O domínio relativo ao processo de inquérito;
- c) O nome, a nacionalidade e os dados relativos ao serviço competente do Estado-Membro, e o número de processo.

Os dados referidos nas alíneas a), b) e c) são introduzidos separadamente para cada pessoa ou empresa. A criação de ligações entre estes dados é proibida.

2. Os dados pessoais referidos na alínea a) do n.º 1 consistem apenas no seguinte:

- a) Para as pessoas: apelido, apelido de solteira, nomes próprios, apelidos anteriores e pseudónimo, data e local de nascimento, nacionalidade e sexo;
- b) Para as empresas: firma, denominação comercial, endereço da empresa, número de identificação de IVA e número de identificação para efeitos de impostos especiais de consumo.

3. Os dados são introduzidos por um prazo limitado, nos termos do artigo 41.º-D.

Artigo 41.º-C

1. A introdução e a consulta de dados no FIDE são reservadas exclusivamente às autoridades a que se refere o artigo 41.º-A.

2. Qualquer consulta do FIDE deve necessariamente especificar os seguintes dados pessoais:

- a) Para as pessoas: nome próprio e/ou apelido e/ou apelido de solteira e/ou apelidos anteriores e/ou pseudónimo e/ou data de nascimento;
- b) Para as empresas: firma e/ou denominação comercial e/ou número de identificação de IVA e/ou número de identificação para efeitos de impostos especiais de consumo.

CAPÍTULO 3

Conservação dos dados

Artigo 41.º-D

1. O prazo durante o qual os dados podem ser conservados depende das disposições legislativas, regulamentares e processuais do Estado-Membro que os fornece. Os prazos indicados a seguir, calculados a contar da data de introdução dos dados no processo de inquérito, não podem ser ultrapassados:

- a) Os dados relativos aos processos de inquérito em curso não podem ser conservados por um prazo superior a três anos se não se verificar qualquer operação contrária às regulamentações aduaneira ou agrícola; os dados devem ser apagados antes do decurso desse prazo se tiver decorrido um ano desde a última verificação;
- b) Os dados relativos aos processos de inquérito administrativo ou penal nos quais tenha ficado demonstrada a existência de uma operação contrária às regulamentações aduaneira ou agrícola mas que não tenham culminado numa decisão administrativa, numa decisão de condenação ou na aplicação de uma multa ou de uma sanção administrativa, não podem ser conservados por um prazo superior a seis anos;
- c) Os dados relativos a processos de inquérito administrativo ou penal que tenham culminado numa decisão administrativa, numa decisão de condenação ou na aplicação de uma multa ou de uma sanção administrativa, não podem ser conservados por um prazo superior a dez anos.

Esses prazos não são cumuláveis.

2. Em todas as fases de um processo de inquérito, tal como referidas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1, assim que uma pessoa ou uma empresa à qual se aplique o artigo 41.º-B deixe de ser considerada implicada nos termos das disposições legislativas, regulamentares e processuais do Estado-Membro que disponibilizou as informações, os dados relativos a essa pessoa ou a essa empresa devem ser imediatamente apagados.

3. O FIDE apaga automaticamente os dados logo que o prazo de conservação máximo fixado no n.º 1 seja ultrapassado.»

19. O título VI passa a ter a seguinte redacção:

«TÍTULO VI

FINANCIAMENTO

Artigo 42.º-A

1. O presente regulamento constitui o acto de base para o financiamento de todas as acções comunitárias nele previstas, nomeadamente:

- a) A totalidade dos custos de instalação e manutenção das *infra*-estruturas técnicas permanentes que põem à disposição dos Estados-Membros os meios logísticos, buróticos e informáticos para assegurar a coordenação de operações aduaneiras conjuntas, nomeadamente as vigilâncias especiais referidas no artigo 7.º;
- b) O reembolso das despesas de transporte e de alojamento e as ajudas de custo diárias dos representantes dos Estados-Membros que participam nas missões comunitárias referidas no artigo 20.º, nas operações aduaneiras conjuntas organizadas pela Comissão ou organizadas conjuntamente com a Comissão, bem como nas sessões de formação, reuniões *ad hoc* e reuniões preparatórias de inquéritos administrativos ou de acções operacionais realizadas pelos Estados-Membros quando organizadas pela Comissão ou em colaboração com a Comissão.

Quando as *infra*-estruturas técnicas permanentes a que se refere a alínea a) são utilizadas no âmbito da cooperação aduaneira prevista nos artigos 29.º e 30.º do Tratado da União Europeia, as despesas de transporte e de alojamento e as ajudas de custo diárias dos representantes dos Estados-Membros são suportadas pelos Estados-Membros;

- c) As despesas ligadas à aquisição, estudo, desenvolvimento e manutenção das *infra*-estruturas informáticas (*hardware*), dos suportes lógicos (*software*) e das ligações especializadas em rede, e aos respectivos serviços de produção, apoio e formação para a realização das acções previstas no presente regulamento, em particular a prevenção e a luta contra a fraude;
- d) As despesas ligadas ao fornecimento de informações e as despesas ligadas às acções conexas que permitem o acesso à informação, aos dados e às fontes de dados para a realização das acções previstas no presente regulamento, em particular a prevenção e a luta contra a fraude;
- e) As despesas ligadas à utilização do SIA previsto pelos instrumentos aprovados ao abrigo dos artigos 29.º e 30.º do Tratado da União Europeia, nomeadamente pela Convenção sobre a utilização da informática no

domínio aduaneiro estabelecida pelo Acto do Conselho de 26 de Julho de 1995 (*), desde que estes instrumentos prevejam que as referidas despesas sejam suportadas pelo orçamento geral da União Europeia.

2. As despesas ligadas à aquisição, estudo, desenvolvimento e manutenção dos elementos comunitários da rede comum de comunicação utilizada para os efeitos da alínea c) do n.º 1 são igualmente suportadas pelo orçamento geral da União Europeia. A Comissão celebra, em nome da Comunidade, os contratos necessários para assegurar o carácter operacional destes elementos.

3. Sem prejuízo das despesas ligadas ao funcionamento do SIA e dos montantes previstos a título de indemnização ao abrigo do artigo 40.º, os Estados-Membros e a Comissão renunciam a qualquer pedido de restituição das despesas ligadas ao fornecimento de informações ou de documentos ou à execução de inquéritos administrativos ou de quaisquer outras acções operacionais resultantes da aplicação do presente regulamento efectuados a pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, excepto no que diz respeito às eventuais indemnizações pagas a peritos.

(*) JO C 316 de 27.11.1995, p. 33.»

20. O artigo 43.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. As seguintes medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2:

a) Decidir dos elementos a incluir no SIA, conforme previsto no artigo 25.º;

b) Determinar as operações relativas à aplicação da regulamentação agrícola em relação às quais devem ser introduzidas informações no SIA, conforme previsto no n.º 4 do artigo 23.º;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. O comité analisa todas as questões relativas à aplicação do presente regulamento que o seu

presidente possa suscitar, por sua própria iniciativa ou a pedido do representante de um Estado-Membro, nomeadamente referentes:

— ao funcionamento em termos gerais das normas da assistência mútua previstas no presente regulamento,

— à fixação das regras práticas de transmissão das informações referidas nos artigos 15.º a 17.º,

— às informações comunicadas à Comissão nos termos dos artigos 17.º e 18.º, para delas extrair as devidas ilações, determinar as medidas necessárias para pôr termo às práticas contrárias às regulamentações aduaneira ou agrícola de que haja conhecimento e, eventualmente, sugerir a alteração das disposições comunitárias existentes ou a preparação de disposições complementares,

— à organização das operações aduaneiras conjuntas, nomeadamente as vigilâncias especiais a que se refere o artigo 7.º,

— à preparação dos inquéritos efectuados pelos Estados-Membros e coordenados pela Comissão e das missões comunitárias a que se refere o artigo 20.º,

— às medidas adoptadas para proteger a confidencialidade das informações, nomeadamente dos dados pessoais, objecto de intercâmbio ao abrigo do presente regulamento, distintas das previstas no título V,

— à implantação e ao correcto funcionamento do SIA e a todas as medidas técnicas e operacionais necessárias para garantir a segurança do sistema,

— à necessidade de conservar os dados no SIA,

— às medidas adoptadas para proteger a confidencialidade das informações introduzidas no SIA ao abrigo do presente regulamento, nomeadamente dos dados pessoais, e para assegurar o cumprimento das obrigações dos responsáveis pelo tratamento dessas informações,

— às medidas adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 38.º;

d) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. O comité examina todos os problemas relativos ao funcionamento do SIA com que se confrontem as autoridades de controlo nacionais a que se refere o artigo 37.º O comité reúne-se na sua formação *ad hoc* pelo menos uma vez por ano.».

21. No artigo 44.º e no n.º 2 do artigo 45.º, os termos «relativas ao SIA previstas no título V» são substituídos pelos termos «nos títulos V e V-A».

22. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 51.º-A

A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, apresenta anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as medidas tomadas em aplicação do presente regulamento.».

23. O artigo 53.º é alterado do seguinte modo:

- a) É suprimida a numeração do n.º 1;
- b) O n.º 2 é suprimido.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu,

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho,

O Presidente

J.-P. JOUYET

REGULAMENTO (CE) N.º 767/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 9 de Julho de 2008****relativo ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) e ao intercâmbio de dados entre os Estados-Membros sobre os vistos de curta duração («Regulamento VIS»)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 62.º, ponto 2, alínea b), subalínea ii), e o artigo 66.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base nas conclusões do Conselho de 20 de Setembro de 2001, bem como nas conclusões dos Conselhos Europeus de Laeken, em Dezembro de 2001, de Sevilha, em Junho de 2002, de Salónica, em Junho de 2003, e de Bruxelas, em Março de 2004, a criação do Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) representa uma das iniciativas fundamentais das políticas da União Europeia destinadas a criar um espaço de liberdade, de segurança e de justiça.
- (2) A Decisão 2004/512/CE do Conselho, de 8 de Junho de 2004, que estabelece o Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) ⁽²⁾, criou o VIS enquanto sistema para o intercâmbio de dados sobre vistos entre Estados-Membros.
- (3) É agora necessário definir o objectivo e as funcionalidades do sistema, bem como as responsabilidades a ele aferentes, e estabelecer as condições e procedimentos para o intercâmbio de dados em matéria de vistos entre Estados-Membros, a fim de facilitar o exame dos pedidos de vistos e as decisões relativas aos mesmos, tendo em conta as orientações para o desenvolvimento do VIS aprovadas pelo Conselho em 19 de Fevereiro de 2004, bem como mandar a Comissão para estabelecer o VIS.
- (4) Durante um período transitório, a Comissão deverá ser responsável pela gestão operacional do VIS Central, das Interfaces Nacionais e de partes da infra-estrutura de comunicação entre o VIS Central e as Interfaces Nacionais.

A longo prazo, e na sequência de uma avaliação de impacto que inclua uma análise substantiva das alternativas numa perspectiva financeira, operacional e organizativa e de propostas legislativas apresentadas pela Comissão, deverá ser criada uma autoridade permanente de gestão responsável por estas tarefas. O período de transição não deverá ser superior a cinco anos, a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (5) O VIS deverá ter por objectivo melhorar a aplicação da política comum de vistos, a cooperação consular e a consulta entre as autoridades centrais responsáveis pelos vistos ao facilitar o intercâmbio de dados entre os Estados-Membros sobre os pedidos de vistos e as decisões relativas aos mesmos, a fim de facilitar o procedimento de pedido de visto, prevenir a busca do visto mais fácil («visa shopping»), facilitar a luta contra a fraude e facilitar os controlos nos pontos de passagem das fronteiras externas e no território dos Estados-Membros. O VIS deverá igualmente contribuir para a identificação de qualquer pessoa que não preencha ou tenha deixado de preencher as condições para a entrada, a permanência ou a residência no território dos Estados-Membros, e facilitar a aplicação do Regulamento (CE) n.º 343/2003 do Conselho, de 18 de Fevereiro de 2003, que estabelece os critérios e mecanismos de determinação do Estado-Membro responsável pela análise de um pedido de asilo apresentado num dos Estados-Membros por um nacional de um país terceiro ⁽³⁾, e contribuir para a prevenção de ameaças à segurança interna dos Estados-Membros.
- (6) O presente regulamento baseia-se no acervo da política comum de vistos. Os dados a tratar pelo VIS deverão ser determinados com base nos dados contidos no formulário comum de pedido de visto, introduzido pela Decisão 2002/1354/CE do Conselho, de 25 de Abril de 2002, relativa à adaptação da parte III e à criação de um Anexo XVI das Instruções Consulares Comuns ⁽⁴⁾, bem como as informações constantes da vinheta autocolante prevista no Regulamento (CE) n.º 1683/95 do Conselho, de 29 de Maio de 1995, que estabelece um modelo-tipo de visto ⁽⁵⁾.
- (7) O VIS deverá estar ligado aos sistemas nacionais dos Estados-Membros, a fim de permitir às autoridades competentes destes últimos tratar os dados relativos aos pedidos de vistos e aos vistos emitidos, recusados, anulados, revogados ou prorrogados.

⁽³⁾ JO L 50 de 25.2.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 123 de 9.5.2002, p. 50.

⁽⁵⁾ JO L 164 de 14.7.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 7 de Junho de 2007 (JO C 125 E de 22.5.2008, p. 118) e decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽²⁾ JO L 213 de 15.6.2004, p. 5.

- (8) As condições e os procedimentos relativos à introdução, alteração, apagamento e consulta dos dados no VIS deverão ter em conta os procedimentos estabelecidos nas Instruções Consulares Comuns destinadas às missões diplomáticas e postos consulares de carreira ⁽¹⁾ («Instruções Consulares Comuns»).
- (9) As funcionalidades técnicas da rede para a consulta das autoridades centrais responsáveis pelos vistos referidas no n.º 2 do artigo 17.º da Convenção de Aplicação do Acordo de Schengen, de 14 de Junho de 1985, entre os Governos dos Estados da União Económica Benelux, da República Federal da Alemanha e da República Francesa relativo à supressão gradual dos controlos nas fronteiras comuns ⁽²⁾ («Convenção de Shengen») deverão ser integradas no VIS.
- (10) A fim de assegurar uma verificação e uma identificação fiáveis dos requerentes de vistos, é necessário tratar dados biométricos no VIS.
- (11) É necessário definir as autoridades competentes dos Estados-Membros, cujo pessoal devidamente autorizado ficará habilitado a aceder ao sistema para introduzir, alterar, apagar ou consultar dados para as necessidades específicas do VIS, nos termos do presente regulamento, na medida do necessário à execução das suas tarefas.
- (12) O tratamento dos dados do VIS deverá ser sempre proporcional aos objectivos prosseguidos e necessário à execução das tarefas das autoridades competentes. Ao utilizar o VIS, as autoridades competentes deverão assegurar o respeito da dignidade humana e da integridade das pessoas cujos dados são solicitados e não deverão discriminar contra pessoas em razão do sexo, origem racial ou étnica, religião ou convicção, deficiência, idade ou orientação sexual.
- (13) O presente regulamento deverá ser completado por um instrumento jurídico separado, aprovado nos termos do título VI do Tratado da União Europeia, e relativo ao acesso, para fins de consulta, ao VIS por parte das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela segurança interna.
- (14) Os dados pessoais conservados no VIS não deverão ser conservados mais tempo do que o necessário para alcançar os objectivos do VIS. É conveniente conservar os dados durante um período máximo de cinco anos, para que os dados relativos a pedidos anteriores possam ser tidos em consideração na avaliação dos pedidos de vistos, incluindo a boa-fé dos requerentes, e possa ser recolhida documentação sobre os imigrantes clandestinos que, num dado momento,
- possam ter apresentado um pedido de visto. Um período mais curto não seria suficiente para alcançar estes objectivos. Os dados deverão ser apagados após um período de cinco anos, excepto se houver razões para os apagar antes de decorrido esse período.
- (15) Deverão ser estabelecidas regras precisas no que diz respeito à responsabilidade pelo estabelecimento e funcionamento do sistema VIS e às responsabilidades dos Estados-Membros pelos sistemas nacionais e pelo acesso aos dados pelas autoridades nacionais.
- (16) Deverão ser estabelecidas regras relativas à responsabilidade dos Estados-Membros por danos resultantes da violação do presente regulamento. A responsabilidade da Comissão por um dano deste tipo é regida pelo segundo parágrafo do artigo 288.º do Tratado.
- (17) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽³⁾ é aplicável ao tratamento de dados pessoais pelos Estados-Membros ao abrigo do presente regulamento. Todavia, certos pontos deverão ser clarificados no que respeita à responsabilidade pelo tratamento dos dados, à protecção dos direitos das pessoas em causa e ao controlo da protecção de dados.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽⁴⁾ é aplicável às actividades das instituições e dos organismos comunitários no desempenho das suas atribuições enquanto responsáveis pela gestão operacional do VIS. Contudo, deverão ser clarificados certos pontos no que diz respeito à responsabilidade pelo tratamento dos dados e ao controlo da protecção de dados.
- (19) As autoridades nacionais de controlo criadas ao abrigo do artigo 28.º da Directiva 95/46/CE deverão controlar a legalidade do tratamento dos dados pessoais pelos Estados-Membros, ao passo que a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados, criada pelo Regulamento (CE) n.º 45/2001, deverá controlar as actividades das instituições e dos organismos comunitários relacionadas com o tratamento de dados pessoais, tendo em conta as limitações das competências das instituições e organismos comunitários no que respeita aos próprios dados.

⁽¹⁾ JO C 326 de 22.12.2005, p. 1. Instruções com a última redacção que lhes foi dada pela Decisão 2006/684/CE do Conselho (JO L 280 de 12.10.2006, p. 29).

⁽²⁾ JO L 239 de 22.9.2000, p. 19. Convenção com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1987/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 381 de 28.12.2006, p. 4).

⁽³⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (20) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados e as autoridades nacionais de controlo deverão cooperar activamente entre si.
- (21) Para assegurar um controlo efectivo da aplicação do presente regulamento, é necessário proceder a uma avaliação periódica.
- (22) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e velar pela sua aplicação.
- (23) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (24) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios consagrados, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (25) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, a saber, estabelecer um sistema comum de informação sobre vistos e definir obrigações, condições e procedimentos comuns de intercâmbio de dados em matéria de vistos entre os Estados-Membros, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e aos efeitos da acção, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (26) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia, a Dinamarca não participa na aprovação do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que o presente regulamento se baseia no desenvolvimento do acervo de Schengen nos termos do título IV da parte III do Tratado que institui a Comunidade Europeia, a Dinamarca deverá decidir, nos termos do artigo 5.º do Protocolo acima referido e no prazo de seis meses a contar da aprovação do presente regulamento, se procede à respectiva transposição para o seu direito interno.
- (27) Em relação à Islândia e à Noruega, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na acepção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes dois Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽²⁾, que se inserem no domínio a que se refere o ponto B do artigo 1.º da Decisão 1999/437/CE do Conselho ⁽³⁾ relativa a determinadas regras de aplicação do referido acordo.
- (28) Deverá ser aprovado o procedimento que permita aos representantes da Islândia e da Noruega serem associados aos trabalhos dos comités que prestarão assistência à Comissão no exercício das suas competências de execução. Este procedimento foi previsto no Acordo sob forma de troca de cartas entre o Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega, relativa aos comités que prestarão assistência à Comissão das Comunidades Europeias no exercício dos seus poderes executivos ⁽⁴⁾, anexo ao acordo referido no considerando 27.
- (29) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que o Reino Unido não participa, nos termos da Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de Maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen ⁽⁵⁾, e com a subsequente Decisão 2004/926/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, relativa à produção de efeitos de parte do acervo de Schengen no Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte ⁽⁶⁾. Por conseguinte, o Reino Unido não participa na sua aprovação e não fica a ele vinculado, nem sujeito à sua aplicação.
- (30) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que a Irlanda não participa, nos termos da Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de Fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen ⁽⁷⁾. Por conseguinte, a Irlanda não participa na sua aprovação e não fica a ele vinculada, nem sujeita à sua aplicação.
- (31) Em relação à Suíça, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na acepção do Acordo assinado pela União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 53.

⁽⁵⁾ JO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁶⁾ JO L 395 de 31.12.2004, p. 70.

⁽⁷⁾ JO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

ao desenvolvimento do acervo de Schengen, que se insere no domínio a que se refere o ponto B do artigo 1.º da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o n.º 1 do artigo 4.º da Decisão 2004/860/CE do Conselho ⁽¹⁾.

- (32) Deverá celebrar-se um acordo que permita aos representantes da Suíça associarem-se ao trabalho dos comités que prestarão assistência à Comissão no exercício das suas competências de execução. Um tal acordo foi contemplado na Troca de Cartas entre a Comunidade e a Suíça, anexo ao acordo referido no considerando 31.
- (33) O presente regulamento constitui um acto baseado no acervo de Schengen ou de algum modo com ele relacionado, na acepção do n.º 2 do artigo 3.º do Acto de Adesão de 2003 e do n.º 2 do artigo 4.º do Acto de Adesão de 2005,

- d) Facilitar os controlos nos pontos de passagem das fronteiras externas e no território dos Estados-Membros;
- e) Contribuir para a identificação de qualquer pessoa que não preencha ou tenha deixado de preencher as condições para a entrada, a permanência ou a residência no território dos Estados-Membros;
- f) Facilitar a aplicação do Regulamento (CE) n.º 343/2003;
- g) Contribuir para a prevenção das ameaças à segurança interna dos Estados-Membros.

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 3.º

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento define o objectivo e as funcionalidades do Sistema de Informação sobre Vistos (VIS), estabelecido pelo artigo 1.º da Decisão 2004/512/CE, bem como as responsabilidades a ele aferentes. Precisa as condições e os procedimentos de intercâmbio de dados entre os Estados-Membros sobre os pedidos de vistos de curta duração e as decisões relativas aos mesmos, incluindo a decisão de anular, revogar ou prorrogar o visto, a fim de facilitar o exame destes pedidos e as decisões relativas aos mesmos.

Artigo 2.º

Objectivo

O VIS tem por objectivo melhorar a aplicação da política comum em matéria de vistos, a cooperação consular e a consulta entre as autoridades centrais responsáveis pelos vistos ao facilitar o intercâmbio de dados entre Estados-Membros sobre os pedidos de vistos e as decisões relativas aos mesmos, com o objectivo de:

- a) Facilitar os procedimentos de pedido de visto;
- b) Evitar que os critérios de determinação do Estado-Membro responsável pelo exame de um pedido de visto sejam contornados;
- c) Facilitar a luta contra a fraude;

Disponibilidade dos dados para efeitos de prevenção, detecção e investigação das infracções terroristas e de outras infracções penais graves

1. As autoridades designadas dos Estados-Membros podem, em casos específicos e na sequência de um pedido fundamentado apresentado por escrito ou por via electrónica, requerer acesso aos dados conservados no VIS a que se referem os artigos 9.º a 14.º se houver motivos razoáveis para considerar que a consulta de dados do VIS contribuirá substancialmente para prevenir, detectar ou investigar infracções terroristas e outras infracções penais graves. A Europol pode ter acesso ao VIS dentro dos limites do seu mandato e caso seja necessário ao exercício das suas funções.

2. A consulta referida no n.º 1 é efectuada através do(s) ponto(s) central(ais) de acesso, que é(são) responsável(eis) por garantir a estrita observância das condições de acesso e dos procedimentos estabelecidos na Decisão 2008/633/JAI do Conselho, de 23 de Junho de 2008, relativa ao acesso, para fins de consulta, ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) pelas autoridades designadas dos Estados-Membros e pela Europol, tendo em vista a prevenção, a detecção e a investigação de infracções terroristas e outras infracções penais graves ⁽²⁾. Os Estados-Membros podem designar mais do que um ponto central de acesso para reflectir a sua estrutura organizativa e administrativa no cumprimento dos respectivos requisitos constitucionais ou legais. Em casos excepcionais de urgência, o (s) ponto(s) central(ais) de acesso pode(m) receber pedidos por escrito, por via electrónica ou verbais e só verificar depois se todas as condições de acesso se encontram preenchidas, incluindo a existência de um caso excepcional de urgência. A verificação *a posteriori* deve ser efectuada sem demora indevida, uma vez o pedido tratado.

3. Os dados obtidos do VIS por força da decisão referida no n.º 2 não são transferidos ou disponibilizados a um país terceiro ou uma organização internacional. No entanto, em casos

⁽¹⁾ Decisão 2004/860/CE do Conselho, de 25 de Outubro de 2004, respeitante à assinatura, em nome da Comunidade Europeia, e à aplicação provisória de certas disposições do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 370 de 17.12.2004, p. 78).

⁽²⁾ Ver página 129 do presente Jornal Oficial.

excepcionais de urgência, esses dados podem ser transferidos ou disponibilizados a um país terceiro ou uma organização internacional exclusivamente para efeitos de prevenção e detecção de infracções terroristas e de outras infracções penais graves e nas condições estabelecidas na referida decisão. Nos termos do direito interno, os Estados-Membros asseguram que sejam mantidos registos dessas transferências e disponibilizamo-nos às autoridades nacionais responsáveis pela protecção dos dados, a seu pedido. A transferência de dados pelo Estado-Membro que os introduziu no VIS é regulada pelo direito interno desse Estado-Membro.

4. O presente regulamento não prejudica quaisquer obrigações decorrentes das legislações nacionais aplicáveis à comunicação de informações sobre qualquer actividade criminosa, detectada pelas autoridades referidas no artigo 6.º no exercício das suas funções, às autoridades responsáveis, para efeitos de prevenção, investigação e repressão das infracções penais relacionadas.

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Visto»:

- a) «Visto de curta duração», o definido na alínea a) do n.º 1 do artigo 11.º da Convenção de Schengen;
- b) «Visto de trânsito», o definido na alínea b) do n.º 1 do artigo 11.º da Convenção de Schengen;
- c) «Visto de trânsito aeroportuário», o definido no ponto 2.1.1 da parte I das Instruções Consulares Comuns;
- d) «Visto com validade territorial limitada», o definido no n.º 2 do artigo 11.º e nos artigos 14.º e 16.º da Convenção de Schengen;
- e) «Visto nacional de longa duração simultaneamente válido como visto de curta duração», o definido no artigo 18.º da Convenção de Schengen;

2. «Vinheta autocolante», o modelo-tipo de visto, como definido no Regulamento (CE) n.º 1683/95;

3. «Autoridades responsáveis pelos vistos», as autoridades que em cada Estado-Membro são responsáveis pela análise dos pedidos de visto e pela tomada de decisões relativas aos mesmos, ou pelas decisões de anulação, revogação ou prorrogação dos vistos, incluindo as autoridades centrais responsáveis pelos vistos e as autoridades responsáveis pela

emissão dos vistos nas fronteiras nos termos do Regulamento (CE) n.º 415/2003 do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003, relativo à concessão de vistos na fronteira, incluindo a marítimos em trânsito ⁽¹⁾;

4. «Formulário de pedido», o formulário-tipo de pedido de visto que figura no anexo 16 das Instruções Consulares Comuns;

5. «Requerente», a pessoa que esteja sujeita à obrigação de visto nos termos do Regulamento (CE) n.º 539/2001 do Conselho, de 15 de Março de 2001, que fixa a lista dos países terceiros cujos nacionais estão sujeitos à obrigação de visto para transporem as fronteiras externas e a lista dos países terceiros cujos nacionais estão isentos dessa obrigação ⁽²⁾ e que tenha apresentado um pedido de visto;

6. «Membros do grupo», os requerentes que são obrigados, por motivos legais, a entrar e a sair conjuntamente do território dos Estados-Membros;

7. «Documento de viagem», um passaporte ou documento equivalente que permita ao seu titular transpor as fronteiras externas e no qual poderá ser apostado um visto;

8. «Estado-Membro responsável», o Estado-Membro que introduziu os dados no VIS;

9. «Verificação», o processo que consiste em comparar séries de dados com vista a verificar a validade de uma identidade declarada (controlo «um para um»);

10. «Identificação», o processo que consiste em determinar a identidade de uma pessoa através de uma pesquisa numa base de dados e em efectuar comparações com várias séries de dados (controlo «um para muitos»);

11. «Dados alfanuméricos», os dados representados por letras, dígitos, caracteres especiais, espaços e sinais de pontuação.

Artigo 5.º

Categorias de dados

1. Só as seguintes categorias de dados são registadas no VIS:

- a) Dados alfanuméricos sobre o requerente e os vistos pedidos, emitidos, recusados, anulados, revogados ou prorrogados, a que se referem os pontos 1 a 4 do artigo 9.º e os artigos 10.º a 14.º;

⁽¹⁾ JO L 64 de 7.3.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 81 de 21.3.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1932/2006 (JO L 405 de 30.12.2006, p. 23; rectificação no JO L 29 de 3.2.2007, p. 10).

- b) Fotografias, conforme referido no ponto 5 do artigo 9.º;
- c) Impressões digitais, conforme referido no ponto 6 do artigo 9.º;
- d) Ligações para outros pedidos a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º

2. As mensagens transmitidas pela infra-estrutura do VIS, referida no artigo 16.º, no n.º 2 do artigo 24.º e no n.º 2 do artigo 25.º, não são registadas no VIS, sem prejuízo do registo das operações de tratamento de dados nos termos do artigo 34.º

Artigo 6.º

Acesso ao sistema para fins de introdução, alteração, apagamento ou consulta de dados

1. O acesso ao VIS para fins de introdução, alteração ou apagamento dos dados referidos no n.º 1 do artigo 5.º, nos termos do presente regulamento, é exclusivamente reservado ao pessoal devidamente autorizado das autoridades responsáveis pelos vistos.

2. O acesso ao VIS para fins de consulta dos dados é exclusivamente reservado ao pessoal devidamente autorizado das autoridades nacionais competentes, tendo em vista as finalidades referidas nos artigos 15.º a 22.º, na medida em que estes dados sejam necessários para a execução das suas tarefas conformes com essas finalidades e proporcionais aos objectivos prosseguidos.

3. Cada Estado-Membro designa as autoridades competentes cujo pessoal devidamente autorizado tem acesso ao sistema para introduzir, alterar, apagar ou consultar dados no VIS. Cada Estado-Membro comunica sem demora à Comissão uma lista dessas autoridades, incluindo as referidas no n.º 4 do artigo 41.º e quaisquer alterações à mesma. Essa lista especifica para que finalidades cada autoridade pode tratar dados no VIS.

No prazo de três meses após a entrada em funcionamento do VIS nos termos do n.º 1 do artigo 48.º, a Comissão publica uma lista consolidada no *Jornal Oficial da União Europeia*. Se houver alterações à mesma, a Comissão publica uma vez por ano uma lista consolidada actualizada.

Artigo 7.º

Princípios gerais

1. As autoridades competentes autorizadas a aceder ao VIS, nos termos do presente regulamento, asseguram que a utilização do VIS seja necessária, adequada e proporcional à execução das tarefas das autoridades competentes.

2. As autoridades competentes asseguram que, ao utilizarem o VIS, não praticam qualquer discriminação contra requerentes e titulares de vistos em razão do sexo, origem racial ou étnica, religião ou convicção, deficiência, idade ou orientação sexual e

que respeitam plenamente a dignidade humana e a integridade do requerente ou do titular do visto.

CAPÍTULO II

INTRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DADOS PELAS AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELOS VISTOS

Artigo 8.º

Procedimentos para a introdução de dados aquando da apresentação de um pedido

1. Aquando da recepção de um pedido, a autoridade responsável pelos vistos cria sem demora o processo de requerimento de visto, introduzindo no VIS os dados referidos no artigo 9.º, na medida em que estes dados sejam exigíveis aos requerentes.

2. Ao criar o processo de requerimento de visto, a autoridade responsável pelos vistos verifica no VIS, de acordo com o artigo 15.º, se outro Estado-Membro já registou um pedido anterior do requerente em questão.

3. Se tiver sido registado um pedido anterior, a autoridade responsável pelos vistos estabelece uma ligação entre o novo processo de requerimento de visto e o processo de requerimento de visto anterior do requerente em causa.

4. Se o requerente viajar em grupo ou juntamente com o cônjuge e/ou os filhos, a autoridade responsável pelos vistos cria um processo de requerimento de visto para cada requerente e estabelecerá uma ligação entre os processos de requerimento de visto das pessoas que viajam em conjunto.

5. Se a comunicação de determinados dados não for obrigatória por motivos jurídicos ou não for factualmente possível, os campos específicos desses dados são assinalados com a menção «não aplicável». No caso de impressões digitais, o sistema permite, para efeitos do artigo 17.º, que seja estabelecida uma distinção entre os casos em que a apresentação das impressões digitais não seja obrigatória por motivos jurídicos e os casos em que tal não seja factualmente possível; decorrido um período de quatro anos, esta funcionalidade caduca, a menos que seja confirmada por decisão da Comissão com base na avaliação referida no n.º 4 do artigo 50.º

Artigo 9.º

Dados a introduzir aquando da apresentação do pedido

A autoridade responsável pelos vistos introduz os seguintes dados no processo de requerimento de visto:

1. O número do pedido;
2. A informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que foi requerido um visto;

3. A autoridade à qual foi apresentado o pedido, incluindo a sua localização, e se o pedido foi apresentado a essa autoridade na sua qualidade de representante de outro Estado-Membro;
4. Os seguintes dados extraídos do formulário de pedido:
 - a) Apelido, apelido de nascimento [anterior(es) apelido(s)]; nome(s) próprio(s); sexo; data, local e país de nascimento;
 - b) Nacionalidade actual e nacionalidade de nascimento;
 - c) Tipo e número do documento de viagem, autoridade que o emitiu e datas de emissão e de termo de validade;
 - d) Local e data do pedido;
 - e) Tipo de visto solicitado;
 - f) Dados da pessoa que envia um convite e/ou é responsável pelos meios de subsistência do requerente durante a sua estada:
 - i) No caso de uma pessoa singular, o apelido e o nome próprio e o endereço;
 - ii) No caso de uma empresa ou outra organização, o nome e endereço da empresa/organização e apelido e nome próprio da pessoa de contacto nessa empresa/organização;
 - g) Destino principal e duração prevista da estada;
 - h) Objectivo da viagem;
 - i) Datas previstas de chegada e de partida;
 - j) Fronteira prevista da primeira entrada ou itinerário de trânsito;
 - k) Residência;
 - l) Ocupação actual e empregador; para os estudantes: nome do estabelecimento de ensino;
 - m) No caso dos menores, o apelido e o(s) nome(s) próprio(s) do pai e da mãe do requerente;
5. Uma fotografia do requerente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1683/95;
6. As impressões digitais do requerente, nos termos das disposições aplicáveis das Instruções Consulares Comuns.

Artigo 10.º

Dados a acrescentar no caso de um visto emitido

1. Caso tenha sido tomada a decisão de emitir um visto, a autoridade responsável pelos vistos competente acrescenta os seguintes dados ao processo de requerimento de visto:

- a) Informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que o visto foi emitido;
- b) Autoridade que emitiu o visto, incluindo a sua localização, e se esta o emitiu em nome de outro Estado-Membro;
- c) Local e data da decisão de emissão do visto;
- d) Tipo de visto;
- e) Número da vinqueta autocolante;
- f) Território em que o titular do visto está autorizado a viajar, nos termos das disposições aplicáveis das Instruções Consulares Comuns;
- g) Datas de início e de termo da validade do visto;
- h) Número de entradas autorizadas pelo visto no território para o qual é válido;
- i) Duração da estada autorizada pelo visto;
- j) Se for caso disso, a informação de que o visto foi emitido numa folha separada, nos termos do Regulamento (CE) n.º 333/2002 do Conselho, de 18 de Fevereiro de 2002, relativo a um modelo uniforme de impresso para a aposição de vistos concedidos pelos Estados-Membros a titulares de documentos de viagem não reconhecidos pelo Estado-Membro que emite o impresso ⁽¹⁾.

2. No caso de retirada de um pedido ou se o requerente tiver desistido do pedido antes de ser tomada a decisão de emitir ou não o visto, a autoridade responsável pelos vistos à qual foi apresentado o pedido indica que o pedido foi arquivado por estas razões e a data em que tal sucedeu.

⁽¹⁾ JO L 53 de 23.2.2002, p. 4.

Artigo 11.º

Dados a acrescentar caso a análise do pedido seja abandonada

No caso de a autoridade responsável pelos vistos que representa outro Estado-Membro ser forçada a abandonar a análise do pedido, acrescenta os seguintes dados ao processo de requerimento de visto:

1. Informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que foi abandonada a análise do pedido;
2. Autoridade que abandonou a análise do pedido, incluindo a sua localização;
3. Local e data da decisão de abandonar a análise;
4. Estado-Membro competente para analisar o pedido.

Artigo 12.º

Dados a acrescentar em caso de recusa de um visto

1. Caso tenha sido tomada a decisão de recusa de visto, a autoridade responsável pelos vistos que recusou o visto acrescenta os seguintes dados ao processo de requerimento de visto:

- a) Informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que o visto foi recusado;
- b) Autoridade que recusou o visto, incluindo a sua localização;
- c) Local e data da decisão de recusar o visto.

2. O processo de requerimento indica igualmente o(s) motivo(s) de recusa do visto, entre um ou mais dos seguintes motivos. O requerente:

- a) Não dispõe de documento(s) de viagem válido(s);
- b) Dispõe de um documento de viagem falso/falsificado;
- c) Não apresenta justificação da finalidade e condições da estada; em especial, considera-se que representa um risco específico de imigração ilegal nos termos da parte V das Instruções Consulares Comuns;
- d) Já permaneceu três meses no decurso de um período de permanência de seis meses em território dos Estados-Membros;

- e) Não dispõe de suficientes meios de subsistência correspondentes ao período e condições de estada, ou de meios de regresso ao país de origem ou trânsito;
- f) É uma pessoa a respeito da qual foi inserida, no Sistema de Informação de Schengen (SIS) e/ou no registo nacional, uma indicação de alerta para efeitos de recusa de entrada;
- g) É considerado uma ameaça para a ordem pública, a segurança interna ou as relações internacionais de qualquer um dos Estados-Membros, ou para a saúde pública, na acepção do n.º 19 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 562/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Março de 2006, que estabelece o código comunitário relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen) ⁽¹⁾.

Artigo 13.º

Dados a acrescentar em caso de anulação ou revogação de um visto ou de redução do seu período de validade

1. Caso tenha sido tomada a decisão de anular ou revogar um visto ou de reduzir o seu período de validade, a autoridade responsável pelos vistos que tomou tal decisão acrescenta os seguintes dados ao processo de requerimento de visto:

- a) Informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que o visto foi anulado ou revogado, ou que o período de validade foi reduzido;
- b) Autoridade que anulou ou revogou o visto ou reduziu o seu período de validade, incluindo a sua localização;
- c) Local e data da decisão;
- d) Nova data de termo da validade do visto, se for caso disso.
- e) Número da vinheta autocolante, caso a redução do período de validade do visto implique nova vinheta autocolante.

2. O processo de requerimento indica igualmente o(s) motivo(s) de anulação, revogação ou redução da validade do visto, entre um dos seguintes motivos:

- a) Em caso de anulação ou revogação, um ou mais motivos enumerados no n.º 2 do artigo 12.º;

⁽¹⁾ JO L 105 de 13.4.2006, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 296/2008 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 60).

- b) Em caso de uma decisão de reduzir a validade do visto, um ou mais de entre os motivos seguintes:
- i) Para efeitos da expulsão do titular do visto;
- ii) Falta de meios adequados de subsistência para o período da estada inicialmente previsto.

Artigo 14.º

Dados a acrescentar em caso de prorrogação de um visto

1. Caso tenha sido tomada a decisão de prorrogar um visto, a autoridade responsável pelos vistos que prorrogou o visto acrescenta os seguintes dados ao processo de requerimento de visto:

- a) Informação relativa ao estatuto do pedido, indicando que o visto foi prorrogado;
- b) Autoridade que prorrogou o visto, incluindo a sua localização;
- c) Local e data da decisão;
- d) Número da vinheta autocolante, caso a prorrogação do visto assuma a forma de um novo visto;
- e) Datas de início e de termo do período de prorrogação;
- f) Período de prorrogação do período autorizado da estada.
- g) Território em que o titular do visto está autorizado a viajar, nos termos das disposições aplicáveis das Instruções Consulares Comuns;
- h) Tipo de visto prorrogado.

2. O processo de requerimento indica igualmente os motivos de prorrogação do visto, entre um ou mais dos seguintes motivos:

- a) Força maior;
- b) Razões humanitárias;
- c) Razões profissionais imperiosas;
- d) Razões pessoais imperiosas.

Artigo 15.º

Utilização do VIS para efeitos da análise dos pedidos

1. A autoridade responsável pelos vistos competente consulta o VIS para efeitos da análise dos pedidos e das decisões relativas aos mesmos, incluindo as decisões de anular, revogar, prorrogar

ou reduzir a validade do visto, nos termos das disposições aplicáveis.

2. Na prossecução dos objectivos referidos no n.º 1, a autoridade responsável pelos vistos competente é autorizada a efectuar pesquisas com um ou mais dos seguintes dados:

- a) O número do pedido;
- b) Os dados referidos na alínea a) do n.º 4 do artigo 9.º;
- c) Os dados relativos ao documento de viagem, referidos na alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º;
- d) O apelido, nome próprio e endereço da pessoa singular ou o nome e endereço da empresa/outra organização, referidos na alínea f) do n.º 4 do artigo 9.º;
- e) Impressões digitais;
- f) O número da vinheta autocolante e a data de emissão de qualquer visto anteriormente emitido.

3. Se a pesquisa com um ou mais dos dados enumerados no n.º 2 revelar que o VIS contém dados relativos ao requerente, a autoridade responsável pelos vistos competente é autorizada a aceder ao(s) processo(s) de requerimento de visto e ao(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s) nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º, unicamente com as finalidades referidas no n.º 1.

Artigo 16.º

Utilização do VIS para efeitos de consulta e de pedido de documentos

1. Para efeitos de consulta entre as autoridades centrais responsáveis pelos vistos relativamente aos pedidos, em conformidade com o n.º 2 do artigo 17.º da Convenção de Schengen, o pedido de consulta e as respostas ao mesmo são transmitidos nos termos do n.º 2 do presente artigo.

2. O Estado-Membro responsável pela análise do pedido transmite o pedido de consulta acompanhado do número do pedido ao VIS, indicando o ou os Estados-Membros a consultar.

O VIS transmite o pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros indicados.

O Estado-Membro ou os Estados-Membros consultados transmitem a sua resposta ao VIS, que por sua vez a transmite ao Estado-Membro que formulou o pedido.

3. O procedimento definido no n.º 2 pode aplicar-se igualmente à transmissão de informações sobre a emissão de vistos com validade territorial limitada e outras mensagens relativas à cooperação consular, bem como à transmissão dos

pedidos à autoridade responsável pelos vistos competente para transmitir cópias de documentos de viagem e outros documentos justificativos do pedido, e para transmitir cópias electrónicas desses documentos. As autoridades responsáveis pelos vistos competentes respondem sem demora ao pedido.

4. Os dados pessoais transmitidos em aplicação do presente artigo são utilizados exclusivamente para efeitos de consulta das autoridades centrais responsáveis pelos vistos e de cooperação consular.

Artigo 17.º

Utilização de dados para a elaboração de relatórios e estatísticas

As autoridades responsáveis pelos vistos competentes têm acesso ao sistema para consultar os seguintes dados, unicamente para a elaboração de relatórios e estatísticas e sem que esse acesso permita a identificação dos requerentes:

1. Informações relativas ao estatuto do pedido;
2. Autoridade responsável pelos vistos competente, incluindo a sua localização;
3. Nacionalidade actual do requerente;
4. Fronteira da primeira entrada;
5. Data e local do pedido ou da decisão relativa ao visto;
6. Tipo de visto solicitado ou emitido;
7. Tipo de documento de viagem;
8. Fundamentos de qualquer decisão relativa ao visto ou ao pedido de visto;
9. Autoridade responsável pelo visto competente, incluindo a sua localização, que recusou o pedido de visto, e data da recusa;
10. Casos em que o mesmo requerente tenha apresentado um pedido de visto a mais do que uma autoridade responsável pelo visto, indicando as autoridades responsáveis pelos vistos, a sua localização e as datas das recusas;
11. Objectivo da viagem;
12. Casos em que a comunicação dos dados referidos no ponto 6 do artigo 9.º não for factualmente possível, ao abrigo da segunda frase do n.º 5 do artigo 8.º;
13. Casos em que a comunicação dos dados referidos no ponto 6 do artigo 9.º não for obrigatória por motivos jurídicos, ao abrigo da segunda frase do n.º 5 do artigo 8.º;

14. Casos em que uma pessoa que não pôde factualmente apresentar os dados referidos no ponto 6 do artigo 9.º viu recusada a concessão de um visto, por força da segunda frase do n.º 5 do artigo 8.º

CAPÍTULO III

ACESSO AOS DADOS POR OUTRAS AUTORIDADES

Artigo 18.º

Acesso aos dados para efeitos de verificação nos pontos de passagem das fronteiras externas

1. Exclusivamente com a finalidade de verificar a identidade do titular do visto e/ou a autenticidade do visto e/ou se estão preenchidas as condições para a entrada no território dos Estados-Membros, nos termos do artigo 5.º do Código das Fronteiras Schengen, as autoridades competentes para efectuar controlos nos pontos de passagem das fronteiras externas, nos termos do Código das Fronteiras Schengen, têm, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, acesso ao sistema para pesquisar usando o número da vinheta autocolante em conjugação com a verificação das impressões digitais do detentor do visto.
2. Durante um período máximo de três anos após a entrada em funcionamento do VIS, a pesquisa pode ser efectuada utilizando apenas o número da vinheta autocolante. Um ano após a entrada em funcionamento, o período de três anos pode ser reduzido para as fronteiras aéreas nos termos do n.º 3 do artigo 49.º
3. Caso as impressões digitais do titular de visto não possam ser utilizadas, a pesquisa deve ser efectuada apenas com o número da vinheta autocolante.
4. Se a pesquisa com os dados enumerados no n.º 1 revelar que o VIS contém dados relativos ao titular do visto, a autoridade competente em matéria de controlo das fronteiras é autorizada a consultar os seguintes dados do processo de requerimento de visto e do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s), nos termos do n.º 4 do artigo 8.º, unicamente com as finalidades referidas no n.º 1:
 - a) As informações relativas ao estatuto do pedido e os dados extraídos do formulário de pedido, referidos nos pontos 2 e 4 do artigo 9.º;
 - b) Fotografias;
 - c) Os dados introduzidos sobre o(s) visto(s) emitido(s), anulado(s), revogado(s) ou cuja validade foi prorrogada ou reduzida, referidos nos artigos 10.º, 13.º e 14.º

5. No caso de falhar a verificação do titular do visto ou do visto, ou de haver dúvidas quanto à identidade do titular do visto, à autenticidade do visto e/ou ao documento de viagem, o pessoal devidamente autorizado destas autoridades competentes tem acesso aos dados nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º

Artigo 19.º

Acesso aos dados para efeitos de verificação no território dos Estados-Membros

1. Exclusivamente com a finalidade de verificar a identidade do titular do visto e/ou a autenticidade do visto e/ou se estão preenchidas as condições de entrada, estada e residência no território dos Estados-Membros, as autoridades competentes em matéria de controlo no território dos Estados-Membros para verificar se estão preenchidas as condições de entrada, estada ou residência no território dos Estados-Membros têm acesso ao sistema para pesquisar o número da vinheta autocolante em conjugação com a verificação das impressões digitais do titular do visto, ou o número da vinheta autocolante.

Caso as impressões digitais do titular de visto não possam ser utilizadas, a pesquisa será efectuada apenas com o número da vinheta autocolante.

2. Se a pesquisa com os dados enumerados no n.º 1 revelar que o VIS contém dados relativos ao titular do visto, a autoridade competente é autorizada a consultar os seguintes dados do processo de requerimento de visto e do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s), em conformidade com o n.º 4 do artigo 8.º, unicamente com as finalidades referidas no n.º 1:

- a) As informações relativas ao estatuto do pedido e os dados extraídos do formulário de pedido, referidos nos pontos 2 e 4 do artigo 9.º;
- b) Fotografias;
- c) Os dados introduzidos sobre o(s) visto(s) emitido(s), anulado(s), revogado(s) ou cuja validade foi prorrogada ou reduzida, referidos nos artigos 10.º, 13.º e 14.º

3. No caso de falhar a verificação do titular do visto ou do visto, ou de haver dúvidas quanto à identidade do titular do visto, à autenticidade do visto e/ou ao documento de viagem, o pessoal devidamente autorizado destas autoridades competentes tem acesso aos dados nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º

Artigo 20.º

Acesso aos dados para efeitos de identificação

1. Exclusivamente com a finalidade de identificar qualquer pessoa que não preencha, ou tenha deixado de preencher as condições de entrada, estada ou residência no território dos Estados-Membros, as autoridades competentes em matéria de

controlo nos pontos de passagem das fronteiras externas ao abrigo do Código das Fronteiras Schengen ou no território dos Estados-Membros para verificar se estão preenchidas as condições de entrada, estada ou residência no território dos Estados-Membros têm acesso ao sistema para efectuar pesquisas com as impressões digitais da pessoa.

Caso as impressões digitais dessa pessoa não possam ser utilizadas ou a pesquisa com as impressões digitais falhe, a pesquisa é efectuada com os dados referidos nas alíneas a) e/ou c) do ponto 4 do artigo 9.º; esta pesquisa pode ser efectuada em combinação com os dados referidos na alínea b) do ponto 4 do artigo 9.º

2. Se a pesquisa com os dados enumerados no n.º 1 revelar que o VIS contém dados relativos ao requerente, a autoridade competente é autorizada a consultar os seguintes dados do processo de requerimento de visto e do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s), nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º, unicamente tendo em conta os objectivos referidos no n.º 1:

- a) O número do pedido, as informações relativas ao estatuto do pedido e a autoridade à qual o pedido foi apresentado;
- b) Os dados extraídos do formulário de pedido, referidos no ponto 4 do artigo 9.º;
- c) Fotografias;
- d) Os dados introduzidos relativos a qualquer visto emitido, recusado, anulado, revogado ou cuja validade tenha sido prorrogada ou reduzida, ou relativos a pedidos cuja análise foi sobrestada, referidos nos artigos 10.º a 14.º

3. Caso a pessoa seja titular de um visto, as autoridades competentes têm acesso ao VIS em primeiro lugar nos termos dos artigos 18.º ou 19.º

Artigo 21.º

Acesso aos dados para efeitos da determinação da responsabilidade pelos pedidos de asilo

1. As autoridades competentes em matéria de asilo têm acesso ao sistema para efectuar pesquisas com as impressões digitais do requerente de asilo, unicamente para efeitos de determinação do Estado-Membro responsável pela análise de um pedido de asilo, nos termos dos artigos 9.º e 21.º do Regulamento (CE) n.º 343/2003.

Caso as impressões digitais dessa pessoa não possam ser usadas ou a pesquisa falhe, a pesquisa é efectuada com os dados referidos nas alíneas a) e/ou c) do ponto 4 do artigo 9.º; esta pesquisa pode ser efectuada em combinação com os dados referidos na alínea b) do ponto 4 do artigo 9.º

2. Se a pesquisa com os dados enumerados no n.º 1 revelar que um visto emitido e cuja validade termine no máximo seis meses antes da data do pedido de asilo e/ou que um visto prorrogado até uma data de validade de seis meses no máximo antes da data do pedido de asilo se encontram registados no VIS, a autoridade competente em matéria de asilo é autorizada a consultar os seguintes dados do processo de requerimento, e no que se refere aos dados enumerados na alínea g), do cônjuge e dos filhos, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º, unicamente com o objectivo referido no n.º 1:

- a) O número do pedido e a autoridade que emitiu ou prorrogou o visto, e se a autoridade o emitiu em nome de outro Estado-Membro;
- b) Os dados extraídos do formulário de pedido, referidos nas alíneas a) e b) do ponto 4 do artigo 9.º;
- c) O tipo de visto;
- d) O período de validade do visto;
- e) A duração prevista da estada;
- f) Fotografias;
- g) Os dados referidos nas alíneas a) e b) do ponto 4 do artigo 9.º do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s), relativos ao cônjuge e filhos.

3. A consulta do VIS nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo é efectuada apenas pelas autoridades nacionais designadas referidas no n.º 6 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 343/2003.

Artigo 22.º

Acesso aos dados para efeitos de análise de um pedido de asilo

1. Ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 343/2003, as autoridades competentes em matéria de asilo têm acesso ao sistema para efectuar pesquisas com as impressões digitais do requerente de asilo, unicamente para efeitos de análise de um pedido de asilo.

Caso as impressões digitais dessa pessoa não possam ser usadas ou a pesquisa falhe, a pesquisa é efectuada com os dados referidos nas alíneas a) e/ou c) do ponto 4 do artigo 9.º; esta pesquisa pode ser efectuada em combinação com os dados referidos na alínea b) do ponto 4 do artigo 9.º

2. Se a pesquisa com os dados enumerados no n.º 1 revelar que um visto emitido se encontra registado no VIS, a autoridade

competente em matéria de asilo é autorizada a consultar os seguintes dados do processo de requerimento de visto e do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s) do requerente, nos termos do n.º 3 do artigo 8.º, e, no que se refere aos dados enumerados na alínea e) do cônjuge e dos filhos, nos termos do n.º 4 do artigo 8.º, unicamente com a finalidade referida no n.º 1:

- a) O número do pedido;
- b) Os dados extraídos do formulário de pedido, referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto 4 do artigo 9.º;
- c) Fotografias;
- d) Os dados introduzidos relativos a qualquer visto emitido, anulado, revogado ou cuja validade foi prorrogada ou reduzida, referidos nos artigos 10.º, 13.º e 14.º;
- e) Os dados referidos nas alíneas a) e b) do ponto 4 do artigo 9.º do(s) processo(s) de requerimento de visto associado(s), relativos ao cônjuge e filhos.

3. A consulta do VIS nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo apenas é efectuada pelas autoridades nacionais designadas referidas no n.º 6 do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 343/2003.

CAPÍTULO IV

CONSERVAÇÃO E ALTERAÇÃO DOS DADOS

Artigo 23.º

Período de conservação dos dados

1. Cada processo de requerimento de visto é conservado no VIS durante um período máximo de cinco anos, sem prejuízo do apagamento de dados referido nos artigos 24.º e 25.º e da conservação dos registos prevista no artigo 34.º

Esse período tem início:

- a) Na data de termo de validade do visto, no caso de ter sido emitido um visto;
- b) Na nova data de termo de validade do visto, em caso de prorrogação de um visto;
- c) Na data da criação do processo de requerimento de visto no VIS, no caso de o pedido ter sido retirado, arquivado ou sobrestado;
- d) Na data em que a autoridade responsável pelos vistos tomou a decisão de recusar, anular, reduzir ou revogar o visto.

2. No termo do período referido no n.º 1, o VIS apaga automaticamente o processo de requerimento de visto e as ligações ao mesmo, referidas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º

Artigo 24.º

Alteração de dados

1. Só o Estado-Membro responsável está habilitado a alterar os dados que transmitiu ao VIS, corrigindo-os ou apagando-os.

2. Se um Estado-Membro dispuser de elementos que sugiram que os dados tratados no VIS são inexactos ou que o seu tratamento no VIS é contrário ao presente regulamento, informa imediatamente o Estado-Membro responsável. Essa mensagem pode ser transmitida através da infra-estrutura do VIS.

3. O Estado-Membro responsável verifica os dados em causa e, se necessário, procede imediatamente à sua rectificação ou apagamento.

Artigo 25.º

Apagamento antecipado de dados

1. Caso, antes do termo do período referido no n.º 1 do artigo 23.º, um requerente tenha adquirido a nacionalidade de um Estado-Membro, o processo de requerimento de visto e as ligações referidas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 8.º relacionados com esse requerente são apagados sem demora do VIS pelo Estado-Membro que criou o respectivo processo de requerimento de visto e ligações.

2. Cada Estado-Membro deve informar sem demora o Estado-Membro responsável no caso de um requerente ter adquirido a sua nacionalidade. Essa mensagem pode ser transmitida através da infra-estrutura do VIS.

3. Se a recusa de visto for anulada por um tribunal ou instância de recurso, o Estado-Membro que recusou o visto apaga sem demora os dados referidos no artigo 12.º, logo que transitar em julgado a decisão de anulação da recusa de visto.

CAPÍTULO V

FUNCIONAMENTO E RESPONSABILIDADES

Artigo 26.º

Gestão operacional

1. Após um período transitório, uma autoridade de gestão («autoridade de gestão»), financiada pelo orçamento geral da União Europeia, é responsável pela gestão operacional do VIS

Central e das Interfaces Nacionais. A autoridade de gestão deve assegurar que, em cooperação com os Estados-Membros, o VIS Central e as Interfaces Nacionais recorram permanentemente à melhor tecnologia disponível e sejam sujeitas a uma análise de custo-benefício.

2. A autoridade de gestão é ainda responsável pelas seguintes tarefas relacionadas com a infra-estrutura de comunicação entre o VIS Central e as Interfaces Nacionais:

- a) Supervisão;
- b) Segurança;
- c) Coordenação das relações entre os Estados-Membros e o fornecedor.

3. A Comissão é responsável por todas as outras tarefas relacionadas com a infra-estrutura de comunicação entre o VIS Central e as Interfaces Nacionais, em especial:

- a) Tarefas relativas à execução do orçamento;
- b) Aquisição e renovação;
- c) Questões contratuais.

4. Durante um período transitório antes de a autoridade de gestão assumir as suas responsabilidades, a Comissão é responsável pela gestão operacional do VIS. A Comissão pode delegar essa gestão, assim como as tarefas relacionadas com a execução do orçamento, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, em organismos nacionais do sector público de dois Estados-Membros diferentes.

5. Cada organismo nacional do sector público a que se refere o n.º 4 deve obedecer aos seguintes critérios de selecção:

- a) Demonstrar ter uma longa experiência para gerir um sistema de informação de grande escala;
- b) Possuir sólidos conhecimentos especializados quanto ao funcionamento e aos requisitos de segurança de um sistema de informação de grande escala;
- c) Dispor de recursos humanos suficientes e experientes, que reúnam os conhecimentos profissionais especializados e as aptidões linguísticas adaptados ao trabalho num ambiente de cooperação internacional como os requeridos pelo VIS;

⁽¹⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1525/2007 (JO L 343 de 27.12.2007, p. 9).

d) Dispor de uma infra-estrutura de instalações seguras e feitas por medida capaz, nomeadamente, de salvar e garantir o funcionamento contínuo de sistemas de informação de grande escala; e ainda

e) Trabalhar num ambiente administrativo que lhe permita desempenhar as suas funções de forma adequada e evitar qualquer conflito de interesses.

6. Antes de proceder a qualquer delegação nos termos do n.º 4 e, de seguida, periodicamente, a Comissão deve informar o Parlamento Europeu e o Conselho sobre as condições da delegação, o âmbito exacto dessa delegação e os organismos nos quais foram delegadas as funções.

7. No caso de a Comissão delegar a sua responsabilidade durante o período de transição, nos termos do n.º 4, deve certificar-se de que essa delegação respeita integralmente os limites estabelecidos pelo sistema institucional definido no Tratado. Deve assegurar, nomeadamente, que essa delegação não tem repercussões negativas em relação a qualquer mecanismo de controlo eficaz, instituído ao abrigo do direito comunitário, quer se trate do Tribunal de Justiça, quer do Tribunal de Contas, quer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados.

8. A gestão operacional do VIS engloba todas as tarefas necessárias para assegurar o funcionamento do VIS, 24 horas por dia e sete dias por semana, em conformidade com o presente regulamento, em especial o trabalho de manutenção e as adaptações técnicas necessárias para garantir que o sistema funcione a um nível satisfatório de qualidade operacional, em particular no que respeita ao tempo requerido para efeitos de interrogação da base de dados central pelos postos consulares, o que deveria ter uma duração tão breve quanto possível.

9. Sem prejuízo do artigo 17.º do Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias, estabelecido pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 ⁽¹⁾, a autoridade de gestão deve aplicar regras de sigilo profissional adequadas ou outras obrigações de confidencialidade equivalentes a todo o seu pessoal que tenha de trabalhar com dados do VIS. Este dever mantém-se depois de essas pessoas cessarem funções ou o vínculo, ou após a cessação das suas actividades.

Artigo 27.º

Localização do Sistema Central de Informação sobre Vistos

O VIS Central principal, que executa atribuições de supervisão técnica e de administração, está sediado em Estrasburgo (França) e o VIS Central de salvaguarda, capaz de assegurar todas as funcionalidades do VIS Central principal em caso de falha deste último, está sediado em Sankt Johann im Pongau (Áustria).

⁽¹⁾ JO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 337/2007 (JO L 90 de 30.3.2007, p. 1).

Artigo 28.º

Relação com os Sistemas Nacionais

1. O VIS é ligado ao Sistema Nacional de cada Estado-Membro através da Interface Nacional no Estado-Membro em causa.

2. Cada Estado-Membro designa uma autoridade nacional, que autoriza o acesso ao VIS das autoridades competentes referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º e estabelece a ligação entre essa autoridade nacional e a Interface Nacional.

3. Cada Estado-Membro aplica procedimentos automatizados de tratamento de dados.

4. Cada Estado-Membro é responsável:

a) Pelo desenvolvimento do Sistema Nacional e/ou pela sua adaptação ao VIS, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º da Decisão 2004/512/CE;

b) Pela organização, gestão, funcionamento e manutenção do seu Sistema Nacional;

c) Pela gestão e o regime de acesso ao VIS do pessoal devidamente autorizado das autoridades nacionais competentes, nos termos do presente regulamento, bem como pela criação e actualização regular de uma lista do pessoal e seus perfis;

d) Pelos custos incorridos pelos Sistemas Nacionais e pelos custos resultantes da ligação desses sistemas à Interface Nacional, incluindo os custos de investimento e de funcionamento da infra-estrutura de comunicação entre a Interface Nacional e o Sistema Nacional.

5. Antes de ser autorizado a proceder ao tratamento dos dados do VIS, o pessoal das autoridades que tenham direito de acesso ao VIS deve receber uma formação adequada sobre as regras aplicáveis à segurança e protecção de dados e ser informado de todas as infracções e sanções penais relevantes.

Artigo 29.º

Responsabilidade pela utilização dos dados

1. Cada Estado-Membro assegura a legalidade do tratamento dos dados, em especial que apenas o pessoal devidamente autorizado tenha acesso aos dados tratados no VIS para a execução das suas tarefas em conformidade com o presente regulamento. O Estado-Membro responsável assegura nomeadamente que:

a) Os dados são recolhidos legalmente;

- b) Os dados são transmitidos legalmente ao VIS;
- c) Os dados são exactos e actualizados aquando da sua transmissão ao VIS.

2. A autoridade de gestão assegura que o VIS é gerido em conformidade com o presente regulamento e as suas regras de execução referidas no n.º 2 do artigo 45.º Em especial, a autoridade de gestão:

- a) Toma as medidas necessárias para assegurar a segurança do VIS Central e da infra-estrutura de comunicação entre este sistema e as Interfaces Nacionais, sem prejuízo das responsabilidades de cada Estado-Membro;
- b) Assegura que apenas o pessoal devidamente autorizado tenha acesso aos dados tratados no VIS para efeitos da execução das tarefas da autoridade de gestão, em conformidade com o presente regulamento.

3. A autoridade de gestão informa o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão das medidas que tomar em aplicação do n.º 2.

Artigo 30.º

Manutenção de dados do VIS nos ficheiros nacionais

1. Os dados extraídos do VIS apenas podem ser conservados nos ficheiros nacionais quando necessário para um caso individual, em conformidade com a finalidade do VIS e em conformidade com as disposições legais aplicáveis, nomeadamente as relativas à protecção de dados, e por um período não superior ao necessário nesse caso individual.

2. O disposto no n.º 1 não prejudica o direito de um Estado-Membro conservar nos seus ficheiros nacionais dados introduzidos no VIS por esse Estado-Membro.

3. Qualquer utilização dos dados não conforme com os n.ºs 1 e 2 é considerada utilização abusiva nos termos do direito interno de cada Estado-Membro.

Artigo 31.º

Comunicação de dados a países terceiros ou organizações internacionais

1. Os dados objecto de tratamento no VIS ao abrigo do presente regulamento não devem ser transferidos para países terceiros ou organizações internacionais nem ser a estes disponibilizados.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os dados referidos nas alíneas a), b), c), k) e m) do ponto 4 do artigo 9.º podem ser transferidos para países terceiros ou organizações internacionais constantes do anexo ou ser-lhes disponibilizados, se necessário

em casos individuais para efeitos de comprovação da identidade de nacionais de países terceiros, incluindo para efeitos de regresso, apenas quando se encontrem preenchidas as seguintes condições:

- a) A Comissão tiver aprovado uma decisão relativa à adequada protecção dos dados pessoais nesse país terceiro, nos termos do n.º 6 do artigo 25.º da Directiva 95/46/CE, ou estiver em vigor um acordo de readmissão entre a Comunidade e esse país terceiro, ou forem aplicáveis as disposições da alínea d) do n.º 1 do artigo 26.º da Directiva 95/46/CE;
- b) O país terceiro ou a organização internacional concordar quanto à utilização dos dados exclusivamente para as finalidades com que tiverem sido transmitidos;
- c) Os dados sejam transferidos ou disponibilizados em conformidade com as disposições relevantes do direito comunitário, em particular os acordos de readmissão, e com o direito interno do Estado-Membro que transferiu ou disponibilizou os dados, incluindo as disposições jurídicas relevantes em matéria de segurança dos dados e protecção dos dados; e
- d) O(s) Estado(s)-Membro(s) que introduziu/introduziram os dados no VIS tiver(em) dado o seu consentimento.

3. Essas transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais não afectam os direitos dos refugiados e dos requerentes de protecção internacional, nomeadamente no que diz respeito à não-repulsão.

Artigo 32.º

Segurança dos dados

1. O Estado-Membro responsável assegura a segurança dos dados antes e durante a transmissão à Interface Nacional. Cada Estado-Membro assegura a segurança dos dados que receber do VIS.

2. Cada Estado-Membro aprova, em relação ao seu Sistema Nacional, as medidas necessárias, incluindo um plano de segurança, a fim de:

- a) Proteger fisicamente os dados, nomeadamente através da elaboração de planos de emergência para proteger as infra-estruturas críticas;
- b) Impedir o acesso de pessoas não autorizadas às instalações nacionais em que são realizadas as operações que incumbem ao Estado-Membro, em conformidade com os objectivos do VIS (controlo à entrada das instalações);

- c) Impedir que suportes de dados possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados sem autorização (controlo dos suportes de dados);
- d) Impedir a introdução não autorizada de dados e a inspecção, a alteração ou o apagamento não autorizados de dados pessoais conservados (controlo do arquivamento de dados);
- e) Impedir o tratamento não autorizado dos dados contidos no VIS e a alteração ou o apagamento não autorizados dos dados tratados no VIS (controlo da introdução de dados);
- f) Assegurar que as pessoas autorizadas a aceder ao VIS só tenham acesso aos dados abrangidos pela sua autorização de acesso, através de identidades de utilizador pessoais e únicas e de modos de acesso confidenciais (controlo de acesso aos dados);
- g) Assegurar que todas as autoridades com direito de acesso ao VIS criem perfis que descrevam as funções e responsabilidades das pessoas autorizadas a ter acesso, introduzir, actualizar, apagar e pesquisar os dados, e que coloquem esses perfis à disposição das autoridades nacionais de controlo referidas no artigo 41.º, sem demora e a pedido destas (perfis do pessoal);
- h) Assegurar a possibilidade de verificar e determinar a que entidades podem ser transmitidos os dados pessoais por meio de equipamento de comunicação de dados (controlo da comunicação);
- i) Assegurar a possibilidade de verificar e determinar quais os dados que foram tratados no VIS, em que momento, por quem e com que finalidade (controlo do registo de dados);
- j) Impedir a leitura, a cópia, a alteração ou o apagamento não autorizados dos dados pessoais durante a transmissão dos dados para o VIS ou a partir deste, ou durante o transporte dos suportes de dados, designadamente por meio de técnicas de cifragem adequadas (controlo do transporte);
- k) Fiscalizar a eficácia das medidas de segurança referidas no presente número e tomar as medidas organizativas necessárias relacionadas com o controlo interno, a fim de assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento (auditoria interna).

3. A autoridade de gestão deve tomar as medidas necessárias para garantir a consecução dos objectivos estabelecidos no n.º 2 relativamente ao funcionamento do VIS, incluindo a adopção de um plano de segurança.

Artigo 33.º

Responsabilidade

1. Qualquer pessoa ou qualquer Estado-Membro que tenha sofrido um dano em virtude de um tratamento ilícito ou de qualquer acto incompatível com o presente regulamento tem direito a ser indemnizado pelo dano sofrido pelo Estado-Membro responsável. Esse Estado-Membro é, total ou parcialmente, isento dessa responsabilidade se provar que o evento que deu origem ao dano não lhe é imputável.

2. Se o incumprimento por um Estado-Membro das obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento causar danos ao VIS, esse Estado-Membro é considerado responsável pelos danos, a menos que a autoridade de gestão ou outro Estado-Membro não tenha tomado medidas razoáveis para prevenir os danos ou para minimizar o seu impacto.

3. Os pedidos de indemnização a um Estado-Membro pelos danos referidos nos n.ºs 1 e 2 são regidos pelo direito interno do Estado-Membro requerido.

Artigo 34.º

Conservação de registos

1. Os Estados-Membros e a autoridade de gestão conservam registos de todas as operações de tratamento de dados realizadas no VIS. Esses registos indicam o objectivo do acesso referido no n.º 1 do artigo 6.º e nos artigos 15.º a 22.º, a data e a hora, o tipo de dados transmitidos como referido nos artigos 9.º a 14.º, o tipo de dados utilizados para a interrogação como referido no n.º 2 do artigo 15.º, no artigo 17.º, nos n.ºs 1 a 3 do artigo 18.º, no n.º 1 do artigo 19.º, no n.º 1 do artigo 20.º, no n.º 1 do artigo 21.º, e no n.º 1 do artigo 22.º, e o nome da autoridade que introduziu ou extraiu os dados. Além disso, cada Estado-Membro conserva registos das pessoas responsáveis pela introdução ou extracção dos dados.

2. Estes registos só podem ser utilizados para controlar a legalidade do tratamento dos dados à luz da protecção de dados, bem como para garantir a segurança dos mesmos. Os registos devem ser protegidos por medidas adequadas contra o acesso não autorizado e apagados decorrido um período de um ano após o termo do período de conservação referido no n.º 1 do artigo 23.º, se não forem necessários para procedimentos de controlo que já tenham tido início.

Artigo 35.º

Autocontrolo

Os Estados-Membros asseguram que cada autoridade com direito de acesso aos dados do VIS toma as medidas necessárias para cumprir o disposto no presente regulamento e cooperar, se necessário, com a autoridade nacional de controlo.

Artigo 36.º

Sanções

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias a fim de assegurar que a utilização abusiva dos dados introduzidos no VIS seja passível de sanções, incluindo sanções administrativas e/ou penais previstas no direito interno, que sejam efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

CAPÍTULO VI

DIREITOS E FISCALIZAÇÃO EM MATÉRIA DE PROTECÇÃO DE DADOS

Artigo 37.º

Direito à informação

1. O Estado-Membro responsável fornece as seguintes informações aos requerentes e às pessoas referidas na alínea f) do ponto 4 do artigo 9.º:

- a) A identidade do responsável pelo tratamento referido no n.º 4 do artigo 41.º, incluindo a forma de o contactar;
- b) Os objectivos do tratamento de dados no VIS;
- c) As categorias dos destinatários dos dados, incluindo as autoridades referidas no artigo 3.º;
- d) O período de conservação dos dados;
- e) O carácter obrigatório da recolha de dados para a análise do pedido;
- f) A existência do direito de acesso aos dados relativos às pessoas em questão e do direito de solicitar a rectificação dos dados inexactos que lhes digam respeito ou o apagamento dos dados ilegalmente tratados que lhes digam respeito, incluindo o direito a serem informados sobre os procedimentos para o exercício de tais direitos e a forma de contactar as autoridades nacionais de controlo referidas no n.º 1 do artigo 41.º, que receberão as reclamações relativas à protecção dos dados pessoais.

2. As informações referidas no n.º 1 são fornecidas por escrito ao requerente aquando da recolha dos dados do formulário de pedido, das fotografias e das impressões digitais referidos nos pontos 4, 5 e 6 do artigo 9.º

3. As informações referidas no n.º 1 são fornecidas às pessoas referidas na alínea f) do ponto 4 do artigo 9.º nos formulários a assinar por essas pessoas, que comprovem o convite, a responsabilidade ou o compromisso de alojamento.

Na falta de um formulário assinado por essas pessoas, as referidas informações são fornecidas nos termos do artigo 11.º da Directiva 95/46/CE.

Artigo 38.º

Direito de acesso, de rectificação e de apagamento

1. Sem prejuízo da obrigação de fornecer outras informações em conformidade com a alínea a) do artigo 12.º da Directiva 95/46/CE, qualquer pessoa tem o direito de obter comunicação dos dados que lhe digam respeito registados no VIS, bem como da identidade do Estado-Membro que os transmitiu ao VIS. Este acesso aos dados só pode ser concedido por um Estado-Membro. Os Estados-Membros devem registar todos esses pedidos de acesso.

2. Qualquer pessoa pode solicitar que dados inexactos que lhe digam respeito sejam rectificadas e que os dados registados ilegalmente sejam apagados. A rectificação e o apagamento devem ser efectuados imediatamente pelo Estado-Membro responsável, em conformidade com as suas leis, regulamentações e procedimentos.

3. Se o pedido referido no n.º 2 for feito a um Estado-Membro que não o Estado-Membro responsável, as autoridades do Estado-Membro às quais foi apresentado o pedido contactam as autoridades do Estado-Membro responsável dentro de um prazo de 14 dias. O Estado-Membro responsável verifica a exactidão dos dados e a legalidade do seu tratamento no VIS no prazo de um mês.

4. Se se verificar que os dados registados no VIS são inexactos ou foram registados ilegalmente, o Estado-Membro responsável procede à sua rectificação ou apagamento, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º O Estado-Membro responsável confirma por escrito e sem demora à pessoa em causa que tomou as medidas necessárias para proceder à rectificação ou ao apagamento dos dados que lhe dizem respeito.

5. Se o Estado-Membro responsável não considerar que os dados registados no VIS são inexactos ou foram registados ilegalmente, comunica por escrito e sem demora à pessoa em causa as razões pelas quais não está disposto a rectificar ou a apagar os dados que lhe dizem respeito.

6. O Estado-Membro responsável fornece igualmente à pessoa em causa informações quanto às medidas que esta pode tomar caso não aceite a explicação fornecida, incluindo informações sobre a forma de propor uma acção ou de apresentar reclamação às autoridades competentes ou aos tribunais desse Estado-Membro, bem como sobre a eventual assistência, nomeadamente por parte das autoridades nacionais de controlo referidas no n.º 1 do artigo 41.º, de que pode beneficiar em conformidade com as leis, regulamentações e procedimentos desse Estado-Membro.

*Artigo 39.º***Cooperação com vista a garantir os direitos relativos à protecção de dados**

1. Os Estados-Membros cooperam activamente para que os direitos previstos nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 38.º sejam garantidos.
2. Em cada Estado-Membro, a autoridade nacional de controlo assiste, a pedido, a pessoa em causa e presta-lhe aconselhamento no exercício do seu direito a obter a rectificação ou o apagamento dos dados que lhe dizem respeito, nos termos do n.º 4 do artigo 28.º da Directiva 95/46/CE.
3. A autoridade nacional de controlo do Estado-Membro responsável que transmitiu os dados e as autoridades nacionais de controlo dos Estados-Membros aos quais foi apresentado o pedido cooperam para este efeito.

*Artigo 40.º***Vias de recurso**

1. Em cada Estado-Membro, qualquer pessoa tem o direito de propor uma acção ou apresentar uma reclamação junto das autoridades ou tribunais competentes do Estado-Membro que lhe recusou o direito de acesso ou o direito de rectificação ou apagamento dos dados que lhe dizem respeito, previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 38.º
2. A assistência das autoridades nacionais de controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 39.º deve ser prestada durante todo o processo.

*Artigo 41.º***Supervisão pela autoridade nacional de controlo**

1. A autoridade ou as autoridades designadas em cada Estado-Membro e investidas dos poderes enumerados no artigo 28.º da Directiva 95/46/CE («autoridade nacional de controlo») fiscalizam com independência a legalidade do tratamento de dados pessoais, a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º, incluindo a sua transmissão ao VIS e a partir deste, pelo Estado-Membro em causa.
2. A autoridade nacional de controlo providencia no sentido de que seja efectuada, no mínimo de quatro em quatro anos, uma auditoria das operações de tratamento de dados no Sistema Nacional, em conformidade com as normas internacionais de auditoria aplicáveis.
3. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade nacional de controlo dispõe dos meios necessários para cumprir as funções que lhe são conferidas pelo presente regulamento.
4. No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais no VIS, cada Estado-Membro designa a autoridade que é considerada como responsável pelo controlo, em conformidade com a alínea d) do artigo 2.º da Directiva 95/46/CE, e que tem a

responsabilidade principal pelo tratamento dos dados por parte desse Estado-Membro. Cada Estado-Membro comunica o nome dessa autoridade à Comissão.

5. Cada Estado-Membro presta todas as informações solicitadas pelas autoridades nacionais de controlo e, em especial, informações das actividades exercidas em cumprimento do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 29.º, e permite-lhes o acesso às listas referidas na alínea c) do n.º 4 do artigo 28.º e aos seus registos referidos no artigo 34.º, bem como o acesso, a qualquer momento, a todas as suas instalações.

*Artigo 42.º***Supervisão pela Autoridade Europeia para a Protecção de Dados**

1. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados verifica que as actividades de tratamento de dados pessoais efectuadas pela autoridade de gestão sejam realizadas nos termos do presente regulamento. São aplicáveis em conformidade as funções e competências a que se referem os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
2. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados assegura que seja efectuada, no mínimo de quatro em quatro anos, uma auditoria das actividades de tratamento de dados pessoais empreendidas pela autoridade de gestão, em conformidade com as normas internacionais de auditoria aplicáveis. O relatório da auditoria é enviado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à autoridade de gestão, à Comissão e às autoridades nacionais de controlo. A autoridade de gestão tem a possibilidade de apresentar observações antes da aprovação do relatório.
3. A autoridade de gestão fornece as informações solicitadas pela Autoridade Europeia para a Protecção de Dados, concede-lhe acesso a todos os documentos e a todos os registos referidos no n.º 1 do artigo 34.º e permite-lhe o acesso, a qualquer momento, a todas as suas instalações.

*Artigo 43.º***Cooperação entre as autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados**

1. As autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados, agindo no âmbito das respectivas competências, cooperam activamente, no âmbito das suas responsabilidades, e asseguram a supervisão coordenada do VIS e dos Sistemas Nacionais.
2. Agindo no âmbito das respectivas competências, as autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados trocam entre si informações relevantes, assistem-se mutuamente na condução de auditorias e inspecções, analisam as dificuldades de interpretação ou aplicação do presente regulamento, estudam os problemas que possam colocar-se aquando do exercício do controlo independente ou por ocasião do exercício dos direitos da pessoa em causa,

elaboram propostas harmonizadas tendo em vista encontrar soluções comuns para quaisquer eventuais problemas e promovem a consciencialização para os direitos em matéria de protecção de dados, na medida do necessário.

3. As autoridades nacionais de controlo e a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados reúnem-se, para o efeito, pelo menos duas vezes por ano. As despesas e os serviços de apoio relativos a essas reuniões ficam a cargo da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados. O regulamento interno é aprovado na primeira reunião. Os métodos de trabalho são definidos conjuntamente, em função das necessidades.

4. De dois em dois anos, é enviado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e à autoridade de gestão um relatório conjunto de actividades. Esse relatório inclui um capítulo sobre cada Estado-Membro, elaborado pela autoridade nacional de controlo desse Estado-Membro.

Artigo 44.º

Protecção dos dados durante o período de transição

Caso a Comissão delegue noutro organismo ou organismos as suas responsabilidades durante o período de transição, nos termos do n.º 4 do artigo 26.º, deve assegurar que a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados tenha o direito e a possibilidade de desempenhar cabalmente as suas funções, nomeadamente a possibilidade de efectuar verificações *in loco* e exercer quaisquer outras competências atribuídas à Autoridade Europeia para a Protecção de Dados pelo artigo 47.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 45.º

Execução pela Comissão

1. O VIS Central, a Interface Nacional de cada Estado-Membro e a infra-estrutura de comunicação entre o VIS Central e as Interfaces Nacionais são colocados em execução pela Comissão tão rapidamente quanto possível após a entrada em vigor do presente regulamento, incluindo as funcionalidades para o tratamento dos dados biométricos referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º

2. As medidas necessárias à execução técnica do VIS Central, da Interface Nacional de cada Estado-Membro e da infra-estrutura de comunicação entre o Sistema Central e as Interfaces Nacionais são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 49.º, designadamente:

a) Para introduzir os dados e ligar as aplicações nos termos do artigo 8.º;

b) Para ter acesso aos dados nos termos do artigo 15.º e dos artigos 17.º a 22.º;

c) Para alterar, apagar e apagar antecipadamente os dados nos termos dos artigos 23.º a 25.º;

d) Para manter e ter acesso aos registos nos termos do artigo 34.º;

e) Para dar execução ao mecanismo de consulta e aos procedimentos referidos no artigo 16.º

Artigo 46.º

Integração das funcionalidades técnicas da Rede de Consulta Schengen

O mecanismo de consulta referido no artigo 16.º substitui a Rede de Consulta Schengen a partir da data a determinar nos termos do n.º 3 do artigo 49.º, quando todos os Estados-Membros que utilizem a Rede de Consulta Schengen à data de entrada em vigor do presente regulamento tiverem notificado as disposições jurídicas e técnicas para utilização do VIS para efeitos de consulta, entre as autoridades centrais responsáveis em matéria de vistos, dos pedidos de visto nos termos do n.º 2 do artigo 17.º da Convenção Schengen.

Artigo 47.º

Início da transmissão

Cada Estado-Membro notifica à Comissão que aprovou as disposições técnicas e jurídicas necessárias para transmitir os dados referidos no n.º 1 do artigo 5.º ao VIS Central através da Interface Nacional.

Artigo 48.º

Entrada em funcionamento

1. A Comissão determina a data em que o VIS entra em funcionamento, quando:

a) Tiverem sido aprovadas as medidas previstas no n.º 2 do artigo 45.º;

b) A Comissão tiver declarado a conclusão com êxito de um ensaio circunstanciado do VIS, a realizar pela Comissão juntamente com os Estados-Membros;

c) No seguimento da validação das medidas técnicas, os Estados-Membros tiverem notificado à Comissão que aprovaram as disposições técnicas e jurídicas necessárias para recolher e transmitir ao VIS os dados referidos no n.º 1 do artigo 5.º, para todas as aplicações na primeira região determinada segundo o n.º 4, nomeadamente as disposições para a recolha e/ou transmissão dos dados em nome de outro Estado-Membro.

2. A Comissão informa o Parlamento Europeu dos resultados do ensaio levado a efeito em aplicação da alínea b) do n.º 1.

Artigo 50.º

3. Em todas as outras regiões, a Comissão determina a data a partir da qual se torna obrigatória a transmissão dos dados referidos no n.º 1 do artigo 5.º quando os Estados-Membros tiverem notificado à Comissão que aprovaram as necessárias disposições jurídicas e técnicas para recolher e transmitir ao VIS os dados referidos no n.º 1 do artigo 5.º, para todas as aplicações na região em causa, nomeadamente as disposições para a recolha e/ou transmissão dos dados em nome de outro Estado-Membro. Antes dessa data, cada Estado-Membro pode iniciar o funcionamento em qualquer das regiões, logo que tenha notificado à Comissão que aprovou as necessárias disposições jurídicas e técnicas para recolher e transmitir ao VIS, pelo menos, os dados referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º

4. As regiões referidas nos n.ºs 1 e 3 são determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 49.º Os critérios para a determinação destas regiões são o risco de imigração ilegal, as ameaças à segurança interna dos Estados-Membros e a viabilidade da recolha de dados biométricos em todos os locais da região.

5. A Comissão publica as datas do início de funcionamento em cada região no *Jornal Oficial da União Europeia*.

6. Nenhum Estado-Membro pode consultar os dados transmitidos ao VIS por outros Estados-Membros antes de o próprio ou outro Estado-Membro que o represente começar a introduzir dados nos termos dos n.ºs 1 e 3.

Artigo 49.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo n.º 1 do artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1987/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo ao estabelecimento, ao funcionamento e à utilização do Sistema de Informação de Schengen de segunda geração (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O período previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

Acompanhamento e avaliação

1. A autoridade de gestão assegura que sejam instituídos procedimentos para acompanhar o funcionamento do VIS relativamente aos objectivos fixados, em termos de resultados, custo-eficácia, segurança e qualidade do serviço.

2. Para efeitos de manutenção técnica, a autoridade de gestão tem acesso às informações necessárias respeitantes às operações de tratamento efectuadas no VIS.

3. Dois anos após a entrada em funcionamento do VIS e, posteriormente, de dois em dois anos, a autoridade de gestão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão sobre o funcionamento técnico do VIS, incluindo a sua segurança.

4. Três anos após a entrada em funcionamento do VIS e, posteriormente, de quatro em quatro anos, a Comissão apresenta uma avaliação global do VIS. Essa avaliação global deve incluir uma análise dos resultados alcançados relativamente aos objectivos fixados e uma avaliação sobre se os princípios de base continuam a ser válidos, a aplicação do presente regulamento em relação ao VIS, a segurança do VIS, a utilização feita das disposições referidas no artigo 31.º, bem como as implicações para o funcionamento futuro. A Comissão transmite a avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Antes de expirados os períodos referidos no n.º 2 do artigo 18.º, a Comissão informa sobre os progressos técnicos registados no respeitante ao uso das impressões digitais nas fronteiras externas, bem como sobre as respectivas implicações em termos de duração das pesquisas através do número da vinqueta autocolante em combinação com a verificação das impressões digitais do titular do visto, incluindo sobre a questão de saber se a duração esperada dessa pesquisa implica um tempo de espera excessivo nos pontos de passagem das fronteiras. A Comissão deve transmitir a avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Com base nessa avaliação, o Parlamento Europeu ou o Conselho pode convidar a Comissão a propor, se necessário, alterações adequadas ao presente regulamento.

6. Os Estados-Membros devem fornecer à autoridade de gestão e à Comissão as informações necessárias para a elaboração dos relatórios referidos nos n.ºs 3, 4 e 5.

7. A autoridade de gestão deve fornecer à Comissão as informações necessárias para a realização da avaliação global a que se refere o n.º 4.

⁽¹⁾ JO L 381 de 28.12.2006, p. 4.

8. Durante o período transitório que decorre antes de a autoridade de gestão assumir as suas responsabilidades, a Comissão é responsável pela elaboração e apresentação dos relatórios referidos no n.º 3.

Artigo 51.º

Entrada em vigor e aplicação

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir da data referida no n.º 1 do artigo 48.º

3. Os artigos 26.º, 27.º, 32.º e 45.º, os n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 48.º e o artigo 49.º são aplicáveis a partir de 2 de Setembro de 2008.

4. Durante o período de transição referido no n.º 4 do artigo 26.º, as referências do presente regulamento à autoridade de gestão entendem-se feitas à Comissão.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável nos Estados-Membros, em conformidade com o Tratado que institui a Comunidade Europeia.

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO

Lista das organizações internacionais a que se refere o n.º 2 do artigo 31.º

1. Organizações da ONU (como o ACNUR);
 2. Organização Internacional para as Migrações (OIM);
 3. O Comité Internacional da Cruz Vermelha.
-

DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

DECISÃO N.º 768/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 Julho de 2008

relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de Maio de 2003, a Comissão apresentou uma comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu, intitulada «Reforçar a aplicação das directivas da Nova Abordagem». Na sua resolução de 10 de Novembro de 2003 ⁽³⁾, o Conselho reconheceu a importância da Nova Abordagem, como modelo normativo adequado e eficaz, que propicia a inovação tecnológica e favorece a competitividade da indústria europeia, e confirmou a necessidade de tornar a sua aplicação extensível a novas áreas, reconhecendo simultaneamente a necessidade de um quadro mais claro para a avaliação da conformidade, a acreditação e a fiscalização do mercado.

(2) A presente decisão inclui princípios comuns e disposições de referência que se pretende de aplicação transversal em legislação sectorial, de modo a constituir uma base coerente

de revisão ou reformulação dessa legislação. Por conseguinte, constitui um quadro geral de natureza horizontal para legislação futura que harmonize as condições de comercialização de produtos e um texto de referência para a legislação vigente.

(3) A presente decisão prevê, sob a forma de disposições de referência, definições e deveres gerais dos operadores económicos e uma série de procedimentos de avaliação da conformidade de entre os quais o legislador pode escolher em função das necessidades, definindo igualmente as regras de marcação CE. Abrange ainda disposições de referência aplicáveis aos requisitos de notificação à Comissão dos organismos de avaliação da conformidade competentes para executar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e aos procedimentos de notificação. São também enunciadas disposições de referência para procedimentos relacionados com produtos que apresentem um risco, no intuito de garantir a segurança do mercado.

(4) Quando da elaboração de legislação sobre um produto que já se encontra sujeito a outros actos comunitários, estes devem ser tidos em conta, para assegurar a coerência de toda a legislação relativa ao mesmo produto.

(5) Não obstante, o carácter específico das necessidades sectoriais pode exigir o recurso a outras técnicas de regulação. Sendo este o caso, nomeadamente, quando existam regimes legais específicos e abrangentes como, por exemplo, no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, dos produtos cosméticos e do tabaco, das organizações comuns de mercado de produtos agrícolas, no domínio fitossanitário e fitofarmacêutico, do sangue e dos tecidos humanos, dos medicamentos para uso humano e para uso veterinário, ou dos produtos químicos, ou quando as exigências sectoriais justificam uma adaptação específica dos princípios comuns e das disposições de referência, como, por exemplo, no domínio dos dispositivos médicos, dos produtos de construção ou dos equipamentos marítimos. Estas adaptações poderão também dizer respeito aos módulos constantes do anexo II.

⁽¹⁾ JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 21 de Fevereiro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 23 de Junho de 2008.

⁽³⁾ JO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

- (6) Quando da elaboração de legislação, o legislador pode afastar-se total ou parcialmente dos princípios comuns e das disposições de referência previstos na presente decisão, por força das especificidades dos sectores em causa. Esse afastamento deverá ser justificado.
- (7) Embora a incorporação em futuros actos legislativos do disposto na presente decisão não possa ser juridicamente obrigatória, o Parlamento Europeu e o Conselho, como co-legisladores na aprovação da presente decisão, assumiram um compromisso político claro que deverá ser respeitado na aprovação de todos os futuros actos legislativos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente decisão.
- (8) Sempre que possível, a legislação específica em matéria de produtos deve evitar pormenores técnicos, limitando-se a estabelecer requisitos essenciais. Deverá, quando oportuno, recorrer a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, com vista ao desenvolvimento de especificações técnicas pormenorizadas. A presente decisão assenta no sistema de normalização previsto na referida directiva e complementa-o. Todavia, se a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores, a protecção do ambiente ou outros motivos de interesse público, bem como a clareza e a exequibilidade, o exigirem, a legislação em causa pode estabelecer especificações técnicas pormenorizadas.
- (9) A presunção da conformidade com uma disposição legal, conferida pela conformidade com uma norma harmonizada, deverá incentivar a observância das normas harmonizadas.
- (10) Os Estados-Membros ou a Comissão deverão ter a possibilidade de apresentar objecções sempre que determinada norma harmonizada não satisfaça inteiramente os requisitos enunciados na legislação comunitária de harmonização. A Comissão deverá ter a possibilidade de decidir não publicar uma tal norma. Para este efeito, a Comissão deverá consultar, nos termos apropriados, os representantes sectoriais e os Estados-Membros antes de o comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE emitir o seu parecer.
- (11) A redacção dos requisitos essenciais deverá ser suficientemente precisa para criar deveres juridicamente vinculativos. Os requisitos deverão ser formulados de modo a possibilitar a avaliação da conformidade no que lhes diz respeito, mesmo na falta de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante decidir não as aplicar. A formulação dos requisitos será mais ou menos pormenorizada dependendo das características de cada sector.
- (12) A implementação bem sucedida do procedimento de avaliação da conformidade exigido permite que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os produtos disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos aplicáveis.
- (13) Os módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar na legislação de harmonização foram inicialmente estabelecidos na Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽²⁾. A presente decisão substitui essa decisão.
- (14) É necessário proporcionar a escolha de entre uma panóplia de procedimentos de avaliação da conformidade claros, transparentes e coerentes, restringindo possíveis variantes. A presente decisão contém uma lista de módulos, permitindo ao legislador escolher de entre procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido.
- (15) A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que a selecção dos procedimentos a utilizar na legislação sectorial de entre os módulos enunciados respeite os critérios gerais definidos.
- (16) No passado, a legislação em matéria de livre circulação de mercadorias utilizou um conjunto de termos, por vezes sem os definir, tornando, assim, necessárias orientações explicativas e interpretativas. Nos casos em que se apresentaram definições legais, estas, por vezes, diferem tanto do ponto de vista da redacção como do conteúdo, dando azo a dificuldades de interpretação e na sua correcta execução. Assim, a presente decisão introduz definições claras de determinados conceitos fundamentais.
- (17) Os produtos colocados no mercado comunitário deverão cumprir a legislação comunitária aplicável e os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com o respectivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de protecção do interesse público como a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores e do ambiente, e para garantir uma concorrência leal no mercado comunitário.
- (18) Todos os operadores económicos devem agir de forma responsável e em total conformidade com os requisitos legais aplicáveis, ao colocarem e disponibilizarem produtos no mercado.
- (19) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos conformes à legislação aplicável. A presente decisão contém disposições claras e proporcionadas sobre os deveres dos operadores que reflectem o papel respectivo de cada um no processo de abastecimento e distribuição.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Como determinadas tarefas só podem ser executadas pelo fabricante, é necessário estabelecer uma distinção clara entre este e os operadores mais a jusante no circuito comercial. É ainda necessário diferenciar de forma clara o importador do distribuidor, dado que o primeiro coloca no mercado comunitário produtos provenientes de países terceiros. Por conseguinte, o importador deverá garantir que esses produtos estejam conformes com os requisitos comunitários aplicáveis.
- (21) O fabricante, mais conhecedor do projecto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efectuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (22) É necessário assegurar que os produtos provenientes de países terceiros que entram no mercado comunitário cumprem todos os requisitos comunitários aplicáveis, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos aplicáveis e não coloquem no mercado produtos que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Pela mesma razão, importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaboradas pelo fabricante estão à disposição das autoridades competentes de fiscalização.
- (23) O distribuidor disponibiliza um produto no mercado após a respectiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve actuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto não afecta negativamente a respectiva conformidade. Presume-se que tanto o importador como o distribuidor agem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, ao colocarem ou disponibilizarem produtos no mercado.
- (24) A Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos⁽¹⁾, é nomeadamente aplicável aos produtos que não cumprem a legislação de harmonização. Os fabricantes e importadores que colocam no mercado comunitário produtos não conformes incorrem em responsabilidade nos termos da referida directiva.
- (25) Ao colocarem um produto no mercado, os importadores deverão indicar no produto o seu nome e o endereço no qual podem ser contactados. São previstas excepções, se a dimensão ou a natureza do produto não o permitirem. Nestas excepções está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no produto.
- (26) Qualquer operador económico deverá ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.
- (27) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas actividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais, e estar preparados para participar activamente, facultando às autoridades competentes toda a informação necessária relacionada com o produto em causa.
- (28) Ao garantir-se a rastreabilidade de um produto ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para maiores simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos não conformes.
- (29) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos⁽²⁾, estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. As regras de aposição da marcação CE a aplicar na legislação comunitária de harmonização que preveja a utilização dessa marcação deverão ser estabelecidas na presente decisão.
- (30) A marcação CE deverá ser a única marcação de conformidade que indica que um produto está conforme com a legislação comunitária de harmonização. Todavia, podem ser utilizadas outras marcações, se contribuírem para melhorar a defesa dos consumidores e não estiverem contempladas pela legislação comunitária de harmonização.
- (31) É crucial que tanto os fabricantes, como os utilizadores estejam cientes de que, com a aposição da marcação CE ao produto, o fabricante evidencia que esse produto está conforme com todos os requisitos aplicáveis, assumindo por ele total responsabilidade.
- (32) Para uma melhor avaliação da eficácia da marcação CE e a fim de definir estratégias destinadas a prevenir as utilizações abusivas, a Comissão deverá controlar a aplicação da referida marcação e informar o Parlamento Europeu a esse respeito.

⁽¹⁾ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ Ver página 30 no presente Jornal Oficial.

- (33) A marcação CE só pode ser útil se na sua aposição forem respeitadas as condições estabelecidas na legislação comunitária. Assim, os Estados-Membros deverão, pois, garantir uma aplicação adequada dessas condições e agir judicialmente ou por outras vias adequadas contra as infracções e a utilização abusiva da marcação CE.
- (34) Os Estados-Membros deverão assegurar uma fiscalização do mercado sólida e eficaz nos respectivos territórios e devem atribuir poderes e recursos suficientes às suas autoridades de fiscalização do mercado.
- (35) Para uma maior sensibilização em relação à marcação CE, a Comissão deverá lançar uma campanha de informação destinada principalmente aos operadores económicos, às organizações de consumidores, às organizações sectoriais e ao pessoal de vendas, os quais constituem os canais mais adequados para transmitir tal informação aos consumidores.
- (36) Em determinadas circunstâncias, os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na legislação aplicável exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objecto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (37) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na legislação sectorial, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a Comunidade. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respectivas funções a nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (38) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, é necessário não apenas consolidar os requisitos a cumprir pelos organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados, mas também, concomitantemente, estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (39) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente decisão. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, a sua utilização deve ser igualmente incentivada para efeitos de notificação.
- (40) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na legislação sectorial aplicável.
- (41) Sempre que a legislação comunitária de harmonização preveja, para efeitos da sua aplicação, a selecção de organismos de avaliação da conformidade, a acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a Comunidade para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias esta avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (42) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respectivas actividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de protecção exigido para os produtos a colocar no mercado comunitário, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as actividades efectuadas por subcontratados e filiais.
- (43) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação electrónica.
- (44) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da Comunidade, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objecções em relação ao organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (45) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os módulos sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, importa garantir a coerência na aplicação técnica dos módulos, objectivo que pode ser alcançado preferencialmente através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (46) Para garantir o bom funcionamento do processo de certificação, deverão ser consolidados determinados procedimentos, como o intercâmbio de experiências e de informações, tanto entre organismos notificados e autoridades notificadoras como entre os organismos notificados.

- (47) A legislação comunitária de harmonização já prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por determinado Estado-Membro. No intuito de aumentar a transparência do processo e abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o actual procedimento de salvaguarda, para o tornar mais eficiente e para beneficiar da experiência disponível nos Estados-Membros.
- (48) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público. Deverá ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado actuarem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (49) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deverá ser necessário qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.
- (50) A legislação comunitária deverá ter em conta as características específicas das pequenas e médias empresas no que diz respeito aos encargos administrativos. Contudo, em vez de prever excepções e derrogações gerais para estas empresas, que poderia dar a impressão de que estas são ou produzem bens de segunda classe ou de qualidade inferior e criar uma situação jurídica complexa a ser supervisionada pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado, a legislação comunitária deverá prever que a situação destas empresas seja tida em conta na definição das regras de selecção e de aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade mais adequados, e o dever dos organismos de avaliação da conformidade de agirem proporcionalmente à dimensão das empresas e à natureza produção em pequena série ou por encomenda. A presente decisão atribui ao legislador a flexibilidade necessária para ter em conta essa situação, sem criar soluções desnecessárias, especiais e inadequadas para as pequenas e médias empresas e sem comprometer a protecção do interesse público.
- (51) A presente decisão contém disposições que permitem aos organismos de avaliação da conformidade exercer as suas funções, atendendo ao mesmo tempo à situação específica das pequenas e médias empresas e respeitando o grau de rigor e o nível de protecção exigido para a conformidade dos produtos com os instrumentos legais que lhes são aplicáveis.
- (52) No prazo de um ano após a publicação da presente decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão deverá apresentar uma análise detalhada em matéria de marcações de segurança para o consumidor, seguida, se necessário, de propostas legislativas,

DECIDEM:

Artigo 1.º

Princípios gerais

- Os produtos colocados no mercado comunitário devem estar conformes com toda a legislação aplicável.
- Dependendo do papel que desempenham no circuito comercial, os operadores económicos são responsáveis pela conformidade dos produtos que colocam no mercado com a legislação comunitária aplicável.
- Os operadores económicos são responsáveis pelas exactidão, perfeição e conformidade com as regras comunitárias aplicáveis de todas as informações que prestam sobre os respectivos produtos.

Artigo 2.º

Objecto e âmbito de aplicação

A presente decisão estabelece o quadro comum de princípios gerais e disposições de referência para a elaboração da legislação comunitária de harmonização das condições de comercialização de produtos (a seguir designada «legislação comunitária de harmonização»).

A legislação comunitária de harmonização recorre aos princípios gerais consagrados na presente decisão e às disposições de referência aplicáveis dos anexos I e II e III. Todavia, a legislação comunitária pode afastar-se destes princípios gerais e disposições de referência sempre que tal se revele adequado devido às especificidades do sector em causa, em especial sempre que já existam regimes jurídicos abrangentes.

Artigo 3.º

Nível de protecção do interesse público

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

Caso não seja possível ou adequado recorrer aos requisitos essenciais, tendo em conta o objectivo de assegurar a adequada defesa dos consumidores, da saúde pública e do ambiente ou outros aspectos da protecção do interesse público, a legislação comunitária de harmonização em causa pode determinar especificações pormenorizadas.

- Sempre que estabeleça requisitos essenciais, a legislação comunitária de harmonização deve prever o recurso a normas harmonizadas, adoptadas nos termos da Directiva 98/34/CE, que descrevam esses requisitos em termos técnicos e que, por si só ou em conjunto com outras normas harmonizadas, confirmem presunção da conformidade com tais requisitos, mantendo simultaneamente a possibilidade de estabelecer o nível de protecção por outros meios.

Artigo 4.º**Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Sempre que a legislação comunitária de harmonização exigir a avaliação da conformidade em relação a determinado produto, os procedimentos a utilizar devem ser seleccionados de entre os módulos previstos e especificados no anexo II, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Adequação do módulo em causa ao tipo de produto;
- b) Natureza dos riscos inerentes ao produto e à adequação da avaliação da conformidade ao tipo e ao nível de risco;
- c) Necessidade de o fabricante poder escolher entre módulos de garantia da qualidade e certificação do produto, como previstos no anexo II, sempre que seja obrigatória a intervenção de um terceiro;
- d) Necessidade de evitar a imposição de módulos que possam representar um encargo demasiado pesado em relação aos riscos abrangidos pela legislação em causa.

2. Sempre que um produto seja abrangido por vários diplomas comunitários no âmbito da presente decisão, o legislador deve garantir a coerência entre os procedimentos de avaliação da conformidade.

3. Os módulos referidos no n.º 1 devem ser aplicados em adequação ao produto em causa e segundo as instruções neles enunciadas.

4. Para os produtos fabricados por encomenda e produção de pequenas séries, devem ser simplificadas as condições técnicas e administrativas relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade.

5. Na aplicação dos módulos referidos no n.º 1, e sempre que aplicável e adequado, o acto normativo pode:

- a) Relativamente à documentação técnica, exigir informações suplementares às já estipuladas nos módulos;
- b) Relativamente ao prazo durante o qual o fabricante e/ou o organismo notificado são obrigados a conservar qualquer tipo de documentação, alterar o período estipulado nos módulos;
- c) Especificar a escolha do fabricante quanto à realização dos ensaios por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante;
- d) Em caso de verificação dos produtos, especificar a escolha do fabricante quanto à realização de estudos e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados, mediante análise e ensaio de cada produto ou

mediante análise e ensaio dos produtos por amostragem numa base estatística;

- e) Estabelecer um prazo de validade do certificado de exame CE de tipo;
- f) Relativamente ao certificado de exame CE de tipo, especificar as informações relevantes para a avaliação da conformidade e o controlo em serviço a incluir no certificado ou nos respectivos anexos;
- g) Prever disposições distintas relativamente aos deveres do organismo notificado de informar as respectivas autoridades notificadoras;
- h) Se o organismo notificado proceder a auditorias periódicas, especificar a respectiva frequência.

6. Na aplicação dos módulos referidos no n.º 1, e sempre que aplicável e adequado, o acto normativo deve:

- a) Em caso de inspecção e/ou verificação de produtos, determinar os produtos visados, os ensaios apropriados, os planos de amostragem adequados, as características operacionais do método estatístico aplicável e a medida correspondente a tomar pelo organismo notificado e/ou fabricante;
- b) Em caso de exame CE de tipo, determinar a modalidade adequada (tipo de projecto, tipo de produção, tipo de projecto e de produção) e as amostras exigidas.

7. Deve prever-se um procedimento de recurso das decisões do organismo notificado.

Artigo 5.º**Declaração CE de conformidade**

Sempre que a legislação comunitária de harmonização exigir uma declaração do fabricante que prove o cumprimento dos requisitos relacionados com um produto (a seguir designada «declaração CE de conformidade»), a legislação deve prever a elaboração de uma declaração única relativamente a todos os actos comunitários aplicáveis ao produto, que inclua toda a informação necessária para a identificação da legislação comunitária de harmonização a que diz respeito, incluindo as referências de publicação dos referidos actos.

Artigo 6.º**Avaliação da conformidade**

1. Sempre que exigir a avaliação da conformidade, a legislação comunitária de harmonização pode dispor que essa avaliação seja realizada pelas autoridades públicas, pelos fabricantes ou por organismos notificados.

2. Sempre que determinar que a avaliação da conformidade deve ser realizada pelas autoridades públicas, a legislação comunitária de harmonização determina igualmente que os organismos de avaliação da conformidade a que as referidas autoridades delegam para as avaliações técnicas devem respeitar os mesmos critérios que os estabelecidos na presente decisão relativamente aos organismos notificados.

Artigo 7.º

Disposições de referência

As disposições de referência para a legislação comunitária de harmonização relativa aos produtos constam do anexo I.

Artigo 8.º

Revogação

É revogada a Decisão 93/465/CEE.

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

Feito em, Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J. -P. JOUYET

ANEXO I

DISPOSIÇÕES DE REFERÊNCIA PARA A LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA DE HARMONIZAÇÃO RELATIVA AOS PRODUTOS

Capítulo R1

Definições

Artigo R1

Definições

Para efeitos do presente...[acto] entende-se por:

1. «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
2. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado comunitário;
3. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
4. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome;
5. «Importador», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
6. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
7. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
8. «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o produto, o processo ou o serviço deve cumprir;
9. «Norma harmonizada», uma norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva;
10. «Acreditação», a aceção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008;
11. «Organismo nacional de acreditação», a aceção que lhe é dada pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008;
12. «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo;
13. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspecção;

14. «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
15. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial;
16. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis à respectiva colocação no mercado, previstos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição;
17. «Legislação comunitária de harmonização», a legislação comunitária destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

Capítulo R2

Deveres dos operadores económicos

Artigo R2

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que os produtos que colocam no mercado foram projectados e fabricados em conformidade com os requisitos enunciados no...[referência à disposição aplicável do acto normativo].
2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica exigida e efectuar ou fazer efectuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

Sempre que a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração CE de conformidade e apor a marcação de conformidade.
3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração CE de conformidade à disposição das autoridades nacionais competentes pelo prazo de...[a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto] a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

Sempre que apropriado, em função do risco de um produto, os fabricantes devem realizar, para a protecção da saúde e da segurança dos consumidores, ensaios por amostragem dos produtos comercializados, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e devem informar os distribuidores de todas estas acções de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto.

7. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto para este efeito, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Aqueles devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo R3

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos no [n.º 1] do artigo [R2] e a elaboração da documentação técnica.

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

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização de mercado a declaração CE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de ... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto];
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo R4

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar produtos conformes no mercado comunitário.

2. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, que vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nos n.ºs [5 e 6] do artigo [R2].

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com... [referência à disposição aplicável do acto normativo], o importador não pode colocar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.

4. Os importadores devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

6. Sempre que considerado apropriado em função do risco que o produto apresenta, os importadores devem, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores, realizar ensaios por amostragem dos produtos comercializados, investigando e, se necessário, conservando um registo de reclamações, de produtos não conformes e de recolhas de produtos e informando os distribuidores destas acções de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou a respectiva retirada e recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

8. Pelo prazo de... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto], os importadores devem manter um exemplar da declaração CE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo R5

Deveres dos distribuidores

1. Quando colocam um produto no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação de conformidade exigida, se vem acompanhado dos necessários documentos e das instruções e informações respeitantes à segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o produto é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados nos n.ºs [5 e 6] do artigo [R2] e no n.º [3] do artigo [R4].

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com... [referência à disposição aplicável do acto normativo], o distribuidor não pode disponibilizar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o distribuidor deve informar o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este deve garantir que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos previstos no[referência à disposição aplicável do acto normativo].

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não está conforme à legislação comunitária de harmonização aplicável devem certificar-se de que são tomadas as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respectiva retirada do mercado ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo R6

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

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente... [acto], ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo [R2], sempre que coloquem no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um

produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.

Artigo R7

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado e no prazo de... [a fixar de forma proporcional ao ciclo de vida e ao nível de risco do produto], os operadores económicos devem identificar:

- O operador económico que lhes forneceu determinado produto;
- O operador económico a quem forneceram determinado produto.

Capítulo R3

Conformidade do produto

Artigo R8

Presunção da conformidade

Presume-se que os produtos que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes aos requisitos abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, estabelecidos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

Artigo R9

Objecção formal relativamente a normas harmonizadas

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e se encontram estabelecidos no...[referência à disposição aplicável do acto normativo], a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter fundamentadamente a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité deve emitir parecer imediatamente, após consulta aos organismos europeus de normalização em causa.

2. Face ao parecer do Comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu em questão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo R10

Declaração CE de conformidade

1. A declaração CE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

2. A declaração CE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo III da Decisão n.º 768/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis que constam do anexo II da referida decisão e ser permanentemente actualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.

3. Ao elaborar a declaração CE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

Artigo R11

Princípios gerais da marcação CE

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

Artigo R12

Regras e condições para a aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respectiva placa de identificação. Quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento, caso a legislação em causa o preveja.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

3. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

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

4. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correcta aplicação do regime de marcação CE e tomar todas as decisões apropriadas em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza penal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra a utilização indevida.

Capítulo R4

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo R13

Notificação

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

Artigo R14

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo da observância das disposições do artigo [R20].

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efectuadas por um organismo de acreditação nacional na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma

pessoa colectiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos nos n.ºs [1 a 6] do artigo [R15]. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das actividades que exerce.

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

Artigo R15

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer actividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade da informação obtida.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto exercício das suas funções.

Artigo R16

Dever de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo R17

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do produto que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em actividades de projecto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos que avalia, desde que prove a respectiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de produtos avaliados que sejam necessários às actividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem intervir directamente no projecto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas actividades. Aqueles não podem exercer qualquer actividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das actividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratados não afectam a confidencialidade, a objectividade ou a imparcialidade das respectivas actividades de avaliação da conformidade.

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

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo... [referência à disposição aplicável do acto normativo], relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra actividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas actividades atendendo à dimensão, ao sector e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

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

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as actividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectuem e a devida autoridade para as efectuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação comunitária de harmonização e dos regulamentos de execução;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efectuadas.

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação.

A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do respectivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja directamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, excepto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas actividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito do... [referência à disposição aplicável do acto normativo] ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas actividades de normalização relevantes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação comunitária de harmonização aplicável, ou assegurar que o seu pessoal da avaliação seja informado dessas actividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo R18

Presunção da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo [R17], na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo R19

Objecção formal relativamente a normas harmonizadas

Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão apresentem uma objecção formal relativamente às normas harmonizadas mencionadas no artigo [R18], é aplicável o disposto no artigo [R9].

Artigo R20

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo [R17] e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. É indispensável o consentimento do cliente para que as actividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efectuado por estes ao abrigo do... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

Artigo R21

Unidades internas acreditadas

1. Pode recorrer-se aos serviços de uma unidade interna acreditada para levar a cabo as actividades de avaliação da conformidade da empresa que integra, para efeitos da aplicação dos procedimentos previstos no [Anexo II — módulos A1, A2, C1 ou C2]. Esta unidade deve constituir uma entidade separada e diferenciada da empresa e não deve participar nas actividades de projecto, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que lhe caiba avaliar.
2. A unidade interna acreditada deve cumprir os seguintes requisitos:
 - a) Ser acreditada nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 - b) A unidade interna e o respectivo pessoal devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível da empresa de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes;
 - c) A unidade interna e o respectivo pessoal não devem ser responsáveis pelo projecto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção dos produtos que avaliam, nem exercer qualquer actividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação ou a integridade das suas actividades de avaliação;
 - d) A unidade interna presta os seus serviços exclusivamente à empresa de que são parte.
3. A unidade interna acreditada não é notificada aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a respectiva acreditação devem ser facultadas pela empresa em que se integra ou pelo organismo nacional de acreditação à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

Artigo R22

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das actividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo [R17] do presente...[acto].

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo [R17].

Artigo R23

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo [R17].

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação electrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das actividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) produto(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no n.º [2] do artigo [R22], a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo [R17].

5. O organismo em causa apenas pode efectuar as actividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

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

6. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo R24

Números de identificação e listas dos organismos notificados

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

Aquela deve atribuir um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos comunitários.

2. A Comissão deve publicar a lista de organismos notificados ao abrigo do presente... [acto], incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão deve assegurar a actualização dessa lista.

*Artigo R25***Alterações à notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo [R17] ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. Deste facto, a autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros.

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

*Artigo R26***Contestação da competência técnica dos organismos notificados**

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

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo em causa.

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

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

*Artigo R27***Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efectuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo].

2. As avaliações da conformidade devem ser efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas actividades atendendo à dimensão, ao sector, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes factores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de protecção exigido para que o produto cumpra as disposições do presente... [acto].

3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos previstos no... [referência à disposição aplicável do acto normativo], nas correspondentes normas harmonizadas ou nas especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas correctivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o

produto já não está conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e deve suspender ou retirar o respectivo certificado, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, se necessário.

*Artigo R28***Obrigações de informação dos organismos notificados**

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

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- b) Quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as actividades de avaliação da conformidade efectuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as actividades de avaliação da conformidade que efectuaram no âmbito da respectiva notificação e quaisquer outras actividades efectuadas, nomeadamente actividades transfronteiriças e de subcontratação.

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

*Artigo R29***Troca de experiências**

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

*Artigo R30***Coordenação dos organismos notificados**

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

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participam, directamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse(s) grupo(s).

Capítulo R5**Procedimentos de salvaguarda***Artigo R31***Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco a nível nacional**

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou existam motivos suficientes para crer que um produto abrangido pelo presente... [acto] apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público abrangidos pelo presente... [acto], devem

proceder a uma avaliação do produto em causa abrangendo todos os requisitos previstos no presente... [acto]. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso dessa avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto não cumpre aqueles requisitos, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que tome todas as medidas correctivas adequadas para assegurar a conformidade do produto com os requisitos mencionados ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

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

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

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

3. O operador económico deve garantir a aplicação de todas as medidas correctivas adequadas relativamente aos produtos em causa, por ele disponibilizados no mercado comunitário.

4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas correctivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respectivo mercado ou para o retirar ou recolher do mercado.

As referidas autoridades devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros dessas medidas.

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

- a) Incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de outros aspectos de interesse público abrangidos pelo presente... [acto]; ou,
- b) Deficiências das normas harmonizadas que, nos termos do... [referência à disposição aplicável do acto normativo], conferem a presunção da conformidade.

6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adoptadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não

conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.

7. Se, no prazo de... [especificar] a contar da recepção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

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

Artigo R32

Procedimento comunitário de salvaguarda

1. Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs [3 e 4] do artigo [R31], forem levantadas objecções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação comunitária, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

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

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

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos da alínea b) do n.º [5] do artigo [R31], a Comissão deve informar o(s) organismo(s) de normalização europeu(s) em causa e submeter a questão à apreciação do Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité consulta o(s) organismo(s) europeu(s) de normalização em causa e emite parecer imediatamente.

Artigo R33

Produtos conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no n.º [1] do artigo [R31], verificar que, embora conforme ao presente... [acto], um produto apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas correctivas adequadas para garantir que o produto, quando da sua colocação no mercado, já não apresenta esse risco, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto possa fixar.

2. O operador económico deve garantir a adopção de todas as medidas correctivas relativamente aos produtos em causa por ele disponibilizados no mercado comunitário.

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

4. A Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir se a medida é ou não justificada e, se necessário, propor as medidas adequadas.

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

Artigo R34

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo [R31], se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

- a) A marcação de conformidade foi aposta em violação do disposto no artigo [R11] ou no artigo [R12];
- b) A marcação de conformidade não foi aposta;
- c) A declaração CE de conformidade não foi elaborada;
- d) A declaração CE de conformidade não foi correctamente elaborada;
- e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Módulo A

Controlo interno da produção

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e deve abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- o resultado dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios

3. Fabrico

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

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

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

Módulo A1

Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto

1. O controlo interno da produção e o ensaio supervisionado do produto constituem o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s).

A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios

3. Fabrico

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

4. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do acto normativo. À escolha do fabricante, os ensaios são realizados por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele escolhido.

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

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

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

6. Mandatário

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

Módulo A2

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

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

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

3. Fabrico

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

4. Controlos do produto

À escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele escolhido, deve realizar ou mandar realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou especificações técnicas —, ou ensaios equivalentes, devem ser efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do acto normativo

O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do produto.

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

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

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

6. Mandatário

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

*Módulo B***Exame CE de tipo**

1. O exame CE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. O exame CE de tipo pode ser efectuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:
 - exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção),
 - avaliação da adequação do projecto técnico do produto mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, e exame de amostras, representativas da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do produto (combinação de tipo de produção e tipo de projecto),
 - avaliação da adequação do projecto técnico do produto, mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, sem exame de amostras (tipo de projecto).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame CE de tipo a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do acto normativo e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e deve abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e
 - o relatório dos ensaios,
- as amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir,
- as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

Para o produto:

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

Para a(s) amostra(s):

- 4.2. Verificar que a ou as amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou das especificações técnicas aplicáveis, assim como os elementos cujo projecto não tenha tido em conta as disposições aplicáveis das referidas normas;
- 4.3. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, estas foram correctamente aplicadas;
- 4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adoptadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do acto normativo;
- 4.5. Acordar com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respectivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumprir os requisitos do acto normativo específico aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do acto normativo, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame CE de tipo e deve informar o candidato desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do acto normativo, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante em conformidade.

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

8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

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

Módulo C

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.
3. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 3.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

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

Módulo C1

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

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

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.
3. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com os requisitos correspondentes do acto normativo. À escolha do fabricante, os ensaios são realizados por uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou sob a responsabilidade de um organismo notificado por ele escolhido.

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

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

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

Módulo C2

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

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

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

3. Controlos do produto

À escolha do fabricante, uma unidade interna acreditada pertencente à respectiva organização ou um organismo notificado, por ele escolhido, deve realizar ou mandar realizar os controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo referido organismo, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do produto, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do produto e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos produtos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada e/ou especificações técnicas —, ou ensaios equivalentes, devem ser efectuados, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos apropriados do acto normativo. No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de amostragem a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do produto em causa funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do produto.

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

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

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

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

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

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

3. Sistema da qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

3.2. O sistema da qualidade deve garantir que os produtos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

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

Aquele deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

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

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais poderá, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
 7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações de sistemas da qualidade concedidas ou revogadas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas da qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas da qualidade que tenha recusado, suspenso, revogado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.
 8. Mandatário
- Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo D1

Garantia da qualidade do processo de produção

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
 - o relatório dos ensaios.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Fabrico

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

5. Sistema da qualidade

- 5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

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

- 5.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação compreende, designadamente, uma descrição adequada:

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

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

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

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

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

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

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

6. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 6.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

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

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

- 6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

- 6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

- 7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a documentação referida no ponto 5.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

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

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

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

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

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação correcta dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

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

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

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

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
 - a documentação relativa ao sistema da qualidade,
 - os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornece-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade especifica o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - a documentação referida no ponto 3.1,

- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem o ponto 3.5 e os pontos 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. Mandatário

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

Módulo E1

Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto

1. A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio finais do produto é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
 - o relatório dos ensaios.
3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
4. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 5, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 6.

5. Sistema da qualidade

- 5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

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

- 5.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação relativa ao sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

- 5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

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

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

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

6. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

6.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

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

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

6.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

6.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a documentação referida no ponto 5.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo F

Conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis do acto normativo.

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

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

- 4.1. Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo assegurem a homogeneidade de cada lote produzido e apresentar os seus produtos para verificação sob a forma de lotes homogéneos.

- 5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do acto normativo. Todos os produtos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

- 5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os produtos que o compõem, com excepção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

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

6. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 6.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame CE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos produtos o número de identificação desse organismo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.
8. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 2 e 5.1.

Módulo F1

Conformidade baseada na verificação dos produtos

1. A conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3, 6.1 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos apropriados devem ser realizados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 5, quer mediante exame e ensaio dos produtos numa base estatística, nos termos do ponto 6.

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

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

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

6. Verificação estatística da conformidade

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

6.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do acto normativo. Todos os produtos da amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis e de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

6.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os produtos que o compõem, com excepção dos produtos constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

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

7. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

7.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos produtos o número de identificação desse organismo.

8. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.
9. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 3 e 6.1.

Módulo G

Conformidade baseada na verificação das unidades

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis.
2. Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc., e,
- o relatório dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
 - 5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
 - 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

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

6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo H

Conformidade baseada na garantia da qualidade total

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade relativamente aos produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- a documentação técnica para um modelo de cada categoria de produtos que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
 - o relatório dos ensaios,

- a documentação relativa ao sistema da qualidade, e,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

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

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio dos produtos em causa e na tecnologia dos mesmos, assim como com conhecimento dos requisitos previstos no acto normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no segundo travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

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

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

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

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

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

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

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

- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e deve fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

4.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a documentação técnica referida no ponto 3.1,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5 e 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. Mandatário

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

*Módulo H1***Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projecto**

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projecto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do acto normativo aplicáveis.

2. Fabrico

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

3. Sistema da qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

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

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com os requisitos do acto normativo aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projecto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projecto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do acto normativo aplicáveis aos produtos,
- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e acções sistemáticas a adoptar no projecto dos produtos pertencentes à categoria abrangida,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

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

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

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

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

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

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

- 3.6. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

4. Exame do projecto

- 4.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projecto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.
- 4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projecto, fabrico e funcionamento do produto, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos do acto normativo aplicáveis. O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais do acto normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- o relatório dos ensaios,
- as provas de apoio relativas à adequação do projecto técnico. Estas mencionam quaisquer documentos que tenham sido aplicados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra, e incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

- 4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projecto cumprir os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis ao produto em causa, emite um certificado de exame CE de projecto em nome do fabricante. Esse certificado deve indicar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projecto aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

Nos casos em que o projecto não cumpra os requisitos previstos no acto normativo aplicáveis, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame de projecto e informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

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

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

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

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

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

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante até ao final do prazo de validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame CE de projecto e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
5. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado
- 5.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.
- 5.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado acesso, para fins de avaliação, aos locais de projecto, de fabrico, de inspecção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:
- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
 - os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 5.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.
- 5.4. Para além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem pré-aviso às instalações do fabricante durante as quais pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.
6. Marcação de conformidade e declaração de conformidade
- 6.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida prevista no acto normativo e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis previstos nesse acto.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida e menciona o número do certificado de exame de projecto.
- Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.
7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
- a documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.
8. Mandatário
- O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir os deveres enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

QUADRO 1: PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA

PROJECTO

<p>A. Controlo interno da produção</p>	<p>B. Exame de tipo</p>	<p>G. Verificação das unidades</p>	<p>H. Garantia da qualidade total</p>
<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais 	<p>Fabricante apresenta ao organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — a documentação técnica — as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico — amostra(s) representativa(s) da produção prevista, como exigido <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade com os requisitos essenciais — examina a documentação técnica e as provas de apoio para avaliar a adequação do projecto técnico — para a(s) amostra(s): realiza ensaios, se necessário — emite o certificado de exame CE de tipo 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — apresenta a documentação técnica 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para o projecto — apresenta a documentação técnica <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — fiscaliza o SQ <p>H1</p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade do projecto ⁽¹⁾, — emite um certificado de exame CE de projecto ⁽¹⁾

<p>A. Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com os requisitos essenciais — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>C. Conformidade com o tipo</p>	<p>D. Garantia da qualidade do processo de produção</p>	<p>E. Garantia da qualidade do produto</p>	<p>F. Verificação dos produtos</p>	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — apresenta o produto — declara a conformidade — Apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um SQ aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade — apõe a marcação de conformidade exigida
	<p>C. Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para a produção, a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspecção e os ensaios finais — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara a conformidade com o tipo aprovado — apõe a marcação de conformidade exigida 		
	<p>A1.: Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — ensaios a aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ 	<p>C1. Organismo acreditado da organização do fabricante ou organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — ensaios a aspectos específicos do produto ⁽¹⁾ 	<p>D1. declara a conformidade aos requisitos essenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> — apõe a marcação de conformidade exigida 	<p>E1. declara a conformidade aos requisitos essenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> — apõe a marcação de conformidade exigida 		
<p>A2</p> <ul style="list-style-type: none"> — controlo do produto a intervalos aleatórios ⁽¹⁾ 	<p>C2</p> <ul style="list-style-type: none"> — controlo do produto a intervalos aleatórios ⁽¹⁾ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprova o SQ — fiscaliza o SQ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprova o SQ — fiscaliza o SQ 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade aos requisitos essenciais — emite certificado de conformidade 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica a conformidade aos requisitos essenciais — emite certificado de conformidade 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — fiscaliza o SQ

⁽¹⁾ Excepto requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽²⁾ Excepto ponto 7.3 e requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽³⁾ Excepto pontos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e requisitos relativos à satisfação do cliente e melhoria contínua.

⁽⁴⁾ Requisitos suplementares que podem ser utilizados na legislação sectorial.

ANEXO III

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

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

Assinado por e em nome de

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

III

(Actos aprovados ao abrigo do Tratado UE)

ACTOS APROVADOS AO ABRIGO DO TÍTULO VI DO TRATADO UE

DECISÃO 2008/633/JAI DO CONSELHO

de 23 de Junho de 2008

relativa ao acesso para consulta ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) por parte das autoridades designadas dos Estados-Membros e por parte da Europol para efeitos de prevenção, detecção e investigação de infracções terroristas e outras infracções penais graves

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente a alínea b) do n.º 1 do artigo 30.º e a alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2004/512/CE do Conselho, de 8 de Junho de 2004, que estabelece o Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) ⁽¹⁾, criou o VIS, um sistema de intercâmbio de dados sobre vistos entre Estados-Membros. A criação do VIS representa uma das iniciativas fundamentais das políticas da União Europeia destinadas a criar um espaço de liberdade, de segurança e de justiça. O VIS deverá ter por objectivo melhorar a aplicação da política comum de vistos e contribuir para reforçar a segurança interna e a luta contra o terrorismo em condições claramente definidas e controladas.

(2) Na sua reunião de 7 de Março de 2005, o Conselho aprovou conclusões segundo as quais «a fim de realizar plenamente o objectivo de contribuir para a melhoria da segurança interna e a luta contra o terrorismo», deverá ser garantido o acesso ao VIS por parte das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela segurança interna, «no âmbito do exercício das suas competências, no domínio da prevenção e detecção das infracções penais e das investigações nessa matéria, nomeadamente no que se refere aos actos e ameaças terroristas», «na estrita observância das regras relativas à protecção dos dados de carácter pessoal».

(3) Em matéria de luta contra o terrorismo e outras infracções graves, é essencial que os serviços competentes disponham das mais completas e actualizadas informações nos seus respectivos domínios. Os serviços nacionais competentes dos Estados-Membros necessitam de informações para poderem desempenhar as suas funções. As informações incluídas no VIS podem ser necessárias para efeitos de prevenção e luta contra o terrorismo e as formas graves de criminalidade, devendo, por conseguinte, estar disponíveis, sob reserva das condições estabelecidas na presente decisão, para poderem ser consultadas pelas autoridades designadas.

(4) Além disso, o Conselho Europeu declarou que a Europol desempenha um papel primordial na cooperação entre as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelas investigações sobre actividades criminosas transfronteiriças, contribuindo para a prevenção, análise e investigação da criminalidade à escala da União Europeia. Consequentemente, a Europol devia também ter acesso aos dados VIS, no âmbito da sua missão e em conformidade com a Convenção de 26 de Julho de 1995, que cria um Serviço Europeu de Polícia. ⁽²⁾

(5) A presente decisão vem completar o Regulamento (CE) n.º 767/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) e ao intercâmbio de dados entre os Estados-Membros em matéria de vistos de curta duração («Regulamento VIS») ⁽³⁾, na medida em que prevê uma base jurídica ao abrigo do título VI do Tratado da União Europeia, autorizando as autoridades designadas e a Europol a terem acesso ao VIS.

⁽¹⁾ JO L 213 de 15.6.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO C 316 de 27.11.1995, p. 2. Convenção com a última redacção que lhe foi dada pelo Protocolo que altera essa convenção (JO C 2 de 6.1.2004, p. 3).

⁽³⁾ Ver página 60 do presente Jornal Oficial.

- (6) É necessário designar as autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como os pontos centrais por onde é feito o acesso e manter uma lista das unidades operacionais no interior das autoridades designadas que são autorizadas a ter acesso ao VIS para os fins específicos de prevenção, detecção e investigação de infracções terroristas e de outras infracções penais graves, enumeradas na Decisão-Quadro 2002/584/JAI do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa ao mandado de detenção europeu e aos processos de entrega entre os Estados-Membros ⁽¹⁾. É fundamental garantir que o pessoal devidamente habilitado com direito de acesso ao VIS seja restringido àqueles com «necessidade de ter conhecimento» e que esteja correctamente informado acerca das regras em matéria de segurança e de protecção de dados.
- (7) Os pedidos de acesso ao VIS deverão ser apresentados aos pontos centrais de acesso pelas unidades operacionais no interior das autoridades designadas. Estes pontos centrais de acesso tratarão os pedidos ao VIS na sequência de uma verificação do cumprimento de todas as condições de acesso. Em casos excepcionais de urgência, os pontos de acesso central deverão tratar imediatamente o pedido e só posteriormente proceder à verificação.
- (8) Para efeitos de protecção dos dados pessoais e, em especial, para excluir o acesso sistemático, o tratamento dos dados VIS deverá processar-se numa base casuística. Considera-se um caso específico designadamente quando o acesso para consulta está associado a um acontecimento específico ou a um perigo associado a uma infracção penal grave ou ainda a determinada(s) pessoa(s) em relação às quais existam motivos sérios para crer que poderá(ão) cometer (ou ter cometido) uma infracção terrorista ou uma infracção penal grave ou que tenham uma relação significativa com essa(s) pessoa(s). As autoridades designadas e a Europol apenas poderão procurar dados no VIS se existirem motivos razoáveis para considerar que essa consulta permitirá obter informações que contribuirão significativamente para a prevenção, detecção ou investigação de infracções graves.
- (9) Quando a proposta de decisão-quadro do Conselho relativa à protecção dos dados pessoais tratados no âmbito da cooperação policial e judiciária em matéria penal tiver entrado em vigor, será aplicável aos dados pessoais tratados em conformidade com a presente decisão. Contudo, enquanto não forem aplicáveis as regras estabelecidas nessa decisão-quadro e a título de complemento, será necessário prever disposições adequadas de modo a garantir a necessária protecção dos dados. Cada Estado-Membro deverá garantir um nível adequado de protecção de dados na sua legislação nacional que corresponda, pelo menos, ao da Convenção do Conselho da Europa, de 28 de Janeiro de 1981, para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal e à jurisprudência na matéria em conformidade com o artigo 8.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais e, para os Estados-Membros que a ratificaram, o respectivo Protocolo Adicional de 8 de Novembro de 2001, devendo igualmente ter em conta a Recomendação R (87) 15 do Comité dos Ministros do Conselho da Europa de 17 de Setembro de 1987, relativa à utilização de dados pessoais pela polícia.
- (10) Para assegurar um controlo efectivo da aplicação da presente decisão, é necessário proceder a uma avaliação periódica.
- (11) Atendendo a que os objectivos da presente decisão, a saber, a definição de obrigações e condições de acesso para consulta dos dados VIS por parte das autoridades designadas dos Estados-Membros e por parte da Europol, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à dimensão e efeitos da acção, ser melhor alcançados ao nível da União Europeia, o Conselho pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade a que se refere o artigo 2.º do Tratado da União Europeia e definido no artigo 5.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado neste último artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (12) Em conformidade com o artigo 47.º do Tratado da União Europeia, a presente decisão não afecta as competências da Comunidade Europeia, especialmente as previstas no Regulamento (CE) n.º 767/2008 e na Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽²⁾.
- (13) A presente decisão constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que o Reino Unido não participa, nos termos da Decisão 2000/365/CE do Conselho, de 29 de Maio de 2000, sobre o pedido do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen ⁽³⁾, pelo que o Reino Unido não participa na sua aprovação e não fica a ela vinculado, nem sujeito à sua aplicação.
- (14) A presente decisão constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que a Irlanda não participa, nos termos da Decisão 2002/192/CE do Conselho, de 28 de Fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas disposições do acervo de Schengen ⁽⁴⁾, pelo que a Irlanda não participa na sua aprovação e não fica a ela vinculada, nem sujeita à sua aplicação.

⁽²⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

⁽¹⁾ JO L 190 de 18.7.2002, p. 1.

- (15) Todavia, de acordo com a Decisão-Quadro 2006/960/JAI do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa à simplificação do intercâmbio de dados e informações entre as autoridades de aplicação da lei dos Estados-Membros da União Europeia ⁽¹⁾, as informações constantes do VIS podem ser facultadas ao Reino Unido e à Irlanda pelas autoridades competentes dos Estados-Membros cujas autoridades designadas têm acesso ao VIS em conformidade com a presente decisão. As informações constantes dos registos nacionais de vistos do Reino Unido e da Irlanda podem ser facultadas às autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos outros Estados-Membros. Qualquer forma de acesso directo ao VIS por parte das autoridades centrais do Reino Unido e da Irlanda exige, na situação actual da sua participação no acervo de Schengen, um acordo entre a Comunidade e estes Estados-Membros, eventualmente completado por outras regras que determinem as condições e modalidades desse acesso.
- (16) Em relação à Islândia e à Noruega, a presente decisão, com excepção do artigo 7.º, constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação destes dois Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽²⁾, que se insere no domínio a que se refere o ponto B do artigo 1.º da Decisão 1999/437/CE do Conselho ⁽³⁾, relativa a determinadas regras de aplicação do referido Acordo.
- (17) Em relação à Suíça, a presente decisão, com excepção do artigo 7.º, constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo assinado pela União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen, que se insere no domínio a que se refere o ponto B do artigo 1.º da Decisão 1999/437/CE, conjugado com o n.º 1 do artigo 4.º da Decisão 2004/849/CE do Conselho ⁽⁴⁾.
- (18) A presente decisão, com excepção do artigo 6.º, constitui um acto baseado no acervo de Schengen ou de algum modo com ele relacionado, na aceção do n.º 2 do artigo 3.º do Acto de Adesão de 2003 e do n.º 2 do artigo 4.º do Acto de Adesão de 2005.
- (19) A presente decisão respeita os direitos fundamentais e observa os princípios consagrados, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,

⁽¹⁾ JO L 386 de 18.12.2006, p. 89.

⁽²⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽³⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽⁴⁾ Decisão 2004/859/CE do Conselho, de 25 de Outubro de 2004, respeitante à assinatura, em nome da União Europeia, e à aplicação provisória de certas disposições do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 368 de 15.12.2004, p. 26).

DECIDE:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

A presente decisão estabelece as condições em que as autoridades designadas dos Estados-Membros e o Serviço Europeu de Polícia (Europol) podem ter acesso para consulta ao Sistema de Informação sobre Vistos (VIS) para efeitos de prevenção, detecção e investigação de infracções terroristas e outras infracções penais graves.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Sistema de Informação sobre Vistos (VIS)», o Sistema de Informação sobre Vistos, tal como estabelecido na Decisão 2004/512/CE do Conselho;
- b) «Europol», o Serviço Europeu de Polícia, tal como criado pela Convenção de 26 de Julho de 1995, que cria um Serviço Europeu de Polícia («Convenção Europol»);
- c) «Infracções terroristas», as infracções definidas pela legislação nacional que correspondem ou são equivalentes às infracções previstas nos artigos 1.º a 4.º da Decisão-Quadro 2002/475/JAI do Conselho, de 13 de Junho de 2002, relativa à luta contra o terrorismo ⁽⁵⁾;
- d) «Infracções penais graves», as infracções que correspondem ou são equivalentes às enumeradas no n.º 2 do artigo 2.º da Decisão-Quadro 2002/584/JAI;
- e) «Autoridades designadas», as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela prevenção, detecção ou investigação de infracções terroristas ou outras infracções penais graves e designadas pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 3.º

2. São igualmente aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 767/2008.

Artigo 3.º

Autoridades designadas e pontos centrais de acesso

1. Os Estados-Membros designam as autoridades referidas na alínea e) do n.º 1 do artigo 2.º que podem aceder directamente ao VIS nos termos da presente decisão.

2. Cada Estado-Membro mantém uma lista das autoridades designadas. Até 2 de Dezembro de 2008, cada Estado-Membro deve notificar, mediante declaração, à Comissão e ao Secretariado-Geral do Conselho, as suas autoridades designadas, podendo em qualquer ocasião modificar essa declaração ou substituí-la por outra.

⁽⁵⁾ JO L 164 de 22.6.2002, p. 3.

3. Cada Estado-Membro designa o(s) ponto(s) central(is) por onde é feito o acesso. Os Estados-Membros podem designar mais de um ponto central de acesso para reflectir a sua estrutura organizativa e administrativa no cumprimento dos respectivos requisitos constitucionais ou legais. Até 2 de Dezembro de 2008, cada Estado-Membro deve notificar, mediante declaração, à Comissão e ao Secretariado-Geral do Conselho, o(s) seu(s) ponto(s) central(is) de acesso, podendo em qualquer ocasião modificar essa declaração ou substituí-la por outra.

4. A Comissão publica as declarações referidas nos n.ºs 2 e 3 no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5. A nível nacional, cada Estado-Membro mantém uma lista das unidades operacionais que integram as autoridades designadas e que são autorizadas a aceder ao VIS através do(s) ponto(s) central(is) de acesso.

6. Apenas o pessoal devidamente habilitado das unidades operacionais, bem como do(s) ponto(s) central(is) de acesso, está autorizado a aceder ao VIS nos termos do artigo 4.º

Artigo 4.º

Procedimento para acesso ao VIS

1. Caso estejam preenchidas as condições enunciadas no artigo 5.º, as unidades operacionais referidas no n.º 5 do artigo 3.º apresentam um pedido fundamentado, por escrito ou por via electrónica, aos pontos centrais de acesso referidos no n.º 3 do artigo 3.º para aceder ao VIS. Após a recepção de um pedido de acesso, o(s) ponto(s) central(is) de acesso deve(m) verificar se estão preenchidas as condições de acesso referidas no artigo 5.º. Se todas as condições de acesso estiverem preenchidas, o pessoal devidamente autorizado do(s) ponto(s) central(is) de acesso deve tratar os pedidos. Os dados VIS disponibilizados devem ser transmitidos às unidades operacionais referidas no n.º 5 do artigo 3.º por forma a não comprometer a segurança dos dados.

2. Em casos excepcionais de urgência, o(s) ponto(s) de acesso central(is) pode(m) receber pedidos por escrito, por via electrónica ou verbais. Nesses casos, o(s) ponto(s) central(is) de acesso deve(m) tratar imediatamente o pedido e só verificar depois se todas as condições do artigo 5.º se encontram preenchidas, incluindo a existência de um caso excepcional de urgência. A verificação *a posteriori* deve ser efectuada sem demora indevida, uma vez o pedido tratado.

Artigo 5.º

Condições de acesso aos dados VIS por parte das autoridades designadas dos Estados-Membros

1. O acesso ao VIS para consulta por parte das autoridades designadas é efectuado dentro dos limites das suas competências e se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) O acesso para consulta deve ser necessário para efeitos de prevenção, detecção ou investigação de infracções terroristas ou outras infracções penais graves;

b) O acesso para consulta deve ser necessário no caso específico;

c) Existem motivos razoáveis para considerar que a consulta dos dados do VIS contribuirá significativamente para a prevenção, detecção ou investigação de qualquer das infracções em questão.

2. A consulta do VIS é limitada à busca com qualquer um dos seguintes dados VIS constantes do pedido de visto:

a) Apelido, apelido de nascimento [anterior(es) apelido(s)]; nome(s) próprio(s); sexo; data, local e país de nascimento;

b) Nacionalidade actual e nacionalidade de nascimento;

c) Tipo e número do documento de viagem, autoridade que o emitiu e datas de emissão e de termo de validade;

d) Destino principal e duração prevista da estada;

e) Objectivo da viagem;

f) Datas previstas de chegada e de partida;

g) Fronteira prevista da primeira entrada ou itinerário de trânsito;

h) Residência;

i) Impressões digitais;

j) Tipo de visto e número da vinqueta autocolante;

k) Dados da pessoa que envia um convite e/ou é responsável pelos meios de subsistência do requerente durante a sua estada.

3. A consulta do VIS, em caso de resposta positiva, dá acesso a todos os dados enumerados no n.º 2, bem como:

a) A quaisquer outros dados extraídos do formulário de pedido;

b) A fotografias;

b) Aos dados introduzidos relativos a qualquer visto emitido, recusado, anulado, revogado ou prorrogado.

Artigo 6.º

Condições de acesso aos dados VIS por parte das autoridades designadas de um Estado-Membro em relação aos quais o Regulamento (CE) n.º 767/2008 ainda não produz efeitos

1. O acesso ao VIS para consulta por parte das autoridades designadas de um Estado-Membro em relação ao qual o Regulamento (CE) n.º 767/2008 ainda não produz efeitos, é efectuado dentro dos limites das suas competências e

a) Nas mesmas condições que as referidas no n.º 1 do artigo 5.º; e

b) Mediante pedido devidamente fundamentado, por escrito ou por via electrónica, à autoridade designada do Estado-Membro ao qual o Regulamento (CE) n.º 767/2008 é aplicável; essa autoridade deve solicitar seguidamente ao(s) ponto(s) central(is) nacional(is) de acesso que consulte(m) o VIS.

2. O Estado-Membro em relação ao qual o Regulamento (CE) n.º 767/2008 ainda não produza efeitos disponibiliza as suas informações sobre vistos aos Estados-Membros aos quais é aplicável esse regulamento, mediante pedido devidamente fundamentado, por escrito ou por via electrónica, nas condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 5.º

3. Aplicam-se *mutatis mutandis* os n.ºs 1 e 3 a 6 do artigo 8.º, o n.º 1 do artigo 9.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º, o artigo 12.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 13.º

Artigo 7.º

Condições de acesso aos dados VIS por parte da Europol

1. O acesso ao VIS para efeitos de consulta por parte da Europol é efectuado dentro dos limites do seu mandato e:

a) Quando necessário para o desempenho das suas atribuições, em conformidade com o ponto 2) do n.º 1 do artigo 3.º da Convenção Europol e para efeitos de trabalhos de análise específicos, tal como referido no artigo 10.º da Convenção Europol; ou

b) Quando necessário para o desempenho das suas atribuições, em conformidade com o ponto 2) do n.º 1 do artigo 3.º da Convenção Europol e para efeitos de trabalhos de análise de carácter geral e de tipo estratégico, tal como referido no artigo 10.º da Convenção Europol, desde que, antes desse tratamento, os dados VIS sejam apresentados de forma anónima pela Europol e conservados de modo a que deixe de ser possível identificar as pessoas em causa.

2. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º são aplicáveis *mutatis mutandis*.

3. Para efeitos da presente decisão, a Europol nomeia uma unidade especializada, composta por funcionários devidamente habilitados para actuarem como ponto central de acesso encarregado de consultar o VIS.

4. O tratamento das informações recolhidas pela Europol, na sequência do seu acesso ao VIS, fica sujeito à autorização do Estado-Membro que introduziu esses dados no sistema. Essa autorização é obtida através da unidade nacional Europol desse Estado-Membro.

Artigo 8.º

Protecção dos dados pessoais

1. O tratamento de dados pessoais consultados ao abrigo da presente decisão está sujeito às regras a seguir indicadas e à legislação nacional do Estado-Membro que procede à consulta.

No que se refere ao tratamento de dados pessoais consultados ao abrigo da presente decisão, cada Estado-Membro assegura um nível adequado de protecção na sua legislação nacional que corresponda, pelo menos, ao da Convenção do Conselho da Europa, de 28 de Janeiro de 1981, para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal e, para os Estados-Membros que o ratificaram, o respectivo Protocolo Adicional de 8 de Novembro de 2001, devendo igualmente ter em conta a Recomendação R (87) 15 do Comité dos Ministros do Conselho da Europa, de 17 de Setembro de 1987, relativa à utilização de dados pessoais pela polícia.

2. O tratamento dos dados pessoais pela Europol nos termos da presente decisão deve ser efectuado em conformidade a Convenção Europol e com as respectivas disposições de aplicação e controlado pela Autoridade de Controlo Comum independente, criada pelo artigo 24.º dessa convenção.

3. Os dados pessoais obtidos por consulta do VIS ao abrigo da presente decisão só podem ser tratados para efeitos de prevenção, detecção, investigação e procedimento penal de infracções terroristas e outras infracções penais graves.

4. Os dados pessoais obtidos por consulta do VIS ao abrigo da presente decisão não devem ser transferidos para países terceiros ou organizações internacionais, nem ser a estes disponibilizados. Todavia, em casos excepcionais de urgência, esses dados podem ser transferidos para países terceiros ou organizações internacionais ou ser-lhes disponibilizados, exclusivamente para finalidades da prevenção e detecção de infracções terroristas e de outras infracções penais graves e nas condições definidas no n.º 1 do artigo 5.º da presente decisão, sob reserva de autorização do Estado-Membro que introduziu esses dados no VIS e em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro que disponibilizou ou transferiu os dados. Em conformidade com a legislação nacional, os Estados-Membros asseguram que sejam mantidos registos dessas transferências e devem facultá-los às autoridades nacionais de protecção de dados a pedido. A transferência de dados pelo Estado-Membro que introduziu os dados no VIS nos termos do Regulamento (CE) n.º 767/2008 rege-se pela legislação nacional desse Estado-Membro.

5. A instância ou instâncias competentes que, em conformidade com a legislação nacional, são responsáveis pelo tratamento dos dados pessoais efectuado pelas autoridades designadas nos termos da presente decisão, verificarão a legalidade das operações de tratamento de dados pessoais efectuadas ao abrigo da presente decisão. Os Estados-Membros asseguram que estes organismos disponham dos meios necessários para exercer as atribuições que lhe são confiadas pela presente decisão.

6. As instâncias referidas no n.º 5 asseguram que, pelo menos de quatro em quatro anos, se proceda a uma auditoria ao tratamento de dados pessoais efectuado ao abrigo da presente decisão, em conformidade com normas internacionais de auditoria, caso se justifique.

7. Os Estados-Membros e a Europol devem permitir que a instância ou instâncias competentes referidas nos n.ºs 2 e 5 obtenham as informações necessárias para poderem desempenhar as suas atribuições em conformidade com o presente artigo.

8. Antes de ser autorizado a proceder ao tratamento dos dados do VIS, o pessoal das autoridades que tenham direito de acesso ao VIS deve receber uma formação adequada sobre as regras em matéria de segurança e protecção de dados e ser informado de todas as infracções penais e sanções aplicáveis.

Artigo 9.º

Segurança dos dados

1. O Estado-Membro responsável assegura a segurança dos dados durante a transmissão para as autoridades designadas e quando estas os recebam.

2. Cada Estado-Membro adopta as medidas de segurança necessárias no que respeita aos dados extraídos do VIS nos termos da presente decisão e conservados subsequentemente nomeadamente a fim de:

- a) Proteger fisicamente os dados, nomeadamente através da elaboração de planos de emergência para proteger as infra-estruturas críticas;
- b) Impedir o acesso de pessoas não autorizadas às instalações nacionais em que o Estado-Membro conserva dados (controlo à entrada das instalações);
- c) Impedir que suportes de dados possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados sem autorização (controlo dos suportes de dados);
- d) Impedir a inspecção, a alteração ou o apagamento não autorizados de dados pessoais conservados (controlo dado arquivamento de dados);
- e) Impedir o tratamento não autorizado de dados do VIS (controlo do tratamento de dados);
- f) Assegurar que as pessoas autorizadas a aceder ao VIS só tenham acesso aos dados abrangidos pela sua autorização de acesso, através de identidades de utilizador pessoais e únicas e modos de acesso confidenciais (controlo do acesso aos dados);
- g) Assegurar que todas as autoridades com direito de acesso ao VIS criem perfis que descrevam as funções e responsabilidades das pessoas autorizadas a ter acesso e pesquisar os dados, e que coloquem esses perfis à disposição das autoridades nacionais de controlo a que se refere o n.º 6 do artigo 8.º, sem demora e a pedido destas (perfis do pessoal);
- h) Assegurar a possibilidade de verificar e determinar a que entidades podem ser transmitidos os dados pessoais por

meio de equipamento de comunicação de dados (controlo da comunicação);

- i) Assegurar a possibilidade de verificar e determinar quais os dados que foram extraídos do VIS, em que momento, por quem e com que finalidade (controlo do registo de dados);
- j) Impedir a leitura e a cópia não autorizadas dos dados pessoais durante a sua transmissão a partir do VIS, designadamente por meio de técnicas de cifragem adequadas (controlo do transporte);
- k) Fiscalizar a eficácia das medidas de segurança referidas no presente número e tomar as medidas organizativas necessárias relacionadas com o controlo interno, a fim de assegurar o cumprimento do disposto na presente decisão (auditoria interna).

Artigo 10.º

Responsabilidade

1. Qualquer pessoa ou qualquer Estado-Membro que tenha sofrido um dano em virtude de um tratamento ilícito ou de qualquer acto incompatível com a presente decisão tem direito a ser indemnizado pelo dano sofrido pelo Estado-Membro responsável. Esse Estado-Membro é, total ou parcialmente, isento dessa responsabilidade se provar que o evento que deu origem ao dano não lhe é imputável.
2. Se o incumprimento por um Estado-Membro das obrigações que lhe incumbem por força da presente decisão causar danos ao VIS, esse Estado-Membro é considerado responsável pelos danos, a menos que outro Estado-Membro não tenha tomado medidas razoáveis para prevenir os danos ou para minimizar o seu impacto.
3. Os pedidos de indemnização a um Estado-Membro pelos danos referidos nos n.ºs 1 e 2 são regidos pelo direito interno do Estado-Membro requerido.

Artigo 11.º

Autocontrolo

Os Estados-Membros asseguram que cada autoridade com direito de acesso aos dados do VIS toma as medidas necessárias para cumprir o disposto na presente decisão e coopere, se necessário, com o organismo ou organismos nacionais referidos no n.º 5 do artigo 8.º

Artigo 12.º

Sanções

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias a fim de assegurar que a utilização dos dados do VIS contrária ao disposto na presente decisão seja passível de sanções, incluindo de sanções administrativas e/ou penais, que sejam efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

*Artigo 13.º***Conservação de dados VIS nos ficheiros nacionais**

1. Os dados extraídos do VIS podem ser conservados nos ficheiros nacionais apenas quando tal seja necessário num caso individual, em conformidade com as finalidades enunciadas na presente decisão e nos termos das disposições jurídicas aplicáveis, designadamente em matéria de protecção de dados, não podendo exceder o tempo necessário para esse caso individual.

2. O n.º 1 não prejudica as normas da legislação nacional dos Estados-Membros que regem o registo pelas suas autoridades designadas nos seus ficheiros nacionais dos dados que esses Estados-Membros tiverem introduzido no VIS nos termos do Regulamento (CE) n.º 767/2008.

3. Qualquer utilização de dados não conforme com os n.ºs 1 a 2 é considerada abusiva nos termos do direito interno de cada Estado-Membro.

*Artigo 14.º***Direito de acesso, de rectificação e de apagamento**

1. O direito de qualquer pessoa aceder aos dados que lhe dizem respeito extraídos do VIS ao abrigo da presente decisão, deve ser exercido em conformidade com a lei do Estado-Membro no qual invoca esse direito.

2. Se a lei nacional assim o estabelecer, compete à autoridade nacional de controlo decidir se as informações podem ser comunicadas e em que condições.

3. O Estado-Membro que não tiver inserido os dados no VIS nos termos do Regulamento (CE) n.º 767/2008 só pode comunicar informações relativas a estes dados se previamente tiver dado ao Estado-Membro que introduziu os dados oportunidade de tomar posição.

4. As informações não são comunicadas ao interessado se tal for indispensável para a execução de uma tarefa lícita relacionada com os dados ou para a protecção dos direitos e liberdades de terceiros.

5. Qualquer pessoa tem direito a que sejam rectificadas os dados inexactos que lhe digam respeito ou apagados os dados ilegalmente conservados que lhe digam respeito. Se as autoridades designadas receberem um pedido nesse sentido ou se tiverem elementos que indiquem que os dados tratados no VIS são incorrectos devem informar imediatamente a autoridade responsável pelos vistos do Estado-Membro que introduziu os dados no VIS, a qual deve verificar os dados em causa e, se necessário, proceder imediatamente à sua rectificação ou apagamento nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 767/2008.

6. A pessoa em causa deve ser informada o mais rapidamente possível e, em todo o caso, no prazo máximo de 60 dias a contar da data em que tiver apresentado o pedido de acesso, ou em prazo mais curto se a lei nacional assim o previr.

7. A pessoa em causa deve ser informada do seguimento dado ao exercício dos seus direitos de rectificação e de apagamento o mais rapidamente possível e, em todo o caso, no prazo máximo de três meses a contar da data em que tiver apresentado o pedido de rectificação ou apagamento, ou em prazo mais curto se a lei nacional assim o previr.

8. Em cada Estado-Membro, qualquer pessoa tem o direito de propor uma acção ou apresentar uma reclamação junto das autoridades ou tribunais competentes desse Estado-Membro que lhe recusou o direito de acesso ou o direito de rectificação ou apagamento dos dados que lhe dizem respeito, previsto no presente artigo.

*Artigo 15.º***Custos**

Cada Estado-Membro e a Europol criam e mantêm, a expensas próprias, a infra-estrutura técnica necessária para a aplicação da presente decisão e suportam os custos decorrentes do acesso ao VIS para efeitos da presente decisão.

*Artigo 16.º***Conservação de registos**

1. Cada Estado-Membro e a Europol asseguram que todas as operações de tratamento de dados, resultantes da consulta do VIS ao abrigo da presente decisão, fiquem registadas, a fim de se verificar a admissibilidade da consulta e a legalidade do tratamento de dados, proceder ao autocontrolo e assegurar o bom funcionamento do sistema, a integridade e segurança dos dados.

Estes registos devem indicar:

- a) A finalidade exacta do acesso para consulta, referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º, designadamente a infracção terrorista ou outra infracção penal grave em questão, e para a Europol, a finalidade exacta do acesso para consulta referida no n.º 1 do artigo 7.º;
- b) A referência do ficheiro nacional;
- c) A data e a hora de acesso;
- d) Se for caso disso, que foi utilizado o procedimento referido no n.º 2 do artigo 4.º;
- e) Os critérios de busca utilizados para a consulta;
- f) O tipo de dados consultados;
- g) De acordo com as regras nacionais ou as regras da Convenção Europol, a identificação do funcionário que efectuou a consulta, bem como a do funcionário que ordenou a consulta ou transmissão.

2. Os registos que contenham dados pessoais só podem ser utilizados para verificar a legalidade do tratamento dos dados no âmbito da legislação sobre protecção de dados, bem como para garantir a segurança dos mesmos. No âmbito do acompanhamento e da avaliação previstos no artigo 17.º, só podem ser utilizados os registos que não contenham dados de carácter pessoal.

3. Estes registos devem ser protegidos por medidas adequadas contra o acesso não autorizado e os abusos e devem ser apagados decorrido um período de um ano após o termo do período de conservação referido no n.º 1 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 767/2008, salvo se forem necessários para os procedimentos de controlo previstos no n.º 2 do presente artigo que já tenham tido início.

Artigo 17.º

Acompanhamento e avaliação

1. A autoridade de gestão referida no Regulamento (CE) n.º 767/2008 assegura que sejam criados sistemas para acompanhar o funcionamento do VIS, nos termos da presente decisão, relativamente aos objectivos fixados, em termos de resultados, custo-eficácia, segurança e qualidade do serviço.

2. Para efeitos de manutenção técnica, a autoridade de gestão tem acesso às informações necessárias respeitantes às operações de tratamento efectuadas no VIS.

3. Dois anos após a entrada em funcionamento do VIS e, posteriormente, de dois em dois anos, a autoridade de gestão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão sobre o funcionamento técnico do VIS nos termos da presente decisão. Esse relatório deve incluir informações sobre o desempenho do VIS, em função de indicadores quantitativos previamente definidos pela Comissão, e em especial sobre a necessidade e a utilização feita do n.º 2 do artigo 4.º

4. Três anos após a entrada em funcionamento do VIS e, posteriormente, de quatro em quatro anos, a Comissão apresenta uma avaliação global do VIS nos termos da presente decisão. Essa avaliação deve incluir uma análise dos resultados obtidos relativamente aos objectivos fixados e uma avaliação sobre se os princípios de base da presente decisão continuam a ser

válidos, a aplicação da presente decisão em relação ao VIS, a segurança do VIS, bem como as implicações para o funcionamento futuro. A Comissão transmite os relatórios de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os Estados-Membros e a Europol devem fornecer à autoridade de gestão e à Comissão as informações necessárias para a elaboração dos relatórios referidos nos n.ºs 3 e 4. Estas informações não devem prejudicar os métodos de trabalho, nem incluir informações que identifiquem fontes ou membros do pessoal ou desvendem investigações das autoridades designadas.

6. A autoridade de gestão deve fornecer à Comissão as informações necessárias para a realização da avaliação global a que se refere o n.º 4.

7. Durante o período transitório que decorre antes de a autoridade de gestão assumir as suas responsabilidades, a Comissão é responsável pela elaboração e apresentação dos relatórios referidos no n.º 3.

Artigo 18.º

Entrada em vigor e data de aplicação

1. A presente decisão entra em vigor vinte dias após o da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A presente decisão produz efeitos a partir de uma data a determinar pelo Conselho quando a Comissão tiver informado o Conselho de que o Regulamento (CE) n.º 767/2008 entrou em vigor e é plenamente aplicável.

O Secretariado-Geral do Conselho publica essa data no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito no Luxemburgo, em 23 de Junho de 2008.

Pelo Conselho

O Presidente

I. JARC