

Jornal Oficial

da União Europeia

C 272



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

59.º ano

26 de julho de 2016

Índice

II Comunicações

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2016/C 272/01

Comunicação da Comissão — Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos ⁽¹⁾ 1

PT

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2016/C 272/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
PRÉFACIO	
NOTA IMPORTANTE	
1. REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE LIVRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS	5
1.1. Perspetiva histórica	5
1.1.1. A «Antiga Abordagem»	6
1.1.2. Reconhecimento Mútuo	7
1.1.3. A «Nova Abordagem» e a «Abordagem Global»	7
1.2. O «Novo Quadro Legislativo»	9
1.2.1. O Conceito	9
1.2.2. A natureza jurídica dos atos do Novo Quadro Legislativo (NQL) e sua relação com outra legislação da UE	10
1.2.3. Como funciona o sistema	11
1.3. A Diretiva relativa à Segurança Geral dos Produtos	12
1.4. A legislação relativa à responsabilidade decorrente dos produtos	12
1.5. Âmbito de aplicação do Guia	13
2. EM QUE CASOS É APLICÁVEL A LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO EM MATÉRIA DE PRODUTOS? ...	15
2.1. Produtos abrangidos	15
2.2. Disponibilização no mercado	17
2.3. Colocação no mercado	18
2.4. Produtos importados de países terceiros	20

2.5.	Entrada em serviço ou utilização (e instalação)	21
2.6.	Aplicação simultânea de atos de harmonização da União	22
2.7.	Utilização prevista/Utilização indevida	23
2.8.	Aplicação geográfica (Estados EEE/EFTA, Países e Territórios Ultramarinos (PTU), Turquia)	24
2.8.1.	Estados-Membros e Países E Territórios Ultramarinos	24
2.8.2.	Estados EEE/EFTA	25
2.8.3.	Mónaco, São Marinho e Andorra	25
2.8.4.	Turquia	26
2.9.	Períodos de transição em caso de legislação da UE nova ou revista	27
2.10.	Disposições transitórias aplicáveis à declaração UE de conformidade na sequência do alinhamento pela Decisão n.º 768/2008/CE	27
3.	OS INTERVENIENTES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO DOS PRODUTOS E AS SUAS OBRIGAÇÕES	28
3.1.	Fabricante	28
3.2.	Mandatário	32
3.3.	Importador	33
3.4.	Distribuidor	34
3.5.	Outros intermediários: Prestadores intermediários de serviços ao abrigo da diretiva sobre o comércio eletrónico	37
3.6.	Utilizador final	38
4.	REQUISITOS EM MATÉRIA DE PRODUTOS	39
4.1.	Requisitos essenciais para os produtos	39
4.1.1.	Definição de requisitos essenciais	39
4.1.2.	Conformidade com os requisitos essenciais: normas harmonizadas	40
4.1.3.	Conformidade com os requisitos essenciais: outras possibilidades	51
4.2.	Requisitos em matéria de rastreabilidade	51
4.2.1.	Por que motivo a rastreabilidade é importante?	52
4.2.2.	Disposições em matéria de rastreabilidade	52
4.3.	Documentação técnica	56
4.4.	Declaração UE de conformidade	57
4.5.	Requisitos em matéria de marcação	58
4.5.1.	Marcação «CE»	58
4.5.2.	Outras marcações obrigatórias	64
5.	AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	65
5.1.	Módulos de avaliação da conformidade	65
5.1.1.	Em que consiste a avaliação da conformidade?	65
5.1.2.	A estrutura modular da avaliação da conformidade na legislação de harmonização da União	65
5.1.3.	Intervenientes na avaliação da conformidade — Posicionamento da avaliação da conformidade na cadeia de abastecimento	66

5.1.4.	Os módulos e as respetivas variantes	69
5.1.5.	Procedimentos com um ou dois módulos — Procedimentos em função do tipo (exame UE de tipo)	69
5.1.6.	Módulos com base na garantia de qualidade	70
5.1.7.	Perspetiva global dos módulos	70
5.1.8.	Perspetiva global dos procedimentos	73
5.1.9.	Princípios de seleção dos módulos adequados	74
5.2.	Organismos de avaliação da conformidade	75
5.2.1.	Organismos de avaliação da conformidade e organismos notificados	75
5.2.2.	Funções e responsabilidades	76
5.2.3.	Competências dos organismos notificados	78
5.2.4.	Coordenação entre organismos notificados	79
5.2.5.	Subcontratação pelos organismos notificados	79
5.2.6.	Unidades internas acreditadas	81
5.3.	Notificação	81
5.3.1.	Autoridades notificadoras	81
5.3.2.	Processo de notificação	82
5.3.3.	Publicação pela Comissão — O <i>sítio web</i> do sistema NANDO	85
5.3.4.	Controlo da competência dos organismos notificados: suspensão, retirada E recurso	86
6.	ACREDITAÇÃO	87
6.1.	Porquê a acreditação?	87
6.2.	Em que consiste a acreditação?	88
6.3.	Âmbito da acreditação	89
6.4.	Acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008	89
6.4.1.	Organismos nacionais de acreditação	90
6.4.2.	Não concorrência e ausência de fins comerciais dos organismos nacionais de acreditação	91
6.5.	A infraestrutura europeia de acreditação	92
6.5.1.	Sistemas setoriais de acreditação	92
6.5.2.	Avaliação pelos pares	92
6.5.3.	Presunção de conformidade dos organismos nacionais de acreditação	93
6.5.4.	Papel da EA no apoio e harmonização das práticas de acreditação na Europa	93
6.6.	Acreditação transfronteiriça	93
6.7.	Acreditação no contexto internacional	95
6.7.1.	Cooperação entre os organismos de acreditação	95
6.7.2.	O impacto nas relações comerciais no domínio da avaliação da conformidade entre a UE e os países terceiros	96

7.	FISCALIZAÇÃO DO MERCADO	97
7.1.	Por que motivo é necessária a fiscalização do mercado?	98
7.2.	Controlos pelas autoridades de fiscalização do mercado	99
7.3.	Controlo aduaneiro dos produtos importados de países terceiros	101
7.4.	Responsabilidades dos Estados-Membros	103
7.4.1.	Infraestruturas nacionais	103
7.4.2.	Programas nacionais de fiscalização do mercado (PNFM) e análise das atividades	104
7.4.3.	Informação do público	105
7.4.4.	Procedimentos de fiscalização do mercado	105
7.4.5.	Medidas corretivas — proibições — retiradas — recolhas	107
7.4.6.	Sanções	108
7.5.	Cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão Europeia	108
7.5.1.	Mecanismos de salvaguarda	109
7.5.2.	Aplicação passo a passo dos mecanismos de salvaguarda	110
7.5.3.	Assistência mútua, cooperação administrativa e intercâmbio de informações entre os Estados-Membros	112
7.5.4.	Sistema de alerta rápido para os produtos não alimentares que apresentam um risco	114
7.5.5.	Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS)	115
7.5.6.	Dispositivos médicos: sistema de vigilância	117
8.	LIVRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS NA UE	117
8.1.	Cláusula de livre circulação	117
8.2.	Limites e restrições	118
9.	ASPETOS INTERNACIONAIS DA LEGISLAÇÃO DA UE RELATIVA AOS PRODUTOS	118
9.1.	Acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação (ACAA)	118
9.2.	Acordos de reconhecimento mútuo (MRA)	119
9.2.1.	Características principais	119
9.2.2.	Acordo de Reconhecimento Mútuo UE-Suíça	120
9.2.3.	Estados EEE/EFTA: Acordos de Reconhecimento Mútuo e Acordos Sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação	121
ANEXOS		
ANEXO I —	Legislação da UE referida no presente Guia (lista não exaustiva)	122
ANEXO II —	Documentos de orientação suplementares	127
ANEXO III —	Endereços <i>web</i> úteis	129
ANEXO IV —	Procedimentos de avaliação da conformidade (módulos da Decisão n.º 768/2008/CE)	130
ANEXO V —	Relação entre a norma ISO 9001 e os módulos que exigem um sistema de garantia da qualidade	140
ANEXO VI —	Recurso a normas harmonizadas para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade	142
ANEXO VII —	Perguntas frequentes sobre a marcação «CE»	147

PREFÁCIO

O Guia relativo à aplicação das diretivas de harmonização técnica comunitária elaboradas com base nas disposições da Nova Abordagem e da Abordagem Global (o «Guia Azul») foi publicado em 2000. Desde então, tornou-se um dos principais documentos de referência que explicam como aplicar a legislação com base na Nova Abordagem, agora abrangida pelo Novo Quadro Legislativo.

Embora grande parte da edição de 2000 do «Guia Azul» se mantenha válida, a sua atualização é necessária a fim de abranger a evolução entretanto verificada e assegurar o mais amplo entendimento comum possível sobre a aplicação do Novo Quadro Legislativo (NQL) para a comercialização de produtos. É igualmente necessário ter em conta as alterações introduzidas pelo Tratado de Lisboa (em vigor desde 1 de dezembro de 2009) no que diz respeito às referências jurídicas e à terminologia aplicáveis aos documentos relacionados com a UE, procedimentos, etc.

Por conseguinte, esta nova versão do Guia irá basear-se na edição anterior mas incluirá novos capítulos, por exemplo, sobre as obrigações dos operadores económicos ou a acreditação, ou capítulos completamente revistos, tais como os relativos à normalização ou à fiscalização do mercado. O título do Guia também foi alterado, a fim de refletir o facto de o Novo Quadro Legislativo ser suscetível de ser utilizado, pelo menos em parte, por todos os tipos de legislação de harmonização da União e não apenas pelas denominadas diretivas da «Nova Abordagem».

NOTA IMPORTANTE

O presente Guia destina-se a contribuir para uma melhor compreensão da legislação da UE em matéria de produtos e para a sua aplicação mais uniforme e coerente em diferentes setores e em todo o mercado único. O Guia destina-se aos Estados-Membros e a outras partes interessadas que tenham necessidade de conhecer as disposições destinadas a assegurar a livre circulação de produtos, bem como um elevado nível de proteção em toda a União (p. ex., associações comerciais e de consumidores, organismos de normalização, fabricantes, importadores, distribuidores, organismos de avaliação da conformidade e sindicatos).

O Guia foi elaborado exclusivamente como um documento de orientação — só o texto do ato de harmonização da União tem valor jurídico. Em determinados casos, podem existir diferenças entre as disposições de um ato de harmonização da União e o conteúdo do presente Guia, em especial sempre que disposições ligeiramente divergentes num ato de harmonização da União não possam ser descritas integralmente no presente Guia. A interpretação vinculativa da legislação da UE é da competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). Os pontos de vista expressos no presente Guia não podem prejudicar a posição que a Comissão possa vir a adotar perante o TJUE. Nem a Comissão Europeia nem qualquer pessoa agindo em seu nome são responsáveis pela utilização que possa vir a ser dada às informações que se seguem.

O Guia aplica-se não só aos Estados-Membros da UE mas também à Islândia, ao Listenstaine e à Noruega, enquanto signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE), bem como à Turquia, em determinados casos. Por conseguinte, as referências à União ou ao mercado único devem ser entendidas como referências ao EEE ou ao mercado do EEE.

Uma vez que o presente Guia reflete o estado da arte no momento da sua elaboração, as orientações propostas podem ser objeto de alterações posteriores⁽¹⁾. Em especial, estão em curso reflexões mais específicas relativamente a vários aspetos do quadro jurídico da União aplicável às vendas em linha, e o presente Guia não prejudica quaisquer futuras interpretações e orientações específicas que possam ser desenvolvidas sobre estas questões.

1. REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE LIVRE CIRCULAÇÃO DE MERCADORIAS

1.1. PERSPETIVA HISTÓRICA

Os objetivos das primeiras diretivas de harmonização centraram-se na eliminação dos entraves e na livre circulação de mercadorias no mercado único. Atualmente, estes objetivos são complementados por uma política abrangente destinada a garantir que só os produtos seguros e conformes entram no mercado, de modo que os operadores económicos

⁽¹⁾ Em 13 de fevereiro de 2013, a Comissão adotou uma proposta para um novo regulamento independente sobre a fiscalização do mercado que reúne todas as disposições relativas à fiscalização do mercado contidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, na Diretiva relativa à segurança geral dos produtos e na legislação setorial. COM(2013) 75 final disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>

honestos possam beneficiar de condições de concorrência equitativas, promovendo simultaneamente uma proteção eficaz dos consumidores e dos utilizadores profissionais da UE e um mercado único da UE competitivo.

As políticas e as técnicas legislativas evoluíram no decurso dos últimos 40 anos de integração europeia, especialmente no domínio da livre circulação de mercadorias, contribuindo assim para o êxito do atual mercado único.

Historicamente, a evolução da legislação da UE em matéria de mercadorias caracterizou-se por quatro fases principais:

- a abordagem tradicional ou «Antiga Abordagem», caracterizada por textos pormenorizados que contêm todos os requisitos técnicos e administrativos necessários,
- a «Nova Abordagem», definida em 1985, que limitava o conteúdo da legislação aos «requisitos essenciais», deixando os pormenores técnicos para as normas harmonizadas europeias. Esta evolução conduziu, por sua vez, à elaboração de uma política de normalização europeia para apoiar a referida legislação,
- a conceção dos instrumentos de avaliação da conformidade tornados necessários pela aplicação dos vários atos de harmonização da União, sejam eles da nova ou da antiga abordagem,
- o «Novo Quadro Legislativo» ⁽²⁾ adotado em julho de 2008, que se baseou na Nova Abordagem e completou o quadro legislativo global com todos os elementos necessários para uma eficaz avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização do mercado, incluindo o controlo dos produtos provenientes do exterior da União.

1.1.1. A «ANTIGA ABORDAGEM»

A Antiga Abordagem refletia a forma tradicional como as autoridades nacionais elaboravam legislação técnica, de forma pormenorizada — geralmente motivada por uma falta de confiança no rigor dos operadores económicos nos domínios da saúde pública e da segurança. Em determinados setores (como, por exemplo, no da metrologia legal), este tipo de abordagem chegou mesmo a levar as autoridades públicas a emitirem, elas próprias, certificados de conformidade. A unanimidade exigida neste domínio até 1986 transformou a adoção de tal legislação num processo bastante complexo e o recurso continuado a esta técnica em vários setores é, frequentemente, justificado por razões de ordem pública (p. ex., a legislação relativa aos géneros alimentícios) ou por acordos e/ou tradições internacionais que não podem ser alterados unilateralmente (p. ex., a legislação automóvel ou, mais uma vez, a legislação relativa aos géneros alimentícios).

A primeira tentativa para sair desta situação surgiu com a adoção da Diretiva 83/189/CEE ⁽³⁾, em 28 de março de 1983, que instituiu um procedimento de informação entre os Estados-Membros e a Comissão a fim de evitar a criação de novos entraves técnicos à livre circulação de mercadorias, cuja supressão através do processo de harmonização seria muito morosa.

Nos termos dessa diretiva, os Estados-Membros são obrigados a notificar os projetos de regulamentação técnica nacionais a outros Estados-Membros e à Comissão e os organismos nacionais de normalização (ONN) têm a obrigação de notificar os projetos de normas nacionais ⁽⁴⁾ à Comissão, às organizações europeias de normalização (OEN) e aos outros organismos nacionais de normalização. Durante o período de *status quo*, esta regulamentação técnica não pode ser adotada, o que confere à Comissão e aos outros Estados-Membros a possibilidade de sobre elas se pronunciarem. Na ausência de reações durante o período de *status quo* inicial de três meses, os projetos de regulamentação técnica podem, então, ser adotados. Caso contrário, se forem levantadas objeções, é imposto um novo período de *status quo* de três meses.

O período de *status quo* é de 12 meses, caso seja apresentada uma proposta para um ato de harmonização da União no domínio em questão. No entanto, o período de *status quo* não se aplica quando um Estado-Membro é obrigado a introduzir regulamentação técnica com urgência, a fim de proteger a saúde ou a segurança públicas, os animais ou as plantas.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, e Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho.

⁽³⁾ Atualmente substituída pela Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Desde 1 de janeiro de 2013, e nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, cada organismo nacional de normalização é obrigado a publicar o seu programa de trabalho num sítio *web* acessível ao público e a notificar a existência desse programa aos outros organismos nacionais de normalização, às organizações europeias de normalização e à Comissão.

1.1.2. RECONHECIMENTO MÚTUO

A par de iniciativas legislativas destinadas a impedir novos entraves e promover a livre circulação de mercadorias, foi igualmente respeitada a aplicação sistemática do princípio do reconhecimento mútuo consagrado no direito da UE. As regulamentações técnicas nacionais estão sujeitas às disposições dos artigos 34.º a 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que proíbem restrições quantitativas ou medidas de efeito equivalente. A jurisprudência do TJUE, em especial o acórdão 120/78 (processo «Cassis de Dijon» ⁽⁵⁾), estabelece os elementos essenciais do reconhecimento mútuo. O efeito dessa jurisprudência é o seguinte:

- os produtos fabricados ou comercializados legalmente num Estado-Membro devem, em princípio, poder circular livremente em toda a União, desde que tais produtos respeitem níveis de proteção equivalentes aos que são impostos pelo Estado-Membro de destino;
- na ausência de legislação de harmonização da União, os Estados-Membros são livres de legislar no seu território, desde que cumpram as regras do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias (artigos 34.º a 36.º do TFUE);
- os entraves à livre circulação que resultam de diferenças entre as legislações nacionais só podem ser aceites se as medidas nacionais:
 - forem necessárias para satisfazer requisitos obrigatórios (como, por exemplo, de saúde, segurança, proteção dos consumidores e proteção do ambiente);
 - servirem um objetivo legítimo que justifique o não cumprimento do princípio da livre circulação de mercadorias;
e
 - puderem ser justificadas no que se refere ao objetivo legítimo e forem proporcionais aos objetivos.

Para favorecer a aplicação destes princípios, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram, no âmbito do Pacote Mercadorias de 2008, o Regulamento (CE) n.º 764/2008, 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 ⁽⁶⁾.

No entanto, embora contribua consideravelmente para a livre circulação de mercadorias no seio do mercado único, o princípio do reconhecimento mútuo não pode resolver todos os problemas, continuando atualmente a haver, tal como sublinhado pelas observações apresentadas no Relatório Monti ⁽⁷⁾, margem para uma maior harmonização.

1.1.3. A «NOVA ABORDAGEM» E A «ABORDAGEM GLOBAL»

O processo «Cassis de Dijon» constitui uma referência, não só pelo papel importante que desempenhou na promoção do princípio do reconhecimento mútuo, mas também pelo seu papel crucial na alteração da abordagem da UE em matéria de harmonização técnica em três aspetos fundamentais:

- ao afirmar que os Estados-Membros só poderiam justificar a proibição ou restrição da comercialização de produtos provenientes de outros Estados-Membros com base na não conformidade com os «requisitos essenciais», o tribunal iniciou uma reflexão sobre o conteúdo da futura legislação de harmonização: uma vez que a não observância dos requisitos não essenciais não poderia justificar a restrição da comercialização de um produto, já não é necessário que tais requisitos não essenciais figurem nos textos de harmonização da UE. Esta constatação abriu caminho à Nova Abordagem e à consequente reflexão sobre o que constitui um requisito essencial e sobre a forma como o mesmo deve ser formulado para que a conformidade possa ser demonstrada,
- ao afirmar este princípio, o tribunal não só atribuiu claramente às autoridades nacionais a responsabilidade de demonstrarem a não conformidade dos produtos com os requisitos essenciais mas também suscitou a questão dos meios adequados para demonstrar a conformidade de modo proporcionado,

⁽⁵⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 20 de fevereiro de 1979. Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Processo 120/78. *Coletânea* 1979, p. 649.

⁽⁶⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_pt.pdf

- ao observar que os Estados-Membros eram obrigados a aceitar produtos provenientes de outros Estados-Membros, exceto em condições claramente definidas, o tribunal identificou um princípio jurídico mas não propôs os meios que permitiriam criar confiança nos produtos, o que poderia incentivar as autoridades a aceitarem produtos que não podem avaliar. Tal levou à necessidade de elaborar uma política sobre a avaliação da conformidade.

A técnica legislativa adotada no quadro da Nova Abordagem aprovada pelo Conselho de Ministros, em 7 de maio de 1985, na sua Resolução relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização ⁽⁸⁾, constituiu o seguimento legislativo lógico do processo «Cassis de Dijon». Esta técnica de regulamentação instituiu os seguintes princípios:

- a harmonização legislativa deve limitar-se aos requisitos essenciais (de preferência em matéria de desempenho ou de funcionalidade) que os produtos colocados no mercado da UE têm de satisfazer se quiserem beneficiar da livre circulação no seio da UE;
- as especificações técnicas dos produtos que satisfaçam os requisitos essenciais definidos na legislação devem ser enunciadas nas normas harmonizadas que podem ser aplicadas paralelamente à legislação;
- os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes da legislação aplicável e, em alguns casos, o fabricante pode beneficiar de um procedimento de avaliação da conformidade simplificado (trata-se, em muitos casos, da declaração de conformidade do fabricante, mais facilmente aceite pelas autoridades públicas devido à existência de legislação em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos ⁽⁹⁾);
- a aplicação de normas harmonizadas ou de outro tipo de normas continua a ser voluntária e o fabricante pode sempre aplicar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos (mas caber-lhe-á demonstrar que essas especificações técnicas dão resposta às necessidades dos requisitos essenciais, frequentemente através de um processo que envolve um organismo terceiro de avaliação da conformidade).

A aplicação da legislação de harmonização da União no âmbito da Nova Abordagem exige que as normas harmonizadas proporcionem um nível de proteção garantido no que diz respeito aos requisitos essenciais estabelecidos pela legislação. Tal constitui uma das principais preocupações da Comissão na prossecução da sua política a favor de um processo e de uma infraestrutura de normalização sólidos à escala europeia. O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia ⁽¹⁰⁾ confere à Comissão a possibilidade de convidar, após consulta dos Estados-Membros, as organizações europeias de normalização a elaborarem normas harmonizadas e estabelece procedimentos para avaliar as normas harmonizadas e formular objeções relativamente às mesmas.

Uma vez que a Nova Abordagem prevê que os requisitos essenciais comuns se tornem obrigatórios ao abrigo da legislação, esta abordagem só é adequada quando é possível fazer uma distinção entre os requisitos essenciais e as especificações técnicas. Além disso, uma vez que o âmbito de aplicação de tal legislação está associado ao risco, a vasta gama de produtos abrangidos deve ser suficientemente homogênea para que os requisitos essenciais comuns sejam aplicáveis. Os domínios de produtos ou os perigos devem igualmente prestar-se à normalização.

Os princípios da Nova Abordagem lançaram as bases para a normalização europeia em prol da legislação de harmonização da União. O papel das normas harmonizadas e as responsabilidades das organizações europeias de normalização encontram-se agora definidos no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, juntamente com a legislação de harmonização pertinente da União.

O princípio do recurso às normas em regulamentos técnicos foi igualmente adotado pela Organização Mundial do Comércio (OMC). No seu Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio (OTC), a OMC promove a utilização de normas internacionais ⁽¹¹⁾.

A negociação dos primeiros textos de harmonização da União no âmbito da Nova Abordagem realçou imediatamente, por um lado, o facto de a definição de requisitos essenciais e a elaboração de normas harmonizadas não serem suficientes para criar o nível de confiança necessário entre os Estados-Membros e, por outro, que era indispensável desenvolver políticas e instrumentos de avaliação da conformidade adequados e horizontais. Tal foi feito paralelamente à adoção das diretivas ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁹⁾ Para mais informações sobre a legislação em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos, ver ponto 1.4.

⁽¹⁰⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽¹¹⁾ Artigo 2.4 do Acordo da OMC sobre os OTC.

⁽¹²⁾ Inicialmente, a legislação adotada no âmbito da Nova Abordagem assumia essencialmente a forma de diretivas.

Por conseguinte, o Conselho adotou, em 1989 e 1990, uma Resolução sobre a Abordagem Global e a Decisão 90/683/CEE (atualizada e substituída pela Decisão 93/465/CEE) ⁽¹³⁾ que estabelece as orientações gerais e os procedimentos específicos em matéria de avaliação da conformidade. Os referidos atos foram, entretanto, revogados e substituídos pela Decisão n.º 768/2008/CE, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ⁽¹⁴⁾.

O principal vetor destes instrumentos de política foi a conceção de instrumentos de avaliação da conformidade comuns de aplicação geral (tanto nos domínios regulamentados como nos não regulamentados).

A política em matéria de normalização de produtos foi elaborada, em primeiro lugar, a fim de assegurar que as normas estabelecem especificações técnicas em relação às quais pode ser demonstrada a conformidade. No entanto, a pedido da Comissão, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) adotaram a série de normas EN 45000 com vista à determinação da competência de terceiros envolvidos na avaliação da conformidade. Desde então, esta série passou a ser a série harmonizada de normas EN ISO/IEC 17000. Nos termos das diretivas da Nova Abordagem, foi criado um mecanismo através do qual as autoridades nacionais notificam os terceiros por elas designados para realizarem avaliações da conformidade com base no recurso a estas normas.

Com base em documentos ISO/IEC, o Conselho estabeleceu, nas suas decisões, procedimentos de avaliação da conformidade consolidados e fixou as regras para a sua seleção e utilização nas diretivas (módulos). Os módulos são definidos de forma a favorecer a sua seleção, dos procedimentos mais simples («controlo interno da produção»), para os produtos simples ou que não apresentem necessariamente riscos graves, aos mais abrangentes (garantia da qualidade total com exame UE de tipo), em caso de riscos mais graves ou de produtos/tecnologias mais complexos. A fim de fazer face aos processos de fabrico modernos, os módulos preveem quer processos de avaliação de conformidade de produtos quer processos de avaliação da gestão da qualidade, cabendo ao legislador decidir quais os processos mais adequados em cada setor, uma vez que, por exemplo, não é necessariamente eficaz prever uma certificação individual para cada produto produzido em massa. A fim de reforçar a transparência e a eficácia dos módulos, e a pedido da Comissão, a série de normas ISO 9001 relativas à gestão da qualidade foi harmonizada a nível europeu e integrada nos módulos. Assim, os operadores económicos que utilizam esses instrumentos nas políticas voluntárias de gestão da qualidade a fim de reforçarem a sua imagem de qualidade no mercado podem beneficiar da utilização dos mesmos instrumentos nos setores regulamentados.

Estas diferentes iniciativas visavam diretamente o reforço da avaliação da conformidade de produtos antes da sua comercialização. Paralelamente a estas iniciativas, a Comissão, em estreita cooperação com os Estados-Membros e os organismos nacionais de acreditação, desenvolveu uma cooperação à escala europeia no domínio da acreditação, a fim de constituir um último nível de controlo e reforçar a credibilidade de terceiros envolvidos na realização da avaliação da conformidade dos produtos e da garantia da qualidade. Embora esta medida tenha continuado a constituir uma iniciativa política, e não uma iniciativa legislativa, foi eficaz na criação da primeira infraestrutura europeia neste domínio e na colocação dos intervenientes europeus muito à frente neste domínio a nível internacional.

Esta evolução conduziu à adoção de 27 diretivas com base em elementos da nova abordagem. Embora o seu número seja bastante inferior ao das diretivas tradicionais adotadas em matéria de produtos industriais (cerca de 700), o seu vasto âmbito de aplicação baseado nos riscos permitiu que setores industriais inteiros beneficiassem da livre circulação por intermédio desta técnica legislativa.

1.2. O «NOVO QUADRO LEGISLATIVO»

1.2.1. O CONCEITO

No final da década de 1990, a Comissão iniciou uma reflexão sobre a aplicação efetiva da Nova Abordagem. Em 2002, foi lançado um amplo processo de consulta e, em 7 de maio de 2003, a Comissão adotou uma comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu a sugerir uma eventual revisão de determinados elementos da Nova Abordagem. Isto, por sua vez, conduziu à Resolução do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativa à Comunicação da Comissão Europeia «Reforçar a Aplicação das Diretivas da Nova Abordagem» ⁽¹⁵⁾.

O consenso sobre a necessidade de atualização e revisão foi claro e sólido. Os principais elementos a examinar com maior atenção eram igualmente claros: a coerência e consistência globais, o processo de notificação, a acreditação, os procedimentos de avaliação da conformidade (módulos), a marcação «CE» e a fiscalização do mercado (incluindo a revisão dos procedimentos de cláusula de salvaguarda).

⁽¹³⁾ 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 diretivas de harmonização técnica (JO L 220 de 30.8.1993, p. 23).

⁽¹⁴⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽¹⁵⁾ JO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

Um regulamento e uma decisão que fazem parte do «pacote Ayrar» relativo às mercadorias ⁽¹⁶⁾ foram adotados pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, em 9 de julho de 2008 ⁽¹⁷⁾.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE reuniram, no Novo Quadro Legislativo (NQL), todos os elementos exigidos para o funcionamento eficaz de um quadro regulamentar abrangente com vista a garantir, por um lado, a segurança e a conformidade dos produtos industriais com os requisitos adotados a fim de proteger os diferentes interesses públicos e, por outro lado, o bom funcionamento do mercado único.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabeleceu a base jurídica para a acreditação e a fiscalização do mercado e consolidou o significado da marcação «CE», colmatando assim as lacunas existentes. A Decisão n.º 768/2008/CE atualizou, harmonizou e consolidou os diferentes instrumentos técnicos já utilizados na legislação de harmonização da União existente (e não apenas nas diretivas da Nova Abordagem): as definições, os critérios de designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade, as regras do processo de notificação, os procedimentos de avaliação da conformidade (módulos) e as regras para a sua utilização, os mecanismos de salvaguarda, as responsabilidades dos operadores económicos e os requisitos em matéria de rastreabilidade.

O NQL tem em conta a existência de todos os operadores económicos na cadeia de abastecimento — fabricantes, mandatários, distribuidores e importadores — e as respetivas funções em relação ao produto. Atualmente, o importador tem obrigações claras em relação à conformidade dos produtos e, sempre que um distribuidor ou importador modifique um produto ou comercialize um produto em seu próprio nome, torna-se equivalente ao fabricante, devendo assumir as responsabilidades deste último em relação ao produto.

O NQL reconhece igualmente as diferentes facetas das responsabilidades das autoridades nacionais: as autoridades de regulamentação, as autoridades de notificação, as que supervisionam o organismo nacional de acreditação, as autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades responsáveis pelo controlo dos produtos provenientes de países terceiros, etc., sublinhando que as responsabilidades dependem das atividades levadas a cabo.

O NQL modificou a ênfase da legislação da UE em relação ao acesso ao mercado. Anteriormente, a linguagem da legislação de harmonização da União centrava-se na noção de «colocação no mercado», que é a linguagem tradicionalmente utilizada no âmbito da livre circulação de mercadorias, no sentido em que se centra na primeira disponibilização de um produto no mercado da UE. O NQL, reconhecendo a existência de um mercado interno único, coloca a ênfase na disponibilização de um produto, atribuindo assim uma maior importância ao que acontece após a primeira disponibilização de um produto. Tal orientação corresponde igualmente à lógica da aplicação de disposições da UE relativas à fiscalização do mercado. A introdução do conceito de disponibilização facilita a rastreabilidade de um produto não conforme até ao seu fabricante. É importante notar que a conformidade é avaliada no que diz respeito aos requisitos legais aplicáveis no momento da primeira disponibilização.

A alteração mais importante introduzida pelo NQL no ambiente legislativo da UE foi a introdução de uma política global em matéria de fiscalização do mercado. Esta evolução alterou consideravelmente o equilíbrio das disposições legislativas da UE que, anteriormente, estavam fundamentalmente orientadas para o respeito dos requisitos relacionados com os produtos aquando da sua colocação no mercado e, atualmente, atribuem igual importância aos aspetos relacionados com a execução durante a totalidade do ciclo de vida dos produtos.

1.2.2. A NATUREZA JURÍDICA DOS ATOS DO NOVO QUADRO LEGISLATIVO (NQL) E SUA RELAÇÃO COM OUTRA LEGISLAÇÃO DA UE

1.2.2.1. Regulamento (CE) n.º 765/2008

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 impõe obrigações claras aos Estados-Membros que não têm de transpor as respetivas disposições (embora muitos possam ter de tomar medidas a nível nacional para adaptar o seu quadro jurídico nacional). As suas disposições são diretamente aplicáveis aos Estados-Membros, a todos os operadores económicos em causa (fabricantes, distribuidores, importadores) e aos organismos de avaliação da conformidade e organismos de acreditação. Atualmente, os operadores económicos têm não só obrigações mas também direitos diretos que podem fazer aplicar através dos órgãos jurisdicionais nacionais em caso de violação, tanto pelas autoridades nacionais como por outros operadores económicos, das disposições do referido regulamento.

⁽¹⁶⁾ Assim denominado pelo Parlamento Europeu em memória de Michel Ayrar, Diretor da Direção-Geral das Empresas e da Indústria, responsável pela elaboração do pacote.

⁽¹⁷⁾ JO L 218 de 18.8.2008.

Na presença de outra legislação da UE, o regulamento em causa é aplicável, em primeiro lugar e sobretudo, a) com base no facto de ser diretamente aplicável, no sentido em que as autoridades nacionais e os operadores económicos são obrigados a aplicar as disposições do regulamento enquanto tais (a maior parte da outra legislação está contida nas diretivas) e b) com base no princípio *lex specialis* (a lei especial prevalece sobre a lei geral), segundo o qual sempre que uma matéria é regulamentada por duas regras, a mais específica deve ser aplicada em primeiro lugar.

Na ausência de legislação mais específica sobre as questões abrangidas pelas suas disposições, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicar-se-á simultaneamente, em conjunto com e como complemento da legislação existente. Sempre que a legislação existente contenha disposições semelhantes às do regulamento, as disposições correspondentes devem ser examinadas numa base individual a fim de determinar qual a mais específica.

Em termos gerais, relativamente poucos textos legislativos da UE contêm disposições relativas à acreditação, pelo que pode afirmar-se que o Regulamento (CE) n.º 765/2008 é de aplicação geral neste domínio. No domínio da fiscalização do mercado (incluindo o controlo dos produtos provenientes de países terceiros), a situação é mais complexa, uma vez que a legislação de harmonização da União contém várias disposições relativas às questões abrangidas pelo regulamento (p. ex., a legislação relativa aos produtos farmacêuticos e aos dispositivos médicos, que prevê um procedimento específico em matéria de informação).

1.2.2.2. Decisão n.º 768/2008/CE

A Decisão n.º 768/2008/CE é uma decisão *sui generis*, o que significa que não é dirigida a quaisquer destinatários e, por conseguinte, não é aplicável nem direta nem indiretamente. Constitui um compromisso político por parte das três instituições da UE: o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão.

Tal significa que, para que as suas disposições sejam aplicáveis no direito da União, há que lhes ser feita referência *expressis verbis* (expressamente) na futura legislação ou que integrá-las na legislação em causa.

As três instituições comprometeram-se, efetivamente, a respeitar e a recorrer, tão sistematicamente quanto possível, às disposições da referida decisão aquando da elaboração de legislação relativa aos produtos. Assim, há que examinar as futuras propostas pertinentes à luz da decisão em causa e justificar devidamente os desvios em relação ao seu conteúdo.

1.2.3. COMO FUNCIONA O SISTEMA

A evolução das técnicas legislativas da UE neste domínio tem sido progressiva, abordando as questões uma após outra, embora, por vezes, em paralelo, culminando com a adoção do Novo Quadro Legislativo: requisitos essenciais ou outros requisitos legais, normalização de produtos, normas e regras relativas à competência dos organismos de avaliação da conformidade, bem como à acreditação, normas em matéria de gestão da qualidade, procedimentos de avaliação da conformidade, marcação «CE», a política em matéria de acreditação e, recentemente, a política relativa à fiscalização do mercado, incluindo o controlo dos produtos provenientes de países terceiros.

O Novo Quadro Legislativo constitui atualmente um sistema completo que reúne todos os diferentes elementos que necessitam de ser abordados no âmbito da legislação relativa à segurança dos produtos num instrumento legislativo coerente e abrangente que pode ser utilizado de forma generalizada em todos os setores industriais e mesmo para além destes (as políticas do ambiente e da saúde recorrem igualmente a vários destes elementos), sempre que o recurso à legislação da UE seja necessário.

Neste sistema, a legislação deve definir os níveis dos objetivos de proteção pública dos produtos em causa, bem como as características fundamentais em matéria de segurança, definir as obrigações e os requisitos para os operadores económicos, fixar, sempre que necessário, o nível de competência dos organismos terceiros de avaliação da conformidade que avaliam os produtos ou sistemas de gestão da qualidade, bem como os mecanismos de controlo para esses organismos (notificação e acreditação), determinar quais os processos de avaliação da conformidade adequados (os módulos, que incluem igualmente a declaração de conformidade do fabricante) a aplicar e, por último, impor os mecanismos de fiscalização do mercado adequados (internos e externos), a fim de assegurar o funcionamento eficaz e contínuo do instrumento legislativo na sua integralidade.

Todos estes diferentes elementos estão interligados, funcionam em conjunto e são complementares, constituindo uma cadeia de qualidade ⁽¹⁸⁾ a nível da UE. A qualidade do produto depende da qualidade do fabrico, que, em muitos casos, é

⁽¹⁸⁾ O termo «qualidade» é utilizado para designar o nível de segurança e outros objetivos de política pública visados pela legislação de harmonização da União. Não deve ser confundido com o significado de «qualidade» no contexto comercial, que permite diferenciar entre os diferentes níveis de qualidade de um produto.

influenciada pela qualidade dos ensaios realizados por organismos internos ou externos, que por sua vez depende da qualidade dos processos de avaliação da conformidade, ela própria dependente da qualidade dos organismos, que depende da qualidade dos controlos por eles realizados, que varia finalmente em função da qualidade da notificação ou acreditação; todo o sistema depende da qualidade da fiscalização do mercado e dos controlos dos produtos provenientes de países terceiros.

Todos estes elementos devem ser abrangidos, de uma forma ou de outra, por um ato legislativo da UE relacionado com a segurança dos produtos. Se um destes elementos não for considerado ou for insuficiente, a força e a eficácia de toda a «cadeia de qualidade» podem ficar comprometidas.

1.3. A DIRETIVA RELATIVA À SEGURANÇA GERAL DOS PRODUTOS

A Diretiva 2001/95/CE ⁽¹⁹⁾ relativa à segurança geral dos produtos (DSGP) destina-se a garantir um elevado nível de segurança dos produtos em toda a UE para os produtos de consumo que não são abrangidos pela legislação de harmonização setorial da UE. A DSGP complementa igualmente as disposições da legislação setorial em alguns aspetos. A disposição fundamental da DSGP estipula que os produtores são obrigados a colocar no mercado apenas produtos seguros para os consumidores ⁽²⁰⁾. A DSGP estabelece igualmente disposições de fiscalização do mercado que visam garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos consumidores.

A DSGP criou um Sistema de Alerta Rápido que é utilizado para produtos não alimentares perigosos (RAPEX, Sistema de Alerta Rápido) entre os Estados-Membros e a Comissão. O Sistema de Alerta Rápido garante que as autoridades responsáveis são rapidamente informadas da existência de produtos perigosos. Sob determinadas condições, as notificações do Sistema de Alerta Rápido podem igualmente ser partilhadas com países terceiros. No caso de produtos que representem riscos graves para a saúde e a segurança dos consumidores em vários Estados-Membros, a DSGP prevê a possibilidade de a Comissão tomar decisões temporárias relativamente a medidas adotadas à escala da União, designadas por «medidas de emergência». Em determinadas condições, a Comissão pode adotar uma decisão formal (válida por um ano mas renovável por igual período) a exigir aos Estados-Membros que restrinjam ou impeçam a comercialização de um produto que represente um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores. O Sistema de Alerta Rápido foi posteriormente alargado pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 de modo a aplicar-se a todos os produtos industriais harmonizados independentemente do utilizador final (ou seja, produtos profissionais) e aos produtos que colocam riscos para outros interesses protegidos que não sejam a saúde e a segurança, por exemplo, riscos para o ambiente.

1.4. A LEGISLAÇÃO RELATIVA À RESPONSABILIDADE DECORRENTE DOS PRODUTOS

O conceito de fabricante, nos termos da legislação de harmonização da União, tal como formulado pelo Novo Quadro Legislativo, é diferente do conceito nos termos da Diretiva 85/374/CEE relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos ⁽²¹⁾. Neste último caso, o conceito de «produtor» ⁽²²⁾ abrange pessoas diferentes e um maior número de pessoas do que o conceito de «fabricante» nos termos do Novo Quadro Legislativo.

Podem ser instauradas ações judiciais ou administrativas contra qualquer pessoa na cadeia de abastecimento ou de distribuição que possa ser considerada responsável por um produto não conforme. Pode, em especial, ser o caso quando o produtor está estabelecido fora da União. A Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos abrange todos os bens móveis ⁽²³⁾ e a eletricidade, bem como as matérias-primas e os componentes dos produtos finais. Os serviços enquanto tais encontram-se atualmente excluídos do âmbito de aplicação. Em segundo lugar, a diretiva aplica-se apenas aos produtos defeituosos, isto é, aos produtos que não proporcionem a segurança que se pode legitimamente esperar. O facto de um produto ser impróprio para a utilização prevista não é suficiente. A diretiva só se aplica se um produto não oferecer segurança. O facto de ser posteriormente concebido um produto mais aperfeiçoado não torna os modelos antigos defeituosos.

A responsabilidade, isto é, a obrigação de indemnização por danos, é imposta ao produtor. Um produtor é um fabricante de um produto acabado ou de uma parte componente de um produto acabado, o produtor de uma matéria-prima ou qualquer pessoa que se apresente como fabricante (p. ex., mediante a aposição de uma marca). Os importadores que coloquem no mercado da União produtos provenientes de países terceiros são todos considerados produtores nos termos da Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos. Se o produtor não puder ser identificado, cada fornecedor do produto será considerado responsável, salvo se indicar ao lesado, num prazo razoável, a identidade do produtor ou da pessoa que lhe forneceu o produto. Quando várias pessoas forem responsáveis pelo mesmo dano, a sua responsabilidade é solidária.

⁽¹⁹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁰⁾ Ver orientações específicas sobre a aplicação prática da DSGP em: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽²¹⁾ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

⁽²²⁾ Ver artigo 3.º da Diretiva 85/374/CEE.

⁽²³⁾ Para efeitos de comparação, a legislação de harmonização da União pode aplicar-se quer a «bens móveis», como os equipamentos eletrónicos, os equipamentos de proteção individual, etc., quer a «bens imóveis» (p. ex., um ascensor, depois de integrado num bem imóvel).

O produtor deve compensar os danos causados pelo produto defeituoso a particulares (morte, lesões corporais) e à propriedade privada (bens de uso privado). No entanto, a diretiva não abrange quaisquer danos causados à propriedade inferiores a 500 EUR ⁽²⁴⁾ para um incidente pontual. O direito nacional pode regulamentar a indemnização por danos morais (tais como a dor e o sofrimento). A Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos não abrange a destruição do próprio produto defeituoso, pelo que não obriga ao pagamento de qualquer indemnização por este tipo de danos. O que precede não prejudica o direito nacional.

A Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos permite aos Estados-Membros fixarem um limite financeiro para os acidentes repetidos com a mesma origem em 70 milhões de EUR, no mínimo ⁽²⁵⁾. No entanto, a maioria dos Estados-Membros não recorreu a esta possibilidade.

O produtor não é automaticamente responsável pelos danos causados por um produto. O lesado, seja ou não o comprador ou utilizador do produto defeituoso, deve fazer valer os seus direitos para obter uma indemnização. Os lesados só serão indemnizados se provarem que sofreram danos, que o produto estava defeituoso e que foi o produto em questão que causou os danos. Se o lesado tiver contribuído para os danos, a responsabilidade do produtor pode ser reduzida ou mesmo excluída. No entanto, os lesados não têm de provar que o produtor foi negligente, uma vez que a Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos se baseia no princípio da responsabilidade não culposa. Assim, o produtor não será exonerado da sua responsabilidade mesmo se conseguir provar que não foi negligente, que um ato ou omissão de uma terceira pessoa contribuiu para os danos causados, que aplicou as normas ou que o seu produto foi objeto de ensaios. O produtor não será obrigado a pagar uma indemnização se provar que:

- não colocou o produto no mercado (p. ex., o produto foi roubado),
- o produto não estava defeituoso aquando da sua colocação no mercado (provando assim que o defeito foi causado posteriormente),
- o produto não foi fabricado para ser vendido ou distribuído com um objetivo económico,
- o defeito deveu-se à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas (o que exclui as normas nacionais, europeias e internacionais) ⁽²⁶⁾,
- o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento em que o produto foi colocado no mercado não lhe permitiu detetar a existência do defeito (defesa baseada nos riscos de desenvolvimento) ⁽²⁷⁾, ou
- ao agir na qualidade de subcontratado, o defeito resultou da conceção do produto acabado ou recebeu do produtor instruções incorretas sobre o produto acabado.

Dez anos depois de o produto ser colocado no mercado, o produtor deixa de ser responsável, sem prejuízo de quaisquer ações judiciais pendentes. Além disso, o lesado tem de intentar uma ação de indemnização no prazo de três anos após ter tido conhecimento dos danos, do defeito e da identidade do produtor. Não pode ser acordada nenhuma isenção de responsabilidade do produtor em relação ao lesado.

A Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos não exige aos Estados-Membros a revogação de qualquer outra legislação relativa à responsabilidade. Neste aspeto, o regime da diretiva acresce às regras nacionais existentes em matéria de responsabilidade. Cabe ao lesado escolher a base jurídica na qual irá fundamentar a sua ação.

1.5. ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO GUIA

O presente Guia abrange os produtos não alimentares e não agrícolas designados por produtos industriais ou produtos destinados ao consumo ou a uma utilização profissional. Ao longo de todo o texto, a legislação relativa aos produtos que aborda estes últimos será referida indistintamente como legislação de harmonização da União, legislação de harmonização setorial da União ou atos de harmonização da União.

O Novo Quadro Legislativo consiste num conjunto de documentos jurídicos. Em particular, a Decisão n.º 768/2008/CE prevê elementos que foram parcial ou totalmente transpostos para a legislação de harmonização da União relativa aos

⁽²⁴⁾ A equivalência em moeda nacional é calculada à taxa de câmbio de 25 de julho de 1985.

⁽²⁵⁾ A equivalência em moeda nacional é calculada à taxa de câmbio de 25 de julho de 1985.

⁽²⁶⁾ Por conseguinte, as normas harmonizadas — apesar de conferirem uma presunção de conformidade — não isentam de responsabilidade, mas podem reduzir a probabilidade de danos. No que se refere à utilização de normas harmonizadas e à presunção de conformidade, ver ponto 4.1.2.

⁽²⁷⁾ De acordo com o Tribunal de Justiça (processo C-300/95), tal refere-se a um estado objetivo de conhecimento, relacionado não só com as normas de segurança em vigor num setor específico mas também com qualquer norma de nível elevado de que se presume que o produtor tenha conhecimento e à qual tenha acesso. A responsabilidade por riscos de desenvolvimento aplica-se apenas em dois Estados-Membros.

produtos e que dão resposta a várias considerações de interesse público. O Guia fornece orientações para a aplicação das disposições e dos conceitos estabelecidos no Novo Quadro Legislativo ⁽²⁸⁾. Sempre que existam divergências ou disposições aplicáveis especificamente a um determinado produto, o Guia faz referência aos guias setoriais, disponíveis para quase toda a legislação de harmonização setorial da União.

O presente Guia tem a ambição de explicar pormenorizadamente os diferentes elementos do Novo Quadro Legislativo e contribuir para uma melhor compreensão global do sistema, de modo a garantir que a legislação é aplicada corretamente e, por conseguinte, eficaz na proteção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança, os consumidores, o ambiente e a segurança pública, bem como o bom funcionamento do mercado interno para os operadores económicos. Além disso, o Guia promove a realização dos objetivos da política da Comissão que visa uma melhor regulamentação, contribuindo para o desenvolvimento de legislação mais abrangente, coerente e proporcionada.

Cada um dos capítulos do presente Guia deve ser lido à luz das explicações fornecidas acima ou, por outras palavras, em função do contexto geral e em conjunto com os outros capítulos, uma vez que todos os capítulos estão interligados e não devem ser considerados isoladamente.

O presente Guia respeita principalmente à legislação da União relativa:

- à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva 2011/65/UE),
- aos aparelhos a gás (Diretiva 2009/142/CE),
- aos requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (Diretiva 2009/125/CE),
- aos recipientes sob pressão simples (Diretiva 2009/105/CE e Diretiva 2014/29/UE),
- à segurança dos brinquedos (Diretiva 2009/48/CE),
- ao material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (Diretiva 2006/95/CE e Diretiva 2014/35/UE),
- às máquinas (Diretiva 2006/42/CE),
- à compatibilidade eletromagnética (Diretiva 2004/108/CE e Diretiva 2014/30/UE),
- aos instrumentos de medição (Diretiva 2004/22/CE e Diretiva 2014/32/UE),
- aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (Diretiva 2009/23/CE e Diretiva 2014/31/UE),
- às instalações por cabo para o transporte de pessoas (Diretiva 2000/9/CE),
- aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações (Diretiva 1999/5/CE e Diretiva 2014/53/UE),
- aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (Diretiva 90/385/CEE),
- aos dispositivos médicos (Diretiva 93/42/CEE),
- aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (Diretiva 98/79/CE),
- aos equipamentos sob pressão (Diretiva 97/23/CE e Diretiva 2014/68/UE),
- aos equipamentos sob pressão transportáveis (Diretiva 2010/35/UE),
- às embalagens aerossóis (Diretiva 75/324/CEE, com as alterações que lhe foram introduzidas),
- aos ascensores (Diretiva 95/16/CE e Diretiva 2014/33/UE),
- às embarcações de recreio (Diretiva 94/25/CE e Diretiva 2014/53/UE),
- aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (Diretiva 94/9/CE e Diretiva 2014/34/UE),
- aos explosivos para utilização civil (Diretiva 93/15/CEE e Diretiva 2014/28/UE),
- aos artigos de pirotecnia (Diretiva 2013/29/UE),
- ao Regulamento relativo à rotulagem dos pneus [Regulamento (CE) n.º 1222/2009],
- aos equipamentos de proteção individual (Diretiva 89/686/CEE),
- aos equipamentos marítimos (Diretiva 96/98/CE e Diretiva 2014/90/UE),
- às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (Diretiva 2000/14/CE),
- às emissões provenientes dos motores das máquinas móveis não rodoviárias (Diretiva 97/68/CE, com as alterações que lhe foram introduzidas),
- à indicação do consumo de energia por meio de rotulagem (Diretiva 2010/30/UE).

⁽²⁸⁾ Decisão n.º 768/2008/CE e Regulamento (CE) n.º 765/2008.

No entanto, os elementos constantes do presente Guia poderão ser pertinentes para outra legislação de harmonização da União cujo âmbito de aplicação extravase o domínio dos produtos industriais. Tal é particularmente verdade para as várias definições constantes do Guia, bem como para os capítulos relacionados com a normalização, a avaliação da conformidade, a acreditação e a fiscalização do mercado. Embora não seja correto nem desejável elaborar uma lista exaustiva da legislação pertinente, no anexo I é fornecida uma lista mais ampla da legislação em causa.

O presente Guia não pretende abranger:

- a Diretiva relativa à segurança geral dos produtos ⁽²⁹⁾. Os serviços da Comissão forneceram documentos de orientação específicos sobre a aplicação prática da DSGP ⁽³⁰⁾,
- a legislação da União relativa a veículos a motor, a produtos de construção, ao sistema REACH e a substâncias químicas.

2. EM QUE CASOS É APLICÁVEL A LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO EM MATÉRIA DE PRODUTOS?

2.1. PRODUTOS ABRANGIDOS

- A legislação de harmonização da União aplica-se aquando da colocação de um produto no mercado e a qualquer operação posterior de disponibilização do produto até que o mesmo chegue ao utilizador final.
- A legislação de harmonização da União aplica-se a todas as formas de venda. Um produto anunciado num catálogo ou no âmbito do comércio eletrónico deve cumprir a legislação de harmonização da União sempre que o catálogo ou o sítio web direcione a sua oferta para o mercado da União e inclua um mecanismo de encomenda e expedição.
- A legislação de harmonização da União é aplicável não só aos produtos recém-fabricados mas também aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros quando entram pela primeira vez no mercado da União.
- A legislação de harmonização da União é aplicável aos produtos acabados.
- Um produto que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes com o objetivo de alterar o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo pode ser considerado um produto novo. A pessoa que efetua as alterações torna-se então o fabricante, devendo assumir as obrigações correspondentes.

A legislação de harmonização da União aplica-se aos produtos destinados a ser colocados (ou postos em serviço ⁽³¹⁾) no mercado ⁽³²⁾. Além disso, a legislação de harmonização da União é aplicável quando o produto é colocado no mercado (ou posto em serviço) e a qualquer disponibilização posterior até o produto chegar ao utilizador final ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Um produto ainda presente na cadeia de distribuição está sujeito às obrigações da legislação de harmonização da União, enquanto constituir um produto novo ⁽³⁶⁾. Assim que o produto chega ao utilizador final, deixa de ser considerado um produto novo e a legislação de harmonização da União deixa de ser aplicável ⁽³⁷⁾. O utilizador final não é considerado um operador económico com responsabilidades ao abrigo da legislação de harmonização da União, isto é, qualquer operação ou transação realizada pelo utilizador final que envolva o produto não está sujeita à legislação de harmonização da União. No entanto, essa operação ou transação pode estar regulamentada por outras normas, nomeadamente nacionais.

O produto deve satisfazer os requisitos legais em vigor no momento da sua colocação no mercado (ou entrada em serviço).

⁽²⁹⁾ Todavia, é feita referência à DSGP no que diz respeito a situações específicas, como os produtos em segunda mão.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ Alguma legislação de harmonização da União abrange igualmente a «entrada em serviço» (p. ex., de ascensores) ou a «utilização própria» (p. ex., máquinas destinadas a serem utilizadas pelo próprio fabricante) como sendo equivalentes à «colocação no mercado».

⁽³²⁾ A Diretiva 2014/90/UE relativa aos equipamentos marítimos refere a instalação a bordo de um navio que arvora pavilhão de um Estado-Membro da UE.

⁽³³⁾ No que se refere à colocação no mercado, disponibilização no mercado e entrada em serviço, ver pontos 2.2, 2.3 e 2.5.

⁽³⁴⁾ A Diretiva 1999/44/CE relativa a certos aspetos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas (JO L 171 de 7.7.1999, p. 12) não é abrangida pelo âmbito do presente guia. Nos termos da referida diretiva, os vendedores de produtos de consumo na UE são obrigados a garantir a conformidade dos produtos por intermédio de um contrato, por um período de dois anos, a contar da data de entrega dos produtos em causa. Se os produtos não forem entregues em conformidade com o contrato de venda, os consumidores podem solicitar a reparação ou substituição dos mesmos, uma redução do preço respetivo ou a rescisão do contrato. O vendedor final, que é responsável perante o consumidor, pode igualmente responsabilizar o produtor no âmbito da sua relação comercial.

⁽³⁵⁾ No que toca às diretivas relativas aos dispositivos médicos, as obrigações aplicam-se apenas à colocação no mercado e/ou à entrada em serviço, mas não a qualquer disponibilização subsequente.

⁽³⁶⁾ Ver o capítulo 3.4, «Distribuidores».

⁽³⁷⁾ Este princípio não prejudica o nível de segurança ou outro aspeto da proteção do interesse público que um produto deve oferecer em relação à legislação de harmonização da União aplicável no momento da sua colocação no mercado.

A legislação de harmonização da União aplica-se a todas as formas de abastecimento, incluindo a venda à distância e a venda através de meios eletrónicos. Por conseguinte, independentemente da técnica de venda, os produtos destinados a ser disponibilizados no mercado da União devem estar em conformidade com a legislação aplicável.

Um produto destinado a ser colocado no mercado da União, anunciado num catálogo ou no âmbito do comércio eletrónico deve cumprir a legislação de harmonização da União sempre que o catálogo ou o sítio *web* direcione a sua oferta para o mercado da União e inclua um mecanismo de encomenda e expedição ⁽³⁸⁾. Sempre que um produto não se destine ao mercado da União ou não esteja em conformidade com a legislação da União aplicável, tal deve ser indicado claramente (p. ex., através da aposição de uma advertência visual).

A legislação de harmonização da União é aplicável não só aos produtos recém-fabricados mas também aos produtos usados e em segunda mão, incluindo os produtos resultantes da preparação para reutilização de resíduos elétricos ou eletrónicos, importados de países terceiros quando entram pela primeira vez no mercado da União ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. Este princípio aplica-se até mesmo aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que foram fabricados antes da entrada em vigor da legislação ⁽⁴¹⁾.

A legislação de harmonização da União é aplicável aos produtos acabados. Ainda assim, o conceito de produto varia entre atos diferentes da legislação de harmonização da União. Os objetos abrangidos pela legislação são referidos, por exemplo, como produtos, equipamentos, aparelhos, dispositivos, instrumentos, materiais, conjuntos, componentes ou componentes de segurança, unidades, acessórios, complementos, sistemas ou quase-máquinas. Assim, no âmbito de um ato de harmonização da União específico, os componentes, peças sobresselentes ou subconjuntos podem ser considerados produtos acabados e a sua utilização final pode ser a montagem ou a incorporação em produtos acabados. Cabe ao fabricante verificar se o produto é abrangido pelo âmbito de aplicação de um determinado ato legislativo de harmonização da União ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

Uma combinação de produtos e peças, em que cada um deles respeita a legislação aplicável, nem sempre constitui um produto acabado que tem, ele próprio, no seu conjunto, de respeitar uma determinada legislação de harmonização da União. No entanto, em alguns casos, uma combinação de diferentes produtos e peças concebidos ou montados pela mesma pessoa é considerada um produto acabado sujeito à legislação enquanto tal. Em especial, o fabricante dessa combinação é responsável pela seleção de produtos adequados à sua realização, pela montagem da combinação de acordo com as disposições regulamentares aplicáveis e pelo cumprimento de todos os requisitos da legislação relativos à montagem, à declaração UE de conformidade e à marcação «CE». O facto de os componentes ou as peças terem aposta a marcação «CE» não garante automaticamente a conformidade do produto acabado. Os fabricantes devem escolher os componentes e as peças de modo que o próprio produto acabado seja igualmente conforme. O fabricante deve verificar, caso a caso, se uma combinação de produtos e peças deve ser considerada um produto acabado com base na legislação aplicável.

Um produto que tenha sido objeto de alterações ou transformações importantes destinadas a modificar o seu desempenho inicial, a sua finalidade ou o seu tipo depois de ter sido posto em serviço e que tenha um impacto significativo na conformidade do mesmo com a legislação de harmonização da União deve ser considerado um produto novo. É preciso avaliar caso a caso e, em especial, tendo em conta o objetivo da legislação e o tipo de produtos abrangidos pela legislação em causa. Sempre que um produto totalmente renovado ⁽⁴⁴⁾ ou alterado seja considerado um produto novo, deve cumprir as disposições da legislação aplicável aquando da sua disponibilização ou entrada em serviço. Esta conformidade deve ser verificada aplicando um procedimento de avaliação da conformidade adequado de acordo com a legislação em causa. Em particular, se a avaliação dos riscos permitir concluir que a natureza do risco mudou ou que

⁽³⁸⁾ Tal implica que o operador económico que oferece o produto deve poder comprovar que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, isto é, deve disponibilizar o processo técnico quando pedido por uma autoridade de fiscalização do mercado. Para mais orientações sobre a colocação no mercado de produtos em linha, ver capítulo 2.3.

⁽³⁹⁾ A legislação de harmonização da União não proíbe o fabrico de produtos que satisfaçam os requisitos de um país não pertencente à UE, se tais produtos não forem colocados e postos em serviço no mercado interno. A legislação de harmonização da União não proíbe a importação de produtos que não satisfaçam os requisitos da legislação de harmonização pertinente da União, desde que tais produtos não se destinem a ser colocados ou postos em serviço no mercado interno (mas, por exemplo, refinados/transformados/incorporados no mercado interno), mas sim a ser exportados para fora do EEE.

⁽⁴⁰⁾ Neste contexto, por União deve entender-se os Estados-Membros atuais, onde ocorre a livre circulação de produtos usados e em segunda mão em conformidade com os artigos 34.º e 36.º do TFUE.

⁽⁴¹⁾ Os produtos usados e em segunda mão fornecidos aos consumidores estão abrangidos pela DSGP e devem ser seguros, a menos que sejam antiguidades ou produtos a reparar ou recuperar antes de serem utilizados e desde que o fornecedor tenha informado claramente a pessoa a quem fornece o produto desse facto.

⁽⁴²⁾ Em algumas situações, as responsabilidades do fabricante original são assumidas por outra pessoa. A este respeito, ver capítulo 3.

⁽⁴³⁾ Quando não abrangidas pelo âmbito da legislação de harmonização pertinente da União, as peças sobresselentes ou peças que se encontrem disponíveis no mercado separadamente como produtos destinados aos consumidores para ser integrados noutros produtos (como peças de substituição ou componentes para manutenção ou reparação), devem ainda assim cumprir o requisito geral de segurança estabelecido na DSGP.

⁽⁴⁴⁾ Na legislação relativa aos dispositivos médicos, é utilizada a expressão «totalmente renovado». Os produtos «totalmente renovados» são equiparados a produtos novos.

o nível de risco aumentou, o produto alterado deve então ser considerado um produto novo, isto é, a conformidade do produto alterado com os requisitos essenciais aplicáveis deve ser reavaliada e a pessoa responsável pela alteração deve respeitar os mesmos requisitos que o fabricante original, nomeadamente em matéria de elaboração da documentação técnica, da declaração UE de conformidade e da aposição da marcação «CE» no produto.

Em qualquer caso, um produto alterado vendido sob a denominação ou marca de uma pessoa singular ou coletiva que não o fabricante original deve ser considerado um produto novo e sujeito à legislação de harmonização da União. A pessoa que efetua alterações importantes ao produto tem a responsabilidade de verificar se o produto em causa deve ser considerado um produto novo em relação à legislação de harmonização da União aplicável. Caso deva ser considerado um produto novo, a pessoa em causa torna-se o fabricante, devendo assumir as obrigações correspondentes. Além disso, caso se conclua que se trata de um produto novo, o produto em causa tem de ser submetido a uma avaliação completa da conformidade antes de ser disponibilizado no mercado. No entanto, a documentação técnica deve ser atualizada apenas quando a alteração tenha incidência nos requisitos da legislação aplicável. Não é necessário repetir os ensaios nem produzir nova documentação em relação a aspetos não afetados pela alteração, desde que o fabricante tenha cópias (ou acesso a cópias) dos relatórios dos ensaios originais relativos aos aspetos inalterados. Cabe à pessoa singular ou coletiva que efetua as alterações ou manda efetuar as alterações ao produto demonstrar que nem todos os elementos da documentação técnica necessitam de ser atualizados.

Os produtos que tenham sido reparados ou trocados (na sequência de um defeito, por exemplo), sem que tenha havido uma alteração ao seu desempenho inicial, à sua finalidade ou ao seu tipo, não devem ser considerados produtos novos nos termos da legislação de harmonização da União. Assim, tais produtos não necessitam de ser submetidos novamente a uma avaliação da conformidade, independentemente de o produto original ter sido ou não colocado no mercado antes ou depois da entrada em vigor da legislação. Este princípio aplica-se mesmo que o produto tenha sido temporariamente exportado para um país terceiro para fins de reparação. Frequentemente, essas operações de reparação são realizadas através da substituição de uma peça defeituosa ou usada por uma peça sobresselente, idêntica ou, pelo menos, semelhante à peça de origem (por exemplo, podem ter ocorrido modificações devido ao progresso técnico ou à cessação da produção da peça antiga), pela troca de cartões, componentes, subconjuntos ou mesmo uma unidade completa idêntica. Se o desempenho inicial de um produto for alterado (no que toca à utilização prevista, gama de desempenho e manutenção originalmente concebidas na fase de conceção) pelo facto de as peças sobresselentes utilizadas para a reparação terem um desempenho superior devido ao progresso técnico, este produto não deve ser considerado novo em conformidade com a legislação de harmonização da União. Assim, as operações de manutenção estão essencialmente excluídas do âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União. No entanto, na fase de conceção do produto, a utilização prevista e a manutenção devem ser tidas em conta ⁽⁴⁵⁾.

As atualizações ou reparações de *software* podem ser equiparadas a operações de manutenção, desde que não alterem um produto já colocado no mercado de tal maneira que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

2.2. DISPONIBILIZAÇÃO NO MERCADO

- Um produto é disponibilizado no mercado quando é fornecido para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito.
- O conceito de disponibilização refere-se a cada produto individual.

Um produto é disponibilizado no mercado quando é fornecido para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito ⁽⁴⁶⁾. Tal fornecimento inclui qualquer oferta para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União que possa resultar num fornecimento efetivo (p. ex., um convite à compra, campanhas publicitárias).

O fornecimento de um produto só é considerado uma disponibilização no mercado da União quando o produto se destina a uma utilização final no mercado da União. O fornecimento de produtos quer para posterior distribuição ou incorporação num produto final, quer para posterior transformação ou aperfeiçoamento com o objetivo de exportar o produto final para fora do mercado da União, não é considerado uma disponibilização. Por «atividade comercial» entende-se o fornecimento de bens no contexto de uma atividade económica. As organizações sem fins lucrativos

⁽⁴⁵⁾ Sobre os produtos utilizados no local de trabalho, a entidade patronal deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os equipamentos de trabalho são adequados e seguros e que as máquinas reparadas não são menos seguras do que as máquinas de origem. Ver ponto 3.5.

⁽⁴⁶⁾ Ver artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e artigo R1 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

podem ser consideradas como exercendo atividades comerciais se operarem em tal contexto. Tal só pode ser apreciado caso a caso, tendo em conta a regularidade dos fornecimentos, as características do produto, as intenções do fornecedor, etc. Em princípio, os fornecimentos ocasionais por organizações de beneficência ou amadores não devem ser considerados como tendo lugar num contexto económico.

«Utilização» refere-se à finalidade prevista do produto, tal como definida pelo fabricante em condições razoavelmente previsíveis. Geralmente, trata-se da utilização final do produto.

O papel central desempenhado pelo conceito de disponibilização na legislação de harmonização da União está relacionado com o facto de todos os operadores económicos na cadeia de abastecimento terem obrigações em matéria de rastreabilidade e necessitarem de ter um papel ativo na garantia de que apenas os produtos conformes circulam no mercado da União.

O conceito de disponibilização refere-se a cada produto individual e não a um tipo de produto, independentemente de ter sido fabricado como uma unidade individual ou em série.

A disponibilização de um produto pressupõe uma oferta ou um acordo (escrito ou verbal) entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito ⁽⁴⁷⁾ sobre o produto em causa após a fase de fabrico. A transferência não exige necessariamente a entrega física do produto.

Esta transferência pode ser efetuada a título oneroso ou gratuito, e pode basear-se em qualquer tipo de instrumento jurídico. Assim, considera-se que ocorreu uma transferência de um produto, por exemplo, em caso de venda, empréstimo, aluguer ⁽⁴⁸⁾, locação financeira e doação. A transferência de propriedade implica que o produto se destine a ser colocado à disposição de outra pessoa singular ou coletiva.

2.3. COLOCAÇÃO NO MERCADO

- Um produto é colocado no mercado quando é disponibilizado pela primeira vez no mercado da União.
- Os produtos disponibilizados no mercado devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável no momento da colocação no mercado.

Para efeitos da legislação de harmonização da União, um produto é colocado no mercado quando é disponibilizado pela primeira vez no mercado da União. Esta operação é reservada a um fabricante ou a um importador, isto é, o fabricante e o importador são os únicos operadores económicos habilitados a colocar produtos no mercado ⁽⁴⁹⁾. Quando um fabricante ou um importador fornece um produto a um distribuidor ⁽⁵⁰⁾ ou a um utilizador final pela primeira vez, a operação é sempre rotulada em termos jurídicos como «colocação no mercado». Todas as operações de fornecimento subsequentes, por exemplo, de um distribuidor a outro distribuidor ou de um distribuidor a um utilizador final, são definidas como disponibilização.

Tal como para a «disponibilização», o conceito de colocação no mercado refere-se a cada produto individual e não a um tipo de produto, independentemente de ter sido fabricado como uma unidade individual ou em série. Por conseguinte, embora um modelo ou tipo de produto tenha sido fornecido antes da entrada em vigor da nova legislação de harmonização da União que estabelece novos requisitos obrigatórios, as unidades individuais do mesmo modelo ou tipo colocadas no mercado depois de os novos requisitos se terem tornado aplicáveis devem cumprir esses novos requisitos.

A colocação de um produto no mercado requer uma oferta ou um acordo (escrito ou verbal) entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito de propriedade sobre o produto em causa após a fase de fabrico ⁽⁵¹⁾. Esta transferência pode ser efetuada a título oneroso ou gratuito. Não exige a entrega física do produto.

⁽⁴⁷⁾ Com exclusão dos direitos de propriedade intelectual.

⁽⁴⁸⁾ Caso a disponibilização de um produto se faça através de locação, a locação repetida do mesmo produto não constitui uma nova colocação no mercado. O produto tem de estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável aquando da primeira locação.

⁽⁴⁹⁾ A Diretiva 95/16/CE relativa aos ascensores utiliza igualmente o conceito de «instalador», que também está habilitado a proceder à colocação no mercado.

⁽⁵⁰⁾ A cadeia de distribuição pode ser igualmente a cadeia comercial do fabricante ou do mandatário.

⁽⁵¹⁾ Uma oferta ou um acordo celebrado antes do fim da fase de fabrico não pode ser considerado uma colocação no mercado (por exemplo, uma oferta para fabricar um produto de acordo com determinadas especificações acordadas pelas partes no contrato, em que o produto só será fabricado e entregue numa fase posterior).

Considera-se não ter havido colocação no mercado quando um produto é:

- fabricado para utilização própria. No entanto, alguma legislação de harmonização da União abrange produtos fabricados para utilização própria no seu âmbito de aplicação ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾,
- adquirido por um consumidor num país terceiro encontrando-se o mesmo fisicamente presente nesse país ⁽⁵⁴⁾ e sendo por ele trazido para a UE para seu uso pessoal,
- transferido do fabricante num país terceiro para um mandatário estabelecido na União, a quem o fabricante recorre para assegurar a conformidade do produto com a legislação de harmonização da União ⁽⁵⁵⁾,
- introduzido no território aduaneiro da UE a partir de um país terceiro, em trânsito, colocado numa zona franca, num entreposto ou em regime de armazenamento temporário ou outros regimes aduaneiros especiais (importação temporária ou aperfeiçoamento ativo) ⁽⁵⁶⁾,
- fabricado num Estado-Membro com vista à sua exportação para países terceiros (tal inclui os componentes fornecidos a um fabricante para incorporação num produto final a exportar para um país terceiro),
- cedido com o objetivo de submeter a ensaios ou validar unidades de pré-produção ainda consideradas como estando na fase de fabrico,
- exposto ou utilizado em condições controladas ⁽⁵⁷⁾ em feiras comerciais, exposições ou demonstrações ⁽⁵⁸⁾, ou
- armazenado nos locais das existências do fabricante (ou do mandatário estabelecido na União) ou do importador, quando o produto não é ainda disponibilizado, ou seja, não é fornecido para distribuição, consumo ou utilização, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização aplicável da União.

Considera-se que os produtos propostos para venda por operadores em linha ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ sediados na UE foram colocados no mercado da União, independentemente de quem os colocou no mercado (o operador em linha, o importador, etc.). Considera-se que os produtos propostos para venda em linha por vendedores sediados fora da UE foram colocados no mercado da União se as vendas se dirigirem especificamente a consumidores ou a outros utilizadores finais da UE. Importa avaliar caso a caso se um sítio *web* situado dentro ou fora da União se dirige ou não aos consumidores da UE, tendo em conta todos os fatores relevantes, como as zonas geográficas para as quais é possível a expedição, as línguas disponíveis para a oferta ou a encomenda, as possibilidades de pagamento, etc. ⁽⁶¹⁾ Se um operador em linha fizer entregas na UE, aceitar pagamentos de consumidores ou utilizadores finais da UE e utilizar línguas da UE, pode considerar-se que o operador escolheu explicitamente fornecer produtos a consumidores ou a outros utilizadores finais da UE. Os operadores em linha podem oferecer para venda em linha um tipo de produto ou um produto individual que já foi fabricado. Quando a oferta se refere a um tipo de produto, a colocação no mercado só terá lugar após a fase de fabrico ter sido concluída.

Dado que os produtos propostos para venda por um operador em linha são suscetíveis de ser (ou já foram) encomendados por consumidores ou empresas da UE, entende-se que são fornecidos no contexto de uma atividade

⁽⁵²⁾ Ver, por exemplo, as diretivas relativas às máquinas, aos instrumentos de medição, às atmosferas explosivas (ATEX) e aos explosivos para utilização civil.

⁽⁵³⁾ Quando a legislação de harmonização da União abrange o uso próprio, tal não se refere ao fabrico ocasional para utilização pessoal por um privado num contexto não comercial.

⁽⁵⁴⁾ Esta exceção não abrange os produtos expedidos pelo operador económico a consumidores na UE, como é o caso dos produtos comprados em linha e expedidos para a UE.

⁽⁵⁵⁾ No que diz respeito aos mandatários, ver ponto 3.2.

⁽⁵⁶⁾ Ver Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o código aduaneiro comunitário. Em conformidade com este regulamento, as mercadorias não comunitárias colocadas sob um regime aduaneiro suspensivo ou numa zona franca estão sujeitas a fiscalização aduaneira e não beneficiam de livre circulação no mercado interno. Antes de beneficiar de livre circulação no mercado interno, essas mercadorias devem ser declaradas para introdução em livre prática. Tal implica a aplicação de medidas de política comercial, o cumprimento das outras formalidades previstas relativas à importação de mercadorias e a cobrança de quaisquer direitos legalmente devidos.

⁽⁵⁷⁾ O protótipo deve ser seguro e sujeito a um controlo e fiscalização completos. Por condições controladas entende-se a presença de operadores especializados, restrições ao contacto do público com o produto, todas as medidas que visem evitar uma interação inadequada com outros produtos vizinhos, etc.

⁽⁵⁸⁾ No entanto, em tais circunstâncias, um sinal visível deve indicar claramente que o produto em causa não pode ser colocado no mercado ou posto em serviço até que a sua conformidade esteja garantida.

⁽⁵⁹⁾ Como referido na introdução, estão em curso reflexões mais específicas relativamente a vários aspetos do quadro jurídico da União aplicável às vendas em linha e o presente guia não prejudica interpretações e orientações específicas futuras que possam ser desenvolvidas nesta matéria.

⁽⁶⁰⁾ Um operador em linha não é uma nova categoria de operador económico, sendo usado para referir os operadores económicos clássicos (fabricantes, importadores, distribuidores) que operam unicamente/principalmente em linha.

⁽⁶¹⁾ Acórdão do TJUE, de 12 de julho de 2011. Processo C-324/09, *L'Oréal/eBay*, p. 65. Embora o contexto jurídico seja diferente, este elemento do acórdão pode ser tido em conta neste contexto.

comercial através de uma venda em linha. De um modo geral, os produtos são propostos para venda em linha contra pagamento. No entanto, o fornecimento de produtos, a título gratuito, também pode ser uma atividade comercial ⁽⁶²⁾. No que se refere às vendas entre particulares, não são geralmente consideradas atividades comerciais. Todavia, é importante determinar caso a caso se um produto transacionado entre particulares é fornecido no contexto de uma atividade comercial, tendo em conta todos os critérios pertinentes, como a regularidade dos fornecimentos, a intenção do fornecedor, etc. ⁽⁶³⁾.

A consequência legal é que os produtos propostos para venda pelos operadores em linha têm de cumprir todas as regras da UE aplicáveis aquando da sua colocação no mercado ⁽⁶⁴⁾. Este cumprimento pode ser fisicamente verificado pelas autoridades responsáveis quando os produtos se encontram na sua jurisdição, com a maior brevidade possível, na alfândega.

Além disso, os produtos propostos pelos operadores em linha são geralmente armazenados em centros de distribuição de encomendas situados na UE, a fim de garantir a sua rápida entrega aos consumidores da UE. Por conseguinte, os produtos armazenados nestes centros de distribuição são considerados como tendo sido fornecidos para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE e, por conseguinte, colocados no mercado da UE. Quando um operador em linha recorre a um centro de distribuição de encomendas, a expedição para um destes centros no território da UE implica que os produtos se encontram na fase de distribuição da cadeia de abastecimento ⁽⁶⁵⁾.

A colocação no mercado é o momento mais decisivo no que se refere à aplicação da legislação de harmonização da União ⁽⁶⁶⁾. Aquando da sua disponibilização no mercado, os produtos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável no momento da colocação no mercado. Por conseguinte, os novos produtos fabricados na União e todos os produtos importados de países terceiros — independentemente de se tratar de produtos novos ou usados — devem cumprir as disposições da legislação de harmonização da União aplicável aquando da sua colocação no mercado, isto é, aquando da sua primeira disponibilização no mercado da União. Uma vez colocados no mercado, os produtos conformes podem então ser disponibilizados ao longo da cadeia de distribuição, sem que tenham de ser ponderadas considerações adicionais, mesmo em caso de revisão da legislação aplicável ou das normas harmonizadas pertinentes, salvo se a legislação especificar de outro modo.

No quadro da fiscalização do mercado, os Estados-Membros têm a obrigação de assegurar que apenas são colocados no mercado produtos seguros e conformes ⁽⁶⁷⁾. Os produtos usados presentes no mercado da União beneficiam da livre circulação, de acordo com os princípios estabelecidos nos artigos 34.º e 36.º do TFUE. Deve notar-se que os produtos usados disponibilizados aos consumidores no âmbito de uma atividade comercial estão sujeitos à DSGP.

2.4. PRODUTOS IMPORTADOS DE PAÍSES TERCEIROS

- *Independentemente da sua origem, os produtos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável se forem disponibilizados no mercado da UE.*
- *Antes de poderem chegar ao utilizador final na UE, os produtos provenientes de países terceiros são admitidos para o procedimento de introdução em livre prática e são verificados pelas autoridades responsáveis pelos controlos fronteiriços.*

⁽⁶²⁾ Por exemplo, no contexto de ofertas combinadas, a Diretiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno, define as «práticas comerciais das empresas face aos consumidores» como «qualquer ação, omissão, conduta ou afirmação e as comunicações comerciais, incluindo a publicidade e o *marketing*, por parte de um profissional, em relação direta com a promoção, a venda ou o fornecimento de um produto aos consumidores».

⁽⁶³⁾ Outro elemento que também pode ser tido em conta é que a Diretiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais desleais define um «profissional» como «qualquer pessoa singular ou coletiva que, no que respeita às práticas comerciais abrangidas pela presente diretiva, atue no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional e quem atue em nome ou por conta desse profissional». De igual modo, a Diretiva 2011/83/UE relativa aos direitos dos consumidores define um «profissional» como «qualquer pessoa singular ou coletiva, pública ou privada, que, nos contratos abrangidos pela presente diretiva, atue, incluindo através de outra pessoa que atue em seu nome ou por sua conta, no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional».

⁽⁶⁴⁾ Se os produtos forem vendidos em linha, o sítio *web* deve indicar a marcação CE e quaisquer advertências, informações ou rótulos exigidos pela legislação aplicável; estas indicações devem estar clara e totalmente visíveis antes de o consumidor efetuar a compra.

⁽⁶⁵⁾ Esta explicação não tenta tratar da questão da responsabilidade dos intermediários e o termo «operador em linha» utilizado neste contexto pode não abranger esses intermediários.

⁽⁶⁶⁾ A conceção de acordo com os requisitos essenciais do ato jurídico aplicável, a posterior avaliação dos riscos e da conformidade, a emissão de uma declaração de conformidade, os requisitos em matéria de marcação (marcação «CE», nome e endereço do fabricante, etc.) e a elaboração do processo técnico devem estar concluídas pelo fabricante no momento da colocação no mercado.

⁽⁶⁷⁾ Sobre a fiscalização do mercado, ver capítulo 7.

A legislação de harmonização da União aplica-se quando o produto é disponibilizado (ou colocado em serviço ⁽⁶⁸⁾) pela primeira vez no mercado da União. É igualmente aplicável aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros, incluindo os produtos resultantes da preparação para reutilização de resíduos elétricos ou eletrónicos, quando entram pela primeira vez no mercado da União, mas não aos produtos deste tipo já presentes no mercado. É até mesmo aplicável aos produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que foram fabricados antes da entrada em vigor da legislação de harmonização da União.

O princípio básico da legislação da UE em matéria de produtos é que, independentemente da origem dos produtos, os mesmos devem estar em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável se forem disponibilizados no mercado da União. Os produtos fabricados na UE e os produtos provenientes de países terceiros são tratados do mesmo modo.

Antes de poderem chegar ao utilizador final na UE, os produtos provenientes de países terceiros devem ser apresentados às autoridades aduaneiras no âmbito do procedimento de introdução em livre prática. O objetivo da introdução em livre prática é cumprir todas as formalidades de importação, para que as mercadorias possam ser disponibilizadas no mercado da UE como qualquer produto fabricado na UE. Por conseguinte, quando os produtos são apresentados na alfândega ao abrigo do procedimento de introdução em livre prática, pode geralmente considerar-se que os produtos estão a ser colocados no mercado da UE, pelo que terão de ser conformes à legislação de harmonização da União aplicável. No entanto, é também possível que a introdução em livre prática e a colocação no mercado não ocorram ao mesmo tempo. A colocação no mercado é o momento em que o produto é fornecido para distribuição, consumo ou utilização para efeitos da conformidade com a legislação de harmonização da União. A colocação no mercado pode ocorrer antes da introdução em livre prática, como é o caso das vendas em linha por operadores económicos situados fora da UE, mesmo que a verificação física da conformidade dos produtos se possa a partir do momento em que chegam à alfândega na UE. A colocação no mercado também pode ocorrer após a introdução em livre prática.

As autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado têm a obrigação e o poder, com base em análises de riscos, de verificar os produtos provenientes de países terceiros e intervir de forma adequada antes da sua introdução em livre prática, independentemente do momento em que se considera que foram colocados no mercado da União. Com isto pretende evitar-se a introdução em livre prática e, por conseguinte, a disponibilização no território da UE de produtos que não cumprem a legislação de harmonização da União aplicável ⁽⁶⁹⁾.

Para os produtos importados de países terceiros, a legislação de harmonização da União prevê um papel especial para o importador. Este último assume determinadas obrigações que, em certa medida, refletem as obrigações dos fabricantes estabelecidos na UE ⁽⁷⁰⁾.

No caso de produtos importados de países terceiros, um mandatário pode executar uma série de tarefas em nome do fabricante ⁽⁷¹⁾. Todavia, se o mandatário de um fabricante de um país terceiro fornecer um produto a um distribuidor ou consumidor na UE, deixa de agir como um mero mandatário e torna-se o importador, estando sujeito às obrigações que são impostas aos importadores.

2.5. ENTRADA EM SERVIÇO OU UTILIZAÇÃO (E INSTALAÇÃO)

- O momento da entrada em serviço é pertinente para alguma legislação de harmonização da União.
- A entrada em serviço tem lugar no momento da primeira utilização na União pelo utilizador final para os fins a que se destina.

A entrada em serviço tem lugar no momento da primeira utilização na União pelo utilizador final para os fins a que se destina ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. O conceito é utilizado, por exemplo, no domínio dos ascensores, das máquinas, dos equipamentos de

⁽⁶⁸⁾ Sobre a entrada em serviço, ver ponto 2.5.

⁽⁶⁹⁾ Ver artigos 27.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ Sobre o papel do importador, ver ponto 3.3.

⁽⁷¹⁾ De salientar que, no domínio dos dispositivos médicos, o papel do mandatário é reforçado, sendo ele o principal interlocutor das autoridades de fiscalização do mercado para os produtos provenientes de países terceiros.

⁽⁷²⁾ O conceito de «entrada em serviço» não é pertinente para toda a legislação de harmonização da União. Por exemplo, no caso dos explosivos, não existe «entrada em serviço».

⁽⁷³⁾ No que diz respeito a ascensores e produtos equivalentes, a entrada em serviço deve ser considerada efetiva no momento em que a primeira utilização dentro da União é possível.

rádio, dos instrumentos de medição, dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou dos produtos abrangidos pela Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética ou pela Diretiva relativa às atmosferas explosivas, para além da colocação no mercado, e resulta no alargamento do âmbito de aplicação da legislação de harmonização da União para além do momento da disponibilização de um produto ⁽⁷⁴⁾.

Sempre que o produto é colocado em serviço por um empregador para utilização pelos seus empregados, o empregador é considerado o utilizador final.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a entrada em serviço de produtos que cumpram as disposições da legislação de harmonização da União aplicável ⁽⁷⁵⁾. No entanto, os Estados-Membros podem manter e adotar, em conformidade com o TFUE (em especial com os seus artigos 34.º e 36.º), e sob reserva da legislação de harmonização da União, disposições nacionais complementares em matéria de entrada em serviço, instalação ou utilização de produtos destinados à proteção dos trabalhadores ou de outros utilizadores ou ainda de outros produtos. Tais disposições nacionais não podem exigir a modificação de um produto fabricado em conformidade com as disposições da legislação de harmonização da União aplicável.

A necessidade de demonstrar a conformidade dos produtos no momento da entrada em serviço e — se for caso disso — que os mesmos foram corretamente instalados, mantidos e utilizados para os fins previstos deve ser limitada aos produtos:

- que não foram colocados no mercado antes da sua entrada em serviço ou que só podem ser utilizados depois de realizada uma montagem, uma instalação ou outra manipulação, ou
- cuja conformidade pode ser influenciada pelas condições de distribuição (p. ex., o armazenamento ou o transporte).

2.6. APLICAÇÃO SIMULTÂNEA DE ATOS DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO

- Os requisitos essenciais e os outros requisitos previstos na legislação de harmonização da União podem sobrepor-se ou complementar-se, dependendo dos riscos abrangidos por estes requisitos relacionados com o produto em causa.
- A disponibilização ou entrada em serviço só pode realizar-se quando o produto estiver em conformidade com as disposições de toda a legislação de harmonização da União aplicável no momento da sua colocação no mercado.
- Sempre que o mesmo produto ou objetivo político for abrangido por dois ou mais atos de harmonização da União, a aplicação de alguns dos atos pode, por vezes, ser excluída na sequência de uma abordagem que inclua uma análise dos riscos do produto com vista à utilização prevista, tal como definida pelo fabricante.

A legislação de harmonização da União abrange uma vasta gama de produtos, riscos e impactos ⁽⁷⁶⁾ que se sobrepõem e complementam. Por conseguinte, como regra geral, é possível que tenham de ser tidos em consideração vários atos legislativos para um produto, uma vez que a disponibilização ou entrada em serviço só pode ocorrer quando o produto estiver em conformidade com todas as disposições aplicáveis e quando a avaliação da conformidade tiver sido realizada em consonância com toda a legislação de harmonização da União aplicável.

Os riscos abrangidos pelos requisitos de vários atos de harmonização da União dizem geralmente respeito a diferentes aspetos que, em muitos casos, se complementam (p. ex., as diretivas relativas à compatibilidade eletromagnética e aos equipamentos sob pressão abrangem fenómenos não abrangidos pelas diretivas relativas ao material elétrico de baixa tensão ou às máquinas). Tal implica a aplicação simultânea dos vários atos legislativos. Por conseguinte, o produto deve ser concebido e fabricado em conformidade com toda a legislação de harmonização da União aplicável, bem como submetido aos procedimentos de avaliação da conformidade nos termos da legislação aplicável, salvo disposição em contrário.

⁽⁷⁴⁾ No caso de entrada em vigor de nova legislação de harmonização da União, um produto conforme que é colocado no mercado antes do fim do período transitório do ato legislativo a substituir deve poder ser posto em serviço, a menos que exista legislação específica que disponha diferentemente.

⁽⁷⁵⁾ No caso da Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, o artigo 7.º regula as restrições à entrada em serviço. Os Estados-Membros podem condicionar a entrada em serviço de equipamentos de rádio por razões ditas pela efetiva e adequada utilização do espectro de radiofrequências, pela necessidade de evitar interferências nocivas ou por questões relativas à saúde pública.

⁽⁷⁶⁾ Por exemplo, o consumo de energia.

Determinados atos de harmonização da União excluem do seu âmbito de aplicação os produtos abrangidos por outros atos ⁽⁷⁷⁾ ou integram os requisitos essenciais de outros atos ⁽⁷⁸⁾, o que permite evitar a aplicação simultânea de requisitos redundantes. Noutros contextos, tal não se verifica e o princípio geral da aplicação simultânea continua a ser aplicável sempre que os requisitos dos atos de harmonização da União sejam complementares.

Dois ou mais atos de harmonização da União podem abranger o mesmo produto, perigo ou impacto. Nesse caso, a questão da sobreposição pode ser resolvida dando preferência ao ato de harmonização da União mais específico ⁽⁷⁹⁾. Normalmente, tal exige uma análise dos riscos do produto ou, por vezes, uma análise da finalidade prevista do produto, que permite então determinar a legislação aplicável. Ao especificar os riscos associados a um produto, o fabricante pode utilizar as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis ao produto em causa.

2.7. UTILIZAÇÃO PREVISTA/UTILIZAÇÃO INDEVIDA

Os fabricantes são obrigados a garantir um nível de proteção correspondente à utilização que prescrevem para o produto em condições de utilização razoavelmente previsíveis.

A legislação de harmonização da União aplica-se quando os produtos disponibilizados ou colocados em serviço ⁽⁸⁰⁾ no mercado são usados para a utilização prevista. Por utilização prevista entende-se a utilização a que se destina um produto em conformidade com as informações fornecidas pela pessoa responsável pela sua colocação no mercado ou a utilização normal, tal como determinada pela conceção e construção do produto.

Geralmente, tais produtos estão prontos a utilizar ou necessitam apenas de ajustamentos que podem ser executados tendo em conta a sua utilização prevista. Os produtos estão «prontos a utilizar» se puderem ser utilizados conforme previsto sem a inserção de peças adicionais. Os produtos são igualmente considerados prontos a utilizar se todas as peças a partir das quais devem ser montados são colocadas no mercado por uma única pessoa, se só necessitarem de ser montados ou ligados ou se forem colocados no mercado sem as peças que são geralmente adquiridas separadamente e inseridas para a utilização prevista (p. ex., um cabo de alimentação elétrica).

Os fabricantes são obrigados a garantir um nível de proteção aos utilizadores dos produtos correspondente à utilização prescrita pelo fabricante nas informações relativas ao produto. Este princípio é particularmente relevante nos casos em que está em causa uma utilização indevida de um produto ⁽⁸¹⁾.

No que diz respeito às atividades de fiscalização do mercado, as autoridades de fiscalização do mercado são obrigadas a verificar a conformidade de um produto:

- de acordo com a sua finalidade prevista (tal como definida pelo fabricante), e
- nas condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, sempre que tal utilização possa resultar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.

⁽⁷⁷⁾ Por exemplo: a Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão não é aplicável ao material elétrico para fins médicos, sendo, nesse caso, aplicável a legislação relativa aos dispositivos médicos; a Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética não é aplicável aos produtos abrangidos por legislação específica que harmoniza os requisitos de proteção especificados na Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética; a Diretiva relativa aos ascensores não é aplicável aos ascensores ligados a uma máquina e destinados exclusivamente ao acesso ao local de trabalho, aplicando-se antes a Diretiva relativa às máquinas; os equipamentos marítimos, que são igualmente abrangidos pelo âmbito de aplicação de outras diretivas que não a Diretiva relativa aos equipamentos marítimos, estão excluídos da aplicação de tais diretivas.

⁽⁷⁸⁾ Por exemplo, a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações abrange diretamente os aspetos associados à compatibilidade eletromagnética e a segurança em redes de distribuição de baixa tensão. A fim de evitar uma dupla cobertura, a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações incorpora os requisitos essenciais da Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética e da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão (sem limite inferior de tensão) e permite que o fabricante utilize alguns dos seus procedimentos de avaliação da conformidade. Além disso, as normas harmonizadas ao abrigo da Diretiva relativa à compatibilidade eletromagnética e da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão têm igualmente esse estatuto ao abrigo da Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. A Diretiva relativa aos ascensores inclui requisitos pertinentes da Diretiva relativa às máquinas.

⁽⁷⁹⁾ Por exemplo: a Diretiva relativa às máquinas abrange todos os riscos decorrentes de máquinas, incluindo os riscos elétricos. No entanto, no que se refere aos riscos elétricos decorrentes de máquinas, a Diretiva relativa às máquinas remete para os objetivos de segurança da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão, a única aplicável.

⁽⁸⁰⁾ No que se refere à disponibilização, ver ponto 2.2; no que se refere à entrada em serviço, ver ponto 2.5.

⁽⁸¹⁾ Note-se que a Diretiva relativa às máquinas exige que o fabricante tenha em conta uma «má utilização razoavelmente previsível».

Consequentemente, os fabricantes devem ter em consideração as condições de utilização razoavelmente previsíveis antes da colocação de um produto no mercado.

Os fabricantes devem olhar para além do que consideram ser a utilização prevista de um produto, colocar-se na posição do utilizador médio de um produto específico e prever de que forma poderiam considerar razoavelmente utilizar o produto ⁽⁸²⁾.

É igualmente importante que as autoridades de fiscalização do mercado tenham em conta que nem todos os riscos podem ser evitados pela conceção do produto. A supervisão e a assistência dos utilizadores visados devem ser consideradas parte integrante das condições razoavelmente previsíveis. Por exemplo, algumas máquinas-ferramentas profissionais destinam-se a ser utilizadas por trabalhadores com um nível médio de qualificação e formação sob a supervisão dos seus empregadores; a responsabilidade do fabricante não pode ser invocada se tais máquinas-ferramentas forem alugadas por um distribuidor ou um terceiro prestador de serviços para utilização por consumidores não qualificados e sem formação.

Em qualquer caso, o fabricante não é obrigado a prever que os utilizadores não tomarão em consideração as condições legais de utilização do seu produto.

2.8. APLICAÇÃO GEOGRÁFICA (ESTADOS EEE/EFTA, PAÍSES E TERRITÓRIOS ULTRAMARINOS (PTU), TURQUIA)

- *A legislação de harmonização da União aplica-se aos Estados-Membros da UE e a determinados territórios europeus, na medida necessária para dar cumprimento às disposições estabelecidas no Tratado de Adesão dos Estados-Membros pertinentes.*
- *O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu foi celebrado entre a União Europeia e a Islândia, o Listenstaine e a Noruega. O referido acordo alarga o mercado interno a estes três Estados da EFTA — comumente conhecidos como Estados EEE/EFTA.*
- *O Acordo de União Aduaneira celebrado entre a UE e a Turquia visa assegurar a livre circulação de produtos entre a UE e a Turquia, eliminando os controlos à importação desses produtos na fronteira UE-Turquia.*

2.8.1. ESTADOS-MEMBROS E PAÍSES E TERRITÓRIOS ULTRAMARINOS

O objetivo da legislação de harmonização da União relativa às mercadorias, adotada nos termos dos artigos 114.º e 115.º do TFUE, é o estabelecimento e funcionamento do mercado interno de mercadorias. Por conseguinte, a legislação de harmonização da União não pode ser separada das disposições do Tratado relativas à livre circulação de mercadorias e o âmbito de aplicação territorial da legislação de harmonização da União deve coincidir com o âmbito de aplicação territorial dos artigos 30.º e 34.º a 36.º do TFUE.

Nos termos do artigo 355.º do TFUE e em ligação com o artigo 52.º do Tratado da União Europeia (TUE), o Tratado e, por conseguinte, a legislação de harmonização da União aplicam-se a todos os Estados-Membros da União Europeia. Nos termos do artigo 355.º, n.º 1, do TFUE, este é igualmente aplicável à Guadalupe, à Guiana Francesa, à Martinica, à Reunião, a São Martinho, aos Açores, à Madeira e às Ilhas Canárias. Além disso, o Tratado e a legislação de harmonização relativa aos produtos adotada com base nos artigos 114.º e 115.º do TFUE aplicam-se a determinados territórios europeus na medida necessária para dar cumprimento às disposições estabelecidas no Tratado de Adesão pertinente ⁽⁸³⁾.

No entanto, não se aplica às Ilhas Faroé, à Gronelândia, a Akrotiri e a Dhekelia, nem aos países e territórios ultramarinos que têm relações especiais com o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, tais como Gibraltar. A legislação de harmonização da União não se aplica aos países e territórios ultramarinos, em particular: à Nova Caledónia e Dependências, à Polinésia Francesa, às Terras Austrais e Antárticas Francesas, às Ilhas Wallis e Futuna, a São Pedro e Miquelão, a São Bartolomeu, a Aruba, a Curaçau, a São Martinho (Sint Maarten), aos Países Baixos Caribenhos (Bonaire, Santo Eustáquio e Saba), a Anguila, às Ilhas Caimão, às Ilhas Falkland, às Ilhas Geórgia do Sul e Sandwich do Sul, a Monserrate, às Ilhas Pitcairn, Santa Helena e Dependências, ao Território Antártico Britânico, ao Território Britânico do Oceano Índico, às Ilhas Turcas e Caicos, às Ilhas Virgens Britânicas e às Bermudas.

⁽⁸²⁾ Além disso, uma ferramenta concebida e destinada a ser utilizada apenas por profissionais poderá eventualmente também ser utilizada por não profissionais; consequentemente, a conceção e as instruções fornecidas devem ter em conta essa possibilidade.

⁽⁸³⁾ No Reino Unido, trata-se das Ilhas Anglo-Normandas e da Ilha de Man.

2.8.2. ESTADOS EEE/EFTA

2.8.2.1. Elementos básicos do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu

O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, em vigor desde 1 de janeiro de 1994, abrange toda a legislação de harmonização da União à qual o presente Guia é aplicável. Por conseguinte, a legislação de harmonização da União abrangida pelo presente Guia aplica-se igualmente aos denominados Estados EEE/EFTA: Islândia, Listenstaine e Noruega.

O objetivo do Acordo EEE consiste em criar um Espaço Económico Europeu dinâmico e homogéneo, assente em regras comuns e em condições iguais de concorrência.

Os direitos conferidos e as obrigações impostas aos Estados-Membros ou aos seus organismos públicos, empresas ou particulares nas relações entre si são, de acordo com o Acordo EEE, considerados como sendo conferidos ou impostos da mesma maneira que aos Estados EEE/EFTA. Tal garante que os Estados EEE/EFTA e os seus operadores económicos estão sujeitos aos mesmos direitos e obrigações que os seus homólogos da União. Por exemplo, as diretivas da Nova Abordagem e outra legislação de harmonização da União são executadas e aplicadas exatamente da mesma forma nos Estados EEE/EFTA que nos Estados-Membros — embora a cláusula de salvaguarda seja alterada. Por conseguinte, todas as orientações constantes do presente Guia aplicáveis aos Estados-Membros aplicam-se igualmente aos Estados EEE/EFTA.

Para efeitos do Acordo EEE, as referências à Comunidade (atualmente União) ou ao mercado comum nos atos UE/EEE são consideradas referências aos territórios das partes contratantes. Por conseguinte, um produto não é apenas colocado no mercado da União, mas igualmente no mercado do EEE (isto é, nos mercados nacionais dos Estados-Membros e da Islândia, do Listenstaine e da Noruega).

O Acordo EEE é alterado numa base contínua, através de decisões do Comité Misto do EEE na sequência da introdução de alterações na legislação da União. A fim de alcançar e manter uma interpretação e aplicação uniformes do referido acordo, criou-se um Tribunal da EFTA e um Órgão de Fiscalização da EFTA.

O Acordo EEE assegura uma cooperação estreita entre a Comissão e a administração dos Estados EEE/EFTA. A Comissão procura o parecer informal de peritos destes Estados da mesma forma que procura obter o parecer de peritos dos Estados-Membros. No que diz respeito aos comités que prestam assistência à Comissão no seu trabalho, foi estabelecida uma estreita cooperação. O Conselho do EEE reúne-se duas vezes por ano, enquanto o Comité Parlamentar Misto do EEE e o Comité Consultivo do EEE se reúnem regularmente.

2.8.2.2. Procedimento de cláusula de salvaguarda

O Órgão de Fiscalização da EFTA é responsável pela análise das notificações de cláusula de salvaguarda dos Estados EEE/EFTA. O referido Órgão de Fiscalização consulta todas as partes interessadas e realiza um intercâmbio de informações com a Comissão sobre os processos a instaurar. O Órgão de Fiscalização transmite a sua decisão aos Estados EEE/EFTA e à Comissão para ações posteriores. Se um estado EEE/EFTA não respeitar a decisão, o Órgão de Fiscalização pode dar início a um processo por infração.

Nos casos em que um Estado-Membro aciona uma cláusula de salvaguarda, estão previstas consultas entre a Comissão e o Órgão de Fiscalização. A Comissão comunica a sua decisão ao Órgão de Fiscalização da EFTA, que a envia aos Estados EEE/EFTA para ações posteriores. Se um estado EEE/EFTA não respeitar a decisão, o Órgão de Fiscalização pode dar início a um processo por infração.

2.8.3. MÓNACO, SÃO MARINHO E ANDORRA

O comércio bilateral de produtos entre a UE e o Mónaco, São Marinho e Andorra é facilitado por acordos de união aduaneira: o Mónaco tem uma união aduaneira com a França e faz parte do território aduaneiro da UE, enquanto São Marinho e Andorra celebraram um acordo de união aduaneira com a UE.

No entanto, para serem disponibilizados no mercado da União, os produtos provenientes destes países devem respeitar o acervo da UE ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4. TURQUIA

A Turquia e a UE instituíram uma união aduaneira em 1995 (Decisão n.º 1/95 do Conselho de Associação UE-Turquia, 96/142/CE). A Decisão relativa à união aduaneira abrange o comércio de produtos manufaturados e de produtos agrícolas transformados entre a Turquia e a UE e implica o alinhamento da Turquia pela totalidade da legislação da UE em matéria de produtos. O acordo visa assegurar a livre circulação de produtos manufaturados e de produtos agrícolas transformados entre a UE e a Turquia, eliminando os controlos à importação desses produtos na fronteira UE-Turquia.

Os artigos 5.º a 7.º da Decisão determinam a supressão de medidas de efeito equivalente a direitos aduaneiros entre a União Europeia e a Turquia, de maneira a refletir os artigos 34.º a 36.º do TFUE. Nos termos do artigo 66.º da Decisão, os seus artigos 5.º a 7.º devem, para efeitos da sua execução e aplicação aos produtos abrangidos pela Decisão relativa à união aduaneira, ser interpretados em conformidade com a jurisprudência pertinente do TJUE, mais especificamente com a jurisprudência decorrente do processo «Cassis de Dijon» relativo ao reconhecimento mútuo.

Por conseguinte, nos setores relativamente aos quais a Turquia alinhou a sua legislação com a da UE, um produto legalmente fabricado e/ou comercializado na Turquia deve ser tratado da mesma forma que um produto legalmente fabricado e/ou comercializado na UE e não deve ser sujeito a controlos à importação. O mesmo raciocínio seria aplicável aos setores não harmonizados relativamente aos quais a Turquia alinhou a sua legislação pelos artigos 34.º a 36.º do TFUE.

A Decisão exige igualmente à Turquia a adoção da legislação da União Europeia em matéria de qualidade dos produtos e das infraestruturas, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos em matéria de marcação «CE», organismos notificados, fiscalização do mercado, acreditação, normalização, metrologia e reconhecimento mútuo nos domínios não harmonizados.

Uma outra Decisão (Decisão n.º 2/97 do Conselho de Associação CE-Turquia), assinada em 1997, estabelece a lista dos instrumentos jurídicos da União, incluindo parte do acervo relativo aos produtos industriais relacionado com a eliminação dos entraves técnicos ao comércio e as condições e disposições que regem a sua aplicação pela Turquia. O anexo I desta Decisão assegura que, aquando da adoção, pela Turquia, da legislação enunciada no anexo II da Decisão, as mesmas regras e procedimentos seriam aplicáveis na UE e na Turquia para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação enunciada no anexo II da Decisão. No entanto, muitos dos instrumentos legislativos enumerados no anexo II foram progressivamente substituídos por novos regulamentos e diretivas da União.

Em 2006, o Conselho de Associação UE-Turquia adotou uma nova Decisão (n.º 1/2006) que prevê a designação de organismos notificados turcos e o reconhecimento dos relatórios dos ensaios e certificados emitidos por esses organismos na Turquia. As partes assinaram declarações que confirmam que a legislação da Turquia é equivalente à da UE para uma série de regulamentos e diretivas da Nova Abordagem.

No setor não harmonizado, os direitos e obrigações dos operadores económicos que fornecem produtos ao mercado da UE provenientes da Turquia foram estabelecidos na comunicação interpretativa da Comissão intitulada «Facilitar o acesso de produtos ao mercado de um outro Estado-Membro: a aplicação prática do reconhecimento mútuo» ⁽⁸⁵⁾.

A agência de acreditação turca (TURKAK) é membro da cooperação europeia para a acreditação (EA), tendo assinado diversos acordos de reconhecimento mútuo com a EA. Os certificados emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade turcos acreditados pela TURKAK devem ser considerados equivalentes aos emitidos por organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na UE e acreditados por organismos nacionais de acreditação da UE.

No domínio da normalização, tanto o CEN como o CENELEC concederam, em 1 de janeiro de 2012, estatuto de membro de pleno direito ao Instituto de Normalização turco (TSE).

⁽⁸⁴⁾ Para mais informações, consultar o documento de trabalho dos serviços da Comissão «Obstáculos ao acesso de Andorra, do Mónaco e de São Marinho ao mercado interno da UE e à cooperação noutras áreas» [SWD(2012) 388 final], disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

⁽⁸⁵⁾ JO C 265 de 4.11.2003, p. 2.

2.9. PERÍODOS DE TRANSIÇÃO EM CASO DE LEGISLAÇÃO DA UE NOVA OU REVISTA

Em caso de legislação nova ou revista, pode ser concedido um prazo suplementar aos operadores económicos para se adaptarem à nova legislação, designado por período de transição e correspondente ao tempo decorrido entre a entrada em vigor de um novo ato legislativo e o momento em que se inicia a sua aplicação.

Durante o período de transição, a legislação existente em matéria de produtos permanece aplicável, apesar de já terem sido adotados novos atos legislativos. O período de transição pode ser introduzido pelo legislador caso a legislação da UE em matéria de produtos esteja a ser objeto de revisão ou venha substituir as regras nacionais.

O objetivo do período de transição consiste em permitir que os fabricantes, as autoridades nacionais e os organismos notificados se adaptem gradualmente aos procedimentos de avaliação da conformidade, aos requisitos essenciais ou a outros requisitos legais instituídos por um ato legislativo novo ou revisto e, desse modo, evitar o risco de bloquear a produção. Além disso, é necessário conceder aos fabricantes, importadores e distribuidores tempo para exercerem os direitos que adquiriram ao abrigo de disposições nacionais ou europeias preexistentes, por exemplo, a fim de venderem as suas existências de produtos fabricados em conformidade com as disposições já existentes. Por último, o período de transição prevê um período suplementar para a revisão e a adoção de normas harmonizadas, mesmo que tal não constitua uma condição prévia para a aplicação da legislação de harmonização da União.

Cada ato de legislação de harmonização da União que preveja um período de transição fixa a data de estabilização do regime em vigor. Regra geral, esta é a data de entrada em vigor da legislação embora, por vezes, seja a data de adoção da legislação em causa.

Findo o período de transição, os produtos fabricados antes ou durante esse período, em consonância com a legislação a revogar, já não podem ser colocados no mercado. Um produto que seja colocado no mercado antes do final do período de transição deve poder ser disponibilizado no mercado ou posto em serviço⁽⁸⁶⁾. No entanto, legislação de harmonização da União específica pode proibir a disponibilização desses produtos se tal for considerado necessário por razões de segurança ou por outros objetivos visados pela legislação.

Os produtos que não tenham sido colocados no mercado antes do final do período de transição só podem ser colocados no mercado ou postos em serviço se cumprirem na íntegra as disposições da nova legislação⁽⁸⁷⁾.

Nos termos da regra geral, a marcação «CE» constitui uma indicação de que os produtos sujeitos a um ou vários atos da legislação de harmonização da União que preveem a sua aposição estão em conformidade com as disposições de todos estes atos legislativos aplicáveis. No entanto, sempre que um ou mais destes atos legislativos permitirem que o fabricante, durante um período de transição, escolha as disposições a aplicar, a marcação «CE» constitui uma indicação de conformidade apenas com os textos jurídicos aplicados pelo fabricante. Por conseguinte, durante um período de transição, a marcação «CE» não indica necessariamente que o produto cumpre todos os atos legislativos aplicáveis que preveem a sua aposição. As informações relativas a toda a legislação de harmonização da União aplicada pelo fabricante devem constar da declaração UE de conformidade⁽⁸⁸⁾.

2.10. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS APLICÁVEIS À DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE NA SEQUÊNCIA DO ALINHAMENTO PELA DECISÃO N.º 768/2008/CE

A legislação de harmonização da União não prevê necessariamente uma solução de transição para as informações a incluir na declaração UE de conformidade quando um ato legislativo em vigor é substituído por outro. É este o caso das diretivas que foram revistas a fim de serem alinhadas com as disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE⁽⁸⁹⁾. Os requisitos essenciais da maior parte destas diretivas não são alterados e não existe um período

⁽⁸⁶⁾ Por exemplo, tais produtos podem ainda ser vendidos legalmente após o período de transição se houver produto armazenado no entreposto do distribuidor, isto é, quando o produto já tenha sido colocado no mercado e tenha ocorrido uma alteração de propriedade.

⁽⁸⁷⁾ Uma vez que a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão não fixa nenhum prazo para a entrada em serviço, os produtos abrangidos pela referida diretiva podem ser postos em serviço em qualquer altura sem estarem sujeitos a condições adicionais de acordo com esta diretiva. No que se refere à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver pontos 2.3 e 2.5.

⁽⁸⁸⁾ No que se refere à declaração UE de conformidade, ver ponto 4.4; no que se refere à marcação «CE», ver ponto 4.5.1.

⁽⁸⁹⁾ Em fevereiro de 2014, foi adotado um «Pacote Alinhamento» constituído por oito diretivas. Estas diretivas entram em aplicação em 20 de abril de 2016, não sendo alterados os seus requisitos essenciais. Neste pacote incluem-se a Diretiva 2014/35/UE (baixa tensão); a Diretiva 2014/30/UE (compatibilidade eletromagnética); a Diretiva 2014/34/UE (atmosferas explosivas); a Diretiva 2014/33/UE (ascensores); a Diretiva 2014/29/UE (recipientes sob pressão simples); a Diretiva 2014/32/UE (instrumentos de medição); a Diretiva 2014/31/UE (instrumentos de pesagem de funcionamento não automático); a Diretiva 2014/28/UE (explosivos para utilização civil). A Diretiva 2013/29/UE (artigos de pirotecnia) também foi alinhada pela Decisão n.º 768/2008/CE e é aplicável desde 1 de julho de 2015.

transitório em que se possa remeter para as antigas ou as novas diretivas. Além disso, quando relevante, as diretivas alinhadas especificam que os certificados emitidos ao abrigo da antiga diretiva continuam a ser válidos ao abrigo da nova diretiva. A partir da sua entrada em vigor, a declaração UE de conformidade deverá incluir a referência às novas diretivas para que os produtos colocados no mercado sejam considerados conformes.

A legislação de harmonização da União, na maioria dos casos, especifica apenas o conteúdo mínimo obrigatório da declaração UE de conformidade, mas são geralmente aceites informações adicionais úteis. Os fabricantes podem utilizar esta flexibilidade e começar a utilizar o novo modelo que figura nos anexos das diretivas alinhadas antes da sua entrada em aplicação. Quando os produtos cumprem os requisitos tanto das antigas como das novas diretivas, os operadores económicos podem fazer referência às duas diretivas na declaração UE de conformidade (diretiva «antiga» e diretiva alinhadas), indicando os correspondentes períodos de aplicação relativamente a cada uma das diretivas. Por exemplo, para um produto abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/30/UE, a declaração UE de conformidade pode incluir a seguinte declaração:

«O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: Diretiva 2004/108/CE (até 19 de abril de 2016) e Diretiva 2014/30/UE (a partir de 20 de abril de 2016).»

3. OS INTERVENIENTES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO DOS PRODUTOS E AS SUAS OBRIGAÇÕES

A legislação de harmonização da União define o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor como «operadores económicos» ⁽⁹⁰⁾.

3.1. FABRICANTE

- *O fabricante é qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça projetar ou fabricar e o coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca.*
- *O fabricante é responsável pela avaliação da conformidade do produto e está sujeito a uma série de obrigações, incluindo os requisitos em matéria de rastreabilidade.*
- *Aquando da colocação de um produto no mercado da União, as responsabilidades do fabricante são as mesmas, independentemente do facto de o mesmo estar estabelecido fora da União Europeia ou num Estado-Membro.*
- *O fabricante deve cooperar com as autoridades nacionais competentes responsáveis pela fiscalização do mercado sempre que um produto apresente um risco ou não esteja conforme.*

O fabricante é qualquer pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção ou pelo fabrico de um produto que também o coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ⁽⁹¹⁾. A definição contém duas condições cumulativas: a pessoa tem de fabricar (ou fazer fabricar um produto) e comercializar o produto em seu próprio nome ou sob a sua marca comercial. Por conseguinte, se o produto for comercializado em nome ou sob a marca de outra pessoa, essa pessoa será considerada o fabricante.

As responsabilidades do fabricante aplicam-se igualmente a qualquer pessoa singular ou coletiva que monte, acondicione, transforme ou rotule produtos prefabricados e os coloque no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca. Além disso, a responsabilidade do fabricante incumbe a qualquer pessoa que altere a utilização prevista de um produto de tal maneira que passem a ser aplicáveis requisitos essenciais diferentes ou outros requisitos legais, ou que altere substancialmente ou reconstrua um produto (criando assim um novo produto) com vista à sua colocação no mercado ou entrada em serviço, nos casos em que a legislação de harmonização da União aplicável ao produto incluía, no seu âmbito de aplicação, a entrada em serviço ⁽⁹²⁾.

O fabricante pode conceber e fabricar ele próprio o produto. Em alternativa, pode mandar concebê-lo, fabricá-lo, montá-lo, embalá-lo, transformá-lo ou rotulá-lo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, apresentando-se, deste modo, como fabricante ⁽⁹³⁾. Sempre que haja subcontratação, o fabricante deve conservar o controlo global do produto e certificar-se de que recebe todas as informações necessárias para cumprir as

⁽⁹⁰⁾ Ver artigo R1, n.º 7, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽⁹¹⁾ Ver artigo R1, n.º 3, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽⁹²⁾ Ver artigo R6 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽⁹³⁾ Frequentemente, estes fabricantes são designados por «rotuladores de marca própria» ou «rotuladores privados».

responsabilidades que lhe incumbem por força do ato de harmonização da União pertinente. O fabricante que subcontrate as suas atividades, no todo ou em parte, em nenhuma circunstância poderá desobrigar-se das suas responsabilidades, transferindo-as, por exemplo, para um mandatário, distribuidor, utilizador ou subcontratado.

O fabricante detém a responsabilidade final pela conformidade do produto com a legislação de harmonização da União aplicável, quer tenha concebido e fabricado o produto, quer apenas seja considerado fabricante por o produto ter sido colocado no mercado em seu nome ou sob a sua marca.

Assim, quando um produto é transferido para um fabricante para ser submetido a operações complementares, tais como a montagem, o acondicionamento, a transformação e a rotulagem, aquando da colocação do produto no mercado, o fabricante detém a responsabilidade exclusiva e final pela conformidade do produto com a legislação aplicável, devendo estar em condições de garanti-lo.

O fabricante é responsável pela conceção e pelo fabrico do produto em conformidade com os requisitos essenciais ou com outros requisitos legais estabelecidos pela legislação de harmonização da União pertinente e pela realização da avaliação da conformidade de acordo com o(s) procedimento(s) estabelecido(s) pela legislação de harmonização da União ⁽⁹⁴⁾.

O fabricante é obrigado a compreender tanto a conceção como a construção de um produto, para ser capaz de assumir a responsabilidade pela conformidade deste último com todas as disposições da legislação de harmonização da União pertinente. Isto aplica-se tanto às situações em que o próprio fabricante concebe, fabrica, embala e rotula o produto como àquelas em que algumas ou todas estas operações são realizadas por um subcontratado. O fabricante precisa de ter à sua disposição as informações relevantes para demonstrar a conformidade do produto.

A este respeito, o operador económico que coloca no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua torna-se automaticamente o fabricante para efeitos da legislação de harmonização da União. Por conseguinte, assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto, mesmo que esta tenha sido efetivamente realizada por outra pessoa. Além disso, deve estar na posse de todos os documentos e certificados necessários para demonstrar a conformidade do produto, embora estes não necessitem de estar em seu nome.

A Diretiva 95/16/CE relativa aos ascensores define o instalador de um elevador como «a pessoa singular ou coletiva que assume a responsabilidade pela conceção, fabrico, instalação e colocação no mercado do elevador, e que põe a marcação “CE” e emite a declaração “CE” de conformidade». Por conseguinte, o instalador é uma pessoa que assume responsabilidades que, no âmbito de outros atos da legislação de harmonização da União, são normalmente atribuídas ao fabricante.

A legislação de harmonização da União não exige que o fabricante esteja estabelecido na União Europeia. Assim, aquando da colocação de um produto no mercado da União, as responsabilidades do fabricante são as mesmas, independentemente do facto de o mesmo estar estabelecido fora da União Europeia ou num Estado-Membro.

Regra geral, aquando da colocação de um produto no mercado, o fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que o processo de fabrico assegura a conformidade dos produtos ⁽⁹⁵⁾ e, nomeadamente:

1. Efetuar ou fazer efetuar a avaliação da conformidade, de acordo com o(s) procedimento(s) estabelecido(s) pela legislação de harmonização da União pertinente; dependendo do ato de harmonização da União, o fabricante pode ser obrigado a apresentar o produto a terceiros (normalmente um organismo notificado), para efetuar a avaliação da conformidade, ou a requerer a aprovação de um sistema de qualidade por um organismo notificado. Em qualquer caso, o fabricante assume plena responsabilidade pela conformidade do produto;
2. Elaborar a documentação técnica exigida;
3. Elaborar a declaração UE de conformidade;

⁽⁹⁴⁾ A Diretiva 95/16/CE relativa aos ascensores utiliza o conceito de instalador para impor responsabilidades à pessoa que torna um produto operacional e pronto a utilizar. O papel do instalador combina elementos de fabrico e entrada em serviço e é considerado fundamental para a entrega do produto final.

⁽⁹⁵⁾ Artigo R2, n.º 1, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

4. Fazer acompanhar o produto de instruções e informações de segurança ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾, tal como exigido pela legislação de harmonização da União aplicável ⁽⁹⁸⁾, numa língua facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, tal como determinado pelo Estado-Membro em causa ⁽⁹⁹⁾. Salvo disposição contrária na legislação específica, as instruções e as informações de segurança necessárias devem ser apresentadas ⁽¹⁰⁰⁾, quer o produto se destine aos consumidores quer a outros utilizadores finais. Tal deverá incluir todas as informações necessárias para a utilização segura do produto, a fim de permitir ao consumidor montar, instalar, utilizar, armazenar, manter e eliminar do produto. As instruções de montagem ou de instalação deverão indicar as peças de inventário e as aptidões ou ferramentas especiais. As instruções de funcionamento devem incluir informação sobre as restrições de utilização, a necessidade de utilizar equipamento de proteção individual, a manutenção e limpeza ou a reparação. Cabe ao fabricante determinar quais as informações relevantes a incluir nas instruções e nas informações de segurança para cada produto específico. Os fabricantes devem ver para além do que consideram ser a utilização prevista de um produto, colocar-se na posição do utilizador médio de um produto específico e prever de que forma poderá ser razoável utilizar o produto. Além disso, um instrumento concebido e destinado a ser utilizado apenas por profissionais poderá eventualmente também ser utilizado por não profissionais e a conceção e as instruções de acompanhamento devem atender a esta possibilidade;
5. Satisfazer os seguintes requisitos em matéria de rastreabilidade:
- conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado ⁽¹⁰¹⁾ ou durante o período especificado no ato de harmonização da União pertinente;
 - assegurar que o produto indica o tipo, o número do lote ou de série ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação;
 - indicar os três elementos seguintes: o seu (1) nome, (2) nome comercial registado ou marca registada e (3) um endereço postal único de contacto no produto ⁽¹⁰²⁾ ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem ⁽¹⁰³⁾, na sua embalagem ⁽¹⁰⁴⁾, e/ou na documentação que acompanhe o produto ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. O ponto de contacto único não se situa necessariamente no Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado;
6. Apor a marcação de conformidade (marcação «CE» e, se for caso disso, outras marcações ⁽¹⁰⁸⁾) no produto, em conformidade com a legislação aplicável;
7. Assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto. O tipo de ação a empreender pelo fabricante depende da natureza das alterações nas

⁽⁹⁶⁾ A utilização de símbolos de acordo com as normas internacionais pode constituir uma alternativa às declarações escritas.

⁽⁹⁷⁾ Em alguns casos específicos, sempre que vários produtos idênticos estejam agrupados e o fabricante os pretenda vender em conjunto ao utilizador final ou vender numa embalagem com vista à utilização numa única aplicação (p. ex., equipamento de instalação), é suficiente fazer acompanhar a unidade de transporte de um único conjunto de instruções. Todavia, se o grupo de produtos for desmantelado e os diferentes produtos idênticos forem vendidos individualmente, o operador económico que desfaz o conjunto e disponibiliza os produtos individuais deve garantir que um conjunto de instruções e as informações de segurança acompanham cada produto individual.

⁽⁹⁸⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige simultaneamente instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda essa legislação está relacionada com a segurança.

⁽⁹⁹⁾ O fabricante, o importador e o distribuidor têm a obrigação de assegurar que o produto é acompanhado por instruções numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, tal como determinado pelo Estado-Membro em causa. Cabe a cada operador económico que disponibiliza o produto num Estado-Membro garantir que todas as línguas exigidas estão disponíveis.

⁽¹⁰⁰⁾ Salvo disposição contrária na legislação específica, se as informações em matéria de segurança devem ser fornecidas em papel, não é necessário que todo o conjunto de instruções seja também fornecido em papel, podendo sê-lo igualmente em formato eletrónico ou outro formato de armazenamento de dados. No entanto, a versão em papel deve ser sempre disponibilizada gratuitamente aos consumidores que a solicitem.

⁽¹⁰¹⁾ Deve entender-se como a última unidade do modelo do produto colocada no mercado.

⁽¹⁰²⁾ No caso das diretivas relativas aos dispositivos médicos, o fabricante deve indicar a sua sede social.

⁽¹⁰³⁾ Estas características não incluem razões de ordem estética.

⁽¹⁰⁴⁾ Note-se que alguma legislação de harmonização da União exclui a possibilidade de utilizar a embalagem para satisfazer este requisito (p. ex., a Diretiva relativa aos recipientes sob pressão simples).

⁽¹⁰⁵⁾ O fabricante pode, se assim o desejar, adicionar um sítio *web*. Um sítio *web* constitui informação adicional, mas não é suficiente como endereço. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da localidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo.

⁽¹⁰⁶⁾ Ver a legislação de harmonização da União relativa ao material elétrico de baixa tensão, aos brinquedos, às máquinas, aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos aparelhos a gás, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, às embarcações de recreio, aos ascensores, aos equipamentos sob pressão, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações. Além disso, nos termos da Diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, um fabricante que coloque dispositivos no mercado da União em seu próprio nome é obrigado a registar-se no Estado-Membro em que se localiza a sua sede social.

⁽¹⁰⁷⁾ Para mais informações sobre os requisitos relativos ao nome e endereço, ver ponto 4.2.2.1.

⁽¹⁰⁸⁾ Por exemplo, a marcação ATEX, o identificador da classe, em conformidade com a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, ou a marcação metrológica suplementar, no caso das máquinas de pesagem e instrumentos de medição de funcionamento não automático.

normas harmonizadas ou nas outras especificações técnicas, em especial se essas alterações forem de carácter material no que diz respeito ao âmbito de aplicação dos requisitos essenciais ou de outros requisitos legais e se forem pertinentes para o produto em causa. Tal pode exigir, por exemplo, a atualização da declaração UE de conformidade, a alteração do projeto do produto, o contacto com o organismo notificado ⁽¹⁰⁹⁾, etc.;

8. Se for caso disso, proceder à certificação do produto e/ou do sistema de qualidade.

No âmbito de determinados atos de harmonização da União, o fabricante pode ser obrigado a realizar ensaios por amostragem no final da cadeia de produção ou de produtos já comercializados com vista a oferecer uma proteção suplementar aos consumidores ou a outros utilizadores finais ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação de harmonização da União aplicável devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os fabricantes tiverem razões para crer que o produto representa um risco para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro nível de proteção de interesse público previsto na legislação aplicável ⁽¹¹²⁾, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes informações, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas. A fim de facilitar os aspetos práticos desta obrigação, a Comissão proporciona uma ferramenta informática, a «GPSD Business Application» ⁽¹¹³⁾.

Mediante pedido fundamentado ⁽¹¹⁴⁾ da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Os fabricantes devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado. Os fabricantes devem, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, identificar qualquer operador económico a quem tenham fornecido um produto. Os fabricantes devem ser capazes de apresentar essas informações durante um período de 10 anos a contar da data de fornecimento do produto.

A ideia é que a autoridade nacional possa aceitar uma língua que compreende e que é diferente da(s) língua(s) nacional (ais). A língua escolhida é objeto de negociação com a autoridade e pode ser uma terceira língua, desde que seja aceite pela autoridade.

No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o fabricante forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, qualquer pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a esses elementos da documentação. O pedido pode indicar uma data-limite para a receção dos documentos solicitados, dependendo da legislação de harmonização da União a que o produto esteja sujeito. Pode ser fixado um prazo mais curto, se a autoridade nacional justificar a urgência com base num risco grave e imediato.

Se a legislação de harmonização da União abranger a entrada em serviço, a pessoa singular ou coletiva que coloca o produto em serviço tem as mesmas responsabilidades que o fabricante que coloca um produto no mercado. A pessoa em causa deve garantir que o produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União e que o procedimento de avaliação da conformidade adequado foi executado ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ No que diz respeito às obrigações em matéria de informação no caso de certificados de exame UE de tipo, ver módulo B, ponto 7, do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹¹⁰⁾ Por exemplo, a Diretiva relativa aos recipientes sob pressão simples e a Diretiva relativa às atmosferas explosivas.

⁽¹¹¹⁾ Esses ensaios por amostragem devem realizar-se quando considerado adequado face aos riscos colocados por um produto, tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos consumidores (ver artigo R2, n.º 4, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE).

⁽¹¹²⁾ O nível de risco aceitável do produto é definido pelos requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União. Consequentemente, os fabricantes devem informar as autoridades competentes sempre que considerem ou tenham razões para crer que o produto não respeita os requisitos essenciais aplicáveis.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ O pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 765/2008, «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». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

⁽¹¹⁵⁾ Tal não é aplicável aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União relativa aos brinquedos, ao material elétrico de baixa tensão, aos explosivos para utilização civil e aos eletrodomésticos de refrigeração, uma vez que estas diretivas abrangem apenas a disponibilização no mercado. Além disso, também não se aplica às embarcações de recreio construídas para utilização pessoal, desde que as referidas embarcações não sejam, em seguida, colocadas no mercado durante um período de cinco anos, nem às embarcações concebidas antes de 1950.

Além disso, uma pessoa que coloque no mercado da União produtos em segunda mão provenientes de um país terceiro, ou qualquer produto não concebido ou fabricado para o mercado da União, deve assumir o papel do fabricante.

Por último, se um importador ou distribuidor alterar um produto a ponto de afetar a conformidade com os requisitos aplicáveis ou fornecer esse produto em seu nome ou sob a sua marca, deve ser considerado o fabricante, devendo assumir todas as obrigações que incumbem ao fabricante ⁽¹¹⁶⁾. Por conseguinte, deve garantir que o produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável e que o procedimento de avaliação da conformidade adequado foi executado ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. MANDATÁRIO

Independentemente de estar ou não estabelecido na UE, o fabricante pode designar um mandatário estabelecido na União Europeia para agir em seu nome na execução de determinadas tarefas.

Independentemente de estar ou não estabelecido na UE, o fabricante pode designar um mandatário estabelecido na União para agir em seu nome na execução de determinadas tarefas exigidas pela legislação de harmonização da União aplicável ⁽¹¹⁸⁾. Um fabricante estabelecido fora da União Europeia não é obrigado a ter um mandatário ⁽¹¹⁹⁾.

Para efeitos da legislação de harmonização da União, para poder agir em nome do fabricante, o mandatário deve estar estabelecido na União. Os representantes comerciais do fabricante (tais como os distribuidores autorizados ou agentes) não devem ser confundidos com o mandatário na aceção da legislação de harmonização da União.

A delegação de tarefas do fabricante no mandatário deve ser explícita e realizar-se por escrito, em especial para definir o conteúdo das tarefas e os limites dos poderes do seu mandatário. As tarefas que podem ser delegadas no mandatário, nos termos da legislação de harmonização da União, têm um caráter administrativo. Deste modo, o fabricante não pode delegar as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico garante a conformidade dos produtos nem a elaboração de documentação técnica, a menos que existam disposições em contrário. Além disso, o mandatário não pode, por sua própria iniciativa, modificar o produto para o pôr em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável.

No caso de o fabricante designar um mandatário, o mandato deve permitir, no mínimo, ao mandatário executar as seguintes tarefas:

- manter a declaração UE de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização e cooperar com as mesmas, se tal lhe for solicitado,
- mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto,
- cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer ação que vise eliminar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Dependendo do procedimento de avaliação da conformidade e do ato de harmonização da União em questão, o mandatário pode também ser designado, por exemplo, para executar tarefas como:

- apor a marcação «CE» (e, se for caso disso, outras marcações) e o número do organismo notificado no produto,
- elaborar e assinar a declaração UE de conformidade.

⁽¹¹⁶⁾ Artigo R6 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹¹⁷⁾ Além disso, nos termos das diretivas relativas às máquinas e aos ascensores, as obrigações relativas ao procedimento de avaliação da conformidade recaem sobre qualquer pessoa que coloque o produto no mercado, quando nem o fabricante nem o mandatário ou o instalador do ascensor cumpram estas obrigações.

⁽¹¹⁸⁾ Note-se que nem toda a legislação de harmonização da União prevê um mandatário.

⁽¹¹⁹⁾ A título de exceção, nos termos das diretivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, o fabricante deve designar uma pessoa que se encontre estabelecida na União como responsável pela comercialização de dispositivos médicos, caso não possua uma sede social num Estado-Membro e coloque dispositivos no mercado da União em seu próprio nome.

O mandatário designado por um fabricante pode ser um importador ou distribuidor na aceção da legislação de harmonização da União, caso em que deve igualmente cumprir as obrigações do importador ou distribuidor ⁽¹²⁰⁾.

3.3. IMPORTADOR

- O importador é uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto de um país terceiro no mercado da UE.
- As suas obrigações assemelham-se às obrigações do fabricante.

O importador é o operador económico estabelecido na União que coloca um produto de um país terceiro no mercado da União. O importador tem responsabilidades importantes e claramente definidas nos termos da legislação de harmonização da União ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. Em grande medida, as suas responsabilidades assemelham-se ao tipo de responsabilidades a que um fabricante estabelecido na UE está sujeito.

O importador deve assegurar que o fabricante cumpriu corretamente as suas obrigações. O importador não é um mero revendedor de produtos, tendo um papel fundamental a desempenhar na garantia da conformidade dos produtos importados.

Por importador entende-se uma pessoa singular ou coletiva que coloca um produto de um país terceiro no mercado da UE. Regra geral, antes de colocar um produto no mercado, o importador deve assegurar:

1. Que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Se tiver quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto, deve abster-se de o colocar no mercado. Se o produto já tiver sido colocado no mercado, deve tomar medidas corretivas ⁽¹²³⁾. Em ambos os casos, o fabricante poderá ter de ser contactado para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto;
2. Que o fabricante elaborou a documentação técnica, após a marcação de conformidade relevante (p. ex., a marcação «CE»), cumpriu as suas obrigações em matéria de rastreabilidade e fez acompanhar, nos casos pertinentes, o produto das instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, conforme determinado pelo Estado-Membro em causa ⁽¹²⁴⁾.

Estas obrigações destinam-se a garantir que os importadores estão conscientes da responsabilidade que lhes incumbe de colocarem no mercado apenas produtos conformes ⁽¹²⁵⁾. Não implicam a necessidade de os importadores recorrerem sistematicamente a procedimentos de controlo adicionais ou a ensaios (de terceiros), mas também não os impedem de assim procederem.

O importador deve igualmente:

- Indicar os três elementos seguintes: o seu (1) nome, (2) nome comercial registado ou marca e (3) o endereço no qual pode ser contactado no produto ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem ou a embalagem tiver de ser aberta, na embalagem e/ou ⁽¹²⁶⁾ na documentação que acompanha o produto ⁽¹²⁷⁾. Ao fazê-lo, não deve prejudicar a visibilidade de quaisquer informações de segurança impressas no produto ou nos documentos de acompanhamento.

⁽¹²⁰⁾ No que se refere às obrigações do importador, ver ponto 3.3.

⁽¹²¹⁾ Para efeitos do presente guia, por importações entende-se os produtos fabricados em países terceiros e colocados no mercado da União. Os produtos fabricados num Estado-Membro e colocados no mercado noutro Estado-Membro não constituem uma «importação», uma vez que a operação tem lugar dentro do mercado interno da União.

⁽¹²²⁾ O importador não é necessariamente a pessoa que transporta o produto, mas pode ser a pessoa em nome de quem esta atividade logística é efetuada.

⁽¹²³⁾ Ver capítulo relativo à fiscalização do mercado.

⁽¹²⁴⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda esta legislação está relacionada com a segurança.

⁽¹²⁵⁾ À luz destas obrigações, geralmente considera-se boa prática que os importadores: façam referência à legislação aplicável da UE nos contratos que celebram com os seus fornecedores (mencionando as obrigações dos fabricantes ao abrigo do direito da União); assegurem que os fornecedores têm acesso ao processo técnico ou que o fabricante assinou uma obrigação no sentido de fornecer a documentação técnica, se tal lhe for solicitado pelas autoridades de fiscalização do mercado.

⁽¹²⁶⁾ Depende da legislação de harmonização aplicável da União.

⁽¹²⁷⁾ Note-se que alguma legislação de harmonização setorial da União pode prever requisitos mais rigorosos.

- Assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a conformidade do produto com os requisitos enunciados na legislação aplicável.
- Conservar uma cópia da declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado ⁽¹²⁸⁾ ou durante o período especificado no ato de harmonização da União pertinente.
- Assegurar que a documentação técnica pode ser disponibilizada à autoridade nacional competente, se tal lhe for solicitado ⁽¹²⁹⁾. O importador deve cooperar com essa autoridade e, mediante pedido fundamentado ⁽¹³⁰⁾, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. A ideia é que a autoridade nacional possa aceitar uma língua que compreende e que é diferente da(s) língua(s) nacional(ais). A língua escolhida é objeto de negociação com a autoridade e pode ser uma terceira língua, desde que seja aceite pela autoridade.
- No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o importador forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, qualquer pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a esses elementos da documentação.
- Identificar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, qualquer operador económico que lhe tenha fornecido um produto e a quem o importador tenha fornecido um produto. Deve ser capaz de apresentar estas informações durante um período de 10 anos a contar da data em que lhe tenha sido fornecido o produto e durante um período de 10 anos a contar da data em que forneceu o produto.

Além disso, no âmbito de determinados atos de harmonização da União, o importador, da mesma forma que um fabricante, poderá ter de realizar ou mandar realizar ensaios por amostragem de produtos já colocados no mercado ⁽¹³¹⁾.

Do mesmo modo, os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à legislação de harmonização da União aplicável devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, sempre que o produto apresente um risco, os importadores devem informar imediatamente as autoridades nacionais competentes.

O importador não necessita de um mandato do fabricante, nem de uma relação preferencial com este, ao contrário do mandatário. No entanto, o importador deve assegurar, para satisfazer as suas responsabilidades, a possibilidade de estabelecer um contacto com o fabricante (p. ex., a fim de disponibilizar a documentação técnica à autoridade requerente).

O importador poderá querer desempenhar tarefas administrativas em nome do fabricante. Nesse caso, tem de ser explicitamente designado por este último a fim de se tornar seu mandatário.

3.4. DISTRIBUIDOR

- *Por distribuidor entende-se qualquer pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado.*
- *Os distribuidores estão sujeitos a obrigações específicas e têm um papel fundamental a desempenhar no contexto da fiscalização do mercado.*

Juntamente com os fabricantes e importadores, os distribuidores formam a terceira categoria de operadores económicos sujeitos a obrigações específicas. Por distribuidor entende-se qualquer pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto no mercado.

⁽¹²⁸⁾ Deve entender-se como a última unidade do modelo do produto colocada no mercado.

⁽¹²⁹⁾ Os importadores não são obrigados a ter um exemplar da documentação técnica, mas devem poder disponibilizar essa documentação às autoridades relevantes se pedida. Mesmo que não exista nenhuma obrigação explícita, recomenda-se ao importador que exija ao fabricante um documento formal, por escrito, que garanta que os documentos serão disponibilizados quando solicitado pela autoridade de fiscalização.

⁽¹³⁰⁾ Um pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 765/2008, «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». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

⁽¹³¹⁾ Artigo R4, n.º 6, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

Os retalhistas, grossistas e outros distribuidores da cadeia de comercialização não necessitam de ter uma relação preferencial com o fabricante, ao contrário do mandatário. Um distribuidor adquire produtos de um fabricante, importador ou outro distribuidor para posterior distribuição.

O distribuidor deverá agir com a devida diligência ⁽¹³²⁾ em relação aos requisitos aplicáveis ⁽¹³³⁾. Deve saber, por exemplo, que produtos devem ostentar a marcação «CE», que informações têm de acompanhar o produto (por exemplo, a declaração UE de conformidade), quais são os requisitos linguísticos para a rotulagem, as instruções destinadas aos utilizadores ou outros documentos de acompanhamento, e aquilo que é uma clara indicação da não conformidade do produto. Os distribuidores têm a obrigação de demonstrar à autoridade nacional de fiscalização do mercado que agiram com o devido cuidado e se certificaram de que o fabricante, o seu mandatário ou a pessoa que lhe forneceu o produto tomou as medidas necessárias exigidas pela legislação de harmonização da União aplicável, tal como enunciadas nas obrigações dos distribuidores.

No caso de produtos provenientes de países terceiros, a avaliação da conformidade e a elaboração e manutenção da declaração UE de conformidade e da documentação técnica continuam a ser da responsabilidade do fabricante e/ou do importador. Não faz parte das obrigações do distribuidor verificar se um produto já colocado no mercado continua a estar em conformidade com as obrigações legais em vigor em caso de alteração das mesmas. As obrigações do distribuidor referem-se à legislação aplicável quando o produto foi colocado no mercado pelo fabricante ou importador, salvo disposição em contrário prevista em legislação específica.

O distribuidor deve estar em condições de identificar o fabricante, o seu mandatário, o importador ou a pessoa que lhe forneceu o produto, a fim de auxiliar a autoridade de fiscalização do mercado nos seus esforços para receber a declaração UE de conformidade e os elementos de documentação técnica necessários. As autoridades de fiscalização do mercado têm a possibilidade de apresentar os seus pedidos de documentação técnica diretamente ao distribuidor. No entanto, não se espera que este último esteja na posse da documentação pertinente.

Antes de disponibilizar um produto no mercado, o distribuidor deve verificar os seguintes requisitos formais ⁽¹³⁴⁾:

- que o produto ostenta a(s) marcação(ões) exigida(s) em matéria de conformidade (p. ex., a marcação «CE»),
- que o produto se faz acompanhar dos documentos pertinentes (p. ex., da declaração UE de conformidade ⁽¹³⁵⁾) e das instruções e informações de segurança ⁽¹³⁶⁾ numa língua que pode ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, se exigido pela legislação aplicável,
- que o fabricante e o importador indicaram o seu (1) nome, (2) nome comercial registado ou marca registada e (3) o endereço no qual podem ser contactados no produto ou, se a dimensão ou as características físicas do produto não o permitirem, na sua embalagem e/ou na documentação de acompanhamento ⁽¹³⁷⁾, e que o produto indica o tipo, o número do lote ou de série ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação.

Os distribuidores não podem fornecer produtos que saibam, ou que deveriam ter previsto, com base em informações na sua posse e como profissionais, não estarem conformes com a legislação. Além disso, devem cooperar com a autoridade competente nas ações adotadas para evitar ou minimizar estes riscos e informar o fabricante ou o importador, bem como as autoridades nacionais competentes ⁽¹³⁸⁾.

Obrigações semelhantes vinculam os distribuidores assim que um produto é disponibilizado. Se tiverem motivos razoáveis para crer que um produto não está em conformidade, devem garantir que são tomadas medidas corretivas para assegurar a conformidade do produto pelo fabricante ou o importador e informar desse facto as autoridades nacionais competentes. Os distribuidores têm de contactar o importador ou o fabricante para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a conformidade do produto.

⁽¹³²⁾ Por devida diligência entende-se o esforço realizado por uma parte normalmente prudente ou razoável para evitar causar danos à outra parte, tendo em conta as circunstâncias. Refere-se ao nível de julgamento, cuidado, prudência, determinação e atividade que é razoável esperar de uma pessoa em determinadas circunstâncias.

⁽¹³³⁾ Artigo R5, n.º 1, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹³⁴⁾ Artigo R5, n.º 2, primeiro parágrafo, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹³⁵⁾ Sempre que a legislação de harmonização da União exija explicitamente que o produto seja acompanhado da declaração UE de conformidade, o distribuidor deve assegurar-se de que assim acontece.

⁽¹³⁶⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige instruções e informações de segurança, uma vez que nem toda esta legislação está relacionada com a segurança.

⁽¹³⁷⁾ Ver as obrigações do fabricante no ponto 3.1 e as obrigações do importador no ponto 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Artigo R5, n.º 2, segundo parágrafo, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

Além de controlar a conformidade do produto com os requisitos formais, o distribuidor deve:

1. Adotar medidas corretivas em caso de suspeita de não conformidade ⁽¹³⁹⁾;
2. Ajudar as autoridades de fiscalização do mercado a identificar o fabricante ou importador responsável pelo produto;
3. Mediante pedido fundamentado ⁽¹⁴⁰⁾ de uma autoridade competente, cooperar com a autoridade em causa e facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto ⁽¹⁴¹⁾;
4. Identificar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, qualquer operador económico que lhe tenha fornecido um produto e a quem o distribuidor tenha fornecido um produto. Deve ser capaz de apresentar estas informações durante um período de 10 anos a contar da data em que lhe tenha sido fornecido o produto e durante um período de 10 anos a contar da data em que forneceu o produto ⁽¹⁴²⁾.

As condições de distribuição (p. ex., o transporte ou o armazenamento) podem afetar a manutenção da conformidade com as disposições da legislação de harmonização da União aplicável. Assim, a pessoa responsável pelas condições de distribuição deverá tomar as medidas necessárias para proteger a conformidade do produto. Isto visa assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais ou outros requisitos legais no momento da sua primeira utilização na União ⁽¹⁴³⁾.

As condições de distribuição podem ser, na ausência de legislação de harmonização da União, em certa medida, regulamentadas a nível nacional, nos termos dos artigos 34.º e 36.º do TFUE. A legislação nacional que concede aos membros de uma profissão específica o direito exclusivo de distribuir determinados produtos pode afetar as possibilidades de comercialização de produtos importados, na medida em que restringe as vendas a determinados canais. Uma tal legislação pode constituir, assim, uma medida com efeito equivalente à restrição quantitativa às importações. No entanto, pode ser justificada, por exemplo, pela proteção da saúde pública, se a medida for adequada para esse fim e não for além daquilo que é necessário para o alcançar ⁽¹⁴⁴⁾.

Prestadores de serviços de distribuição

Os centros de distribuição ⁽¹⁴⁵⁾ representam um novo modelo de negócio gerado pelo comércio eletrónico. Os produtos propostos pelos operadores em linha são geralmente armazenados em centros de distribuição situados na UE, a fim de garantir a sua rápida entrega aos consumidores da UE. Essas entidades prestam serviços a outros operadores económicos. Armazenam os produtos e, após a receção de encomendas, embalam os produtos e enviam-nos aos clientes. Por vezes, estes centros tratam também das devoluções. Existe uma vasta gama de cenários operacionais para a prestação de serviços de distribuição. Alguns centros de distribuição oferecem todos os serviços acima referidos, ao passo que outros apenas os cobrem parcialmente. A sua dimensão e a escala também diferem, indo dos operadores globais até às microempresas.

As atividades dos prestadores de serviços de distribuição atrás descritas vão além das dos prestadores de serviços de encomendas, que prestam serviços de desfalecimento, triagem, transporte e a entrega de encomendas. A complexidade do modelo de negócio que oferecem torna os prestadores de serviços de distribuição um elemento necessário da cadeia de abastecimento e, por conseguinte, pode considerar-se que participam no abastecimento de um produto e, em seguida, na sua colocação no mercado. Assim, quando os prestadores de serviços de distribuição prestam os serviços acima descritos, que vão além dos prestadores de serviços de encomendas, devem ser considerados distribuidores e devem satisfazer as correspondentes responsabilidades legais.

Tendo em conta a diversidade de centros de distribuição e dos serviços que prestam, a análise do modelo económico de alguns operadores pode concluir que são importadores ou mandatários.

⁽¹³⁹⁾ Artigo R5, n.º 2, segundo parágrafo, e artigo R5, n.º 4, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁰⁾ Um pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 765/2008, «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». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

⁽¹⁴¹⁾ Artigo R5, n.º 5, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴²⁾ Artigo R7, n.º 2, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴³⁾ Artigo R5, n.º 3, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁴⁾ Ver Acórdão proferido pelo TJUE: Processo C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Como referido na introdução, estão em curso reflexões mais específicas relativamente a vários aspetos do quadro jurídico da União aplicável às vendas em linha e o presente guia não prejudica futuras interpretações e orientações específicas que possam ser desenvolvidas nesta matéria.

3.5. OUTROS INTERMEDIÁRIOS: PRESTADORES INTERMEDIÁRIOS DE SERVIÇOS AO ABRIGO DA DIRETIVA SOBRE O COMÉRCIO ELETRÓNICO

A diretiva sobre o comércio eletrónico ⁽¹⁴⁶⁾ estabelece o quadro jurídico para o comércio eletrónico na UE. Introduce regras harmonizadas sobre questões como os requisitos de transparência e informação aplicáveis aos prestadores de serviços em linha, às comunicações comerciais ou aos contratos eletrónicos.

A diretiva sobre o comércio eletrónico não contempla categorias de operadores económicos, mas descreve as diferentes categorias de atividades. As principais categorias de atividades, do ponto de vista da segurança e da conformidade de um produto, são as atividades de armazenagem em servidor ⁽¹⁴⁷⁾. As atividades de armazenagem em servidor são atividades como a armazenagem de informações fornecidas pelo destinatário do serviço, por exemplo, lojas *web* e mercados ou plataformas.

Os prestadores intermediários de serviços que realizam as atividades acima descritas beneficiam de uma isenção da responsabilidade por danos ou sanções penais relacionadas com os elementos fornecidos por terceiros através das respetivas redes. No entanto, a isenção de responsabilidade não é absoluta. No caso das atividades de armazenagem em servidor, que são as mais relevantes no domínio da segurança e da conformidade dos produtos, a isenção só é aplicável se o prestador intermediário de serviços (1) não tiver conhecimento ou consciência efetiva da ilicitude da informação armazenada e (2) a partir do momento em que tiver esse conhecimento ou consciência quanto ao conteúdo ilegal (por exemplo, através de um aviso «suficientemente preciso e adequadamente fundamentado» ⁽¹⁴⁸⁾) atuar com diligência no sentido de o retirar ou impossibilitar o acesso ao mesmo. Se não preencherem estas condições, não podem ser abrangidos pela derrogação e, por conseguinte, podem ser responsabilizados pelo conteúdo que armazenam.

De acordo com o artigo 15.º da diretiva sobre o comércio eletrónico, os Estados-Membros não podem impor uma obrigação geral de estes prestadores vigiarem o conteúdo nem uma obrigação geral de procurar ativamente factos ou circunstâncias que indiquem ilicitudes. Isto significa que as autoridades nacionais não podem estabelecer uma obrigação geral para os intermediários de vigiarem ativamente a totalidade do seu tráfego na Internet nem de procurarem elementos que indiquem atividades ilícitas, como produtos não seguros.

Porém, a proibição relativa à exigência de uma vigilância geral não limita as autoridades públicas no estabelecimento de requisitos específicos de vigilância, embora o âmbito de tais disposições deva ser orientado. Como exemplo de um domínio de intervenção diferente mas com algumas semelhanças, um tribunal pode ordenar aos prestadores de serviços que se assegurem de que certos sítios *web*, que contenham exclusivamente conteúdos que violam direitos de autor ou produtos de contrafação, estão bloqueados para os utilizadores do Estado-Membro em causa.

Na prática, tal significa que as autoridades nacionais podem contactar os fornecedores de armazenamento em servidor que, quando notificados de uma atividade ilegal, se quiserem beneficiar da isenção de responsabilidade, têm de retirar ou desativar o conteúdo, o que significa que os produtos não seguros ou não conformes deixarão de estar acessíveis aos clientes da UE através dos seus serviços. No entanto, as autoridades de fiscalização do mercado devem basear as suas atividades nas disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e na legislação de harmonização da União aplicável e, assim, tentar atingir, em primeiro lugar, o operador económico responsável. As autoridades de fiscalização do mercado devem determinar quais as medidas mais adequadas a tomar, numa base caso a caso e atendendo ao princípio da proporcionalidade, tendo em conta o nível de risco, se o operador económico é identificável, a urgência, se foram tomadas anteriormente medidas contra um determinado produto, etc.

O termo «conteúdo» abrange a oferta de um produto em linha (por exemplo, a sua imagem, descrição, etc.). O termo «atividade ilícita» refere-se a atividades abrangidas pelo direito penal e administrativo. A isenção de responsabilidade diz respeito à responsabilidade civil, administrativa e penal por todos os tipos de atividades ilícitas iniciadas por terceiros em linha, como a pirataria de direitos de autor e de marcas, as práticas comerciais desleais, etc. A diretiva visa alcançar um equilíbrio justo entre todos os interesses em jogo. A transposição nacional da diretiva sobre o comércio eletrónico constitui a base jurídica para notificar e exigir aos prestadores de serviços de armazenamento em servidor que retirem ou impossibilitem o acesso a conteúdos ilegais. Além disso, a maioria dos intermediários em linha desenvolveram os seus próprios mecanismos de comunicação de informações.

⁽¹⁴⁶⁾ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ Outras atividades igualmente descritas na diretiva são: 1) «Atividades de simples transporte» como a transmissão de informação (fornecida pelo recetor do serviço) ou a prestação de acesso a uma rede de comunicações (por exemplo, fornecedores de serviços de Internet), e 2) «Armazenagem temporária» («*caching*»), nomeadamente para tornar a transmissão de informação mais eficiente (por exemplo, duplicação de bases de dados que copiam o conteúdo de servidores iniciais a fim de assegurar uma cobertura global).

⁽¹⁴⁸⁾ No Processo C-324/09, *L'Oréal/eBay*, o TJUE esclareceu que a questão pertinente para beneficiar de uma isenção de responsabilidade consistia em saber se a eBay tinha ou não conhecimento de factos ou circunstâncias que evidenciavam uma atividade ilegal (ver pontos 120-123).

3.6. UTILIZADOR FINAL

- *Ao contrário dos operadores económicos, os utilizadores finais não estão definidos na legislação de harmonização da União e não estão sujeitos a obrigações.*
- *Muitos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União em matéria de produtos são utilizados no trabalho e, por conseguinte, estão igualmente sujeitos à legislação da União relativa à segurança no local de trabalho.*

A legislação de harmonização da União não cria, no seu âmbito de aplicação, obrigações para os utilizadores finais dos produtos ⁽¹⁴⁹⁾. É este o caso mesmo quando não há operadores económicos responsáveis presentes na UE (por exemplo, no contexto dos produtos vendidos em linha). Por conseguinte, este termo não está definido nessa legislação. No entanto, é certo que o termo abrange tanto os utilizadores profissionais como os consumidores. O conceito de «utilização final» por um profissional ou consumidor está intrinsecamente relacionado com o conceito de «utilização prevista» ⁽¹⁵⁰⁾.

Muitos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União são utilizados no local de trabalho. Nos termos da legislação baseada no artigo 153.º do TFUE, as entidades patronais têm obrigações em matéria de utilização dos equipamentos de trabalho no local de trabalho. Uma entidade patronal é entendida como qualquer pessoa singular ou coletiva que tem uma relação de emprego com um trabalhador (isto é, qualquer pessoa empregada por uma entidade patronal) e é responsável pela empresa e/ou estabelecimento.

Nos termos da diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho (2009/104/CE), a entidade patronal deve tomar todas as disposições necessárias para que os equipamentos de trabalho (p. ex., máquinas e aparelhos) postos à disposição dos trabalhadores sejam adequados ao trabalho a efetuar e possam ser utilizados pelos trabalhadores sem pôr em risco a sua segurança ou saúde. A entidade patronal só pode adquirir ou utilizar equipamentos de trabalho conformes com as disposições da legislação aplicável no momento da sua primeira utilização, ou, se nenhuma outra legislação for aplicável ou apenas o for parcialmente, os requisitos mínimos estabelecidos no anexo I à Diretiva 2009/104/CE. A entidade patronal também deve tomar as medidas necessárias para assegurar a manutenção do equipamento de trabalho nesse nível. Além disso, a entidade patronal tem obrigação de fornecer informações e formação aos trabalhadores no que respeita à utilização do equipamento de trabalho.

Nos termos da Diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (89/656/CEE), esses equipamentos devem cumprir as disposições comunitárias relevantes em matéria de conceção e fabrico no que respeita à segurança e à saúde (isto é, o ato de harmonização da União relativo aos equipamentos de proteção individual). Além disso, os equipamentos devem ser adequados para o risco envolvido, corresponder às condições existentes no local de trabalho, ter em conta os requisitos ergonómicos e o estado de saúde do trabalhador, ajustar-se corretamente ao utilizador e ser compatíveis nos casos em que vários equipamentos devam ser utilizados em simultâneo. Antes de escolher os equipamentos de proteção individual, a entidade patronal é obrigada a avaliar se estes satisfazem ou não os requisitos.

Nos termos da Diretiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde respeitantes ao trabalho com equipamentos dotados de visor (90/270/CEE), as entidades patronais são obrigadas a realizar uma análise dos postos de trabalho destinada a avaliar as condições de segurança e de saúde, nomeadamente no que respeita aos eventuais riscos para a vista e aos problemas físicos e de tensão mental. A diretiva também estabelece os requisitos mínimos para os visores e outros equipamentos.

Nos termos da Diretiva relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (89/391/CEE), os trabalhadores têm uma responsabilidade geral de cuidar, na medida das suas possibilidades, da sua própria segurança e saúde e das de outras pessoas afetadas pelas suas ações no trabalho. De acordo com a formação e as instruções dadas pela sua entidade patronal, devem, por exemplo, utilizar corretamente as máquinas, aparelhos e outros meios de produção, bem como os equipamentos de proteção individual.

As Diretivas 89/391/CEE, 2009/104/CE, 89/656/CEE e 90/270/CEE estabelecem requisitos mínimos. Por conseguinte, os Estados-Membros estão autorizados a adotar ou manter disposições mais rigorosas, desde que estas sejam compatíveis com o TFUE. Além disso, as disposições da legislação de harmonização da União devem ser respeitadas e, por isso, as disposições nacionais suplementares não podem exigir a alteração de um produto abrangido por um ato de harmonização da União, nem influenciar as condições de colocação desses produtos no mercado.

⁽¹⁴⁹⁾ No entanto, a Diretiva 2013/53/UE relativa às embarcações de recreio impõe obrigações aos importadores privados.

⁽¹⁵⁰⁾ No que se refere ao conceito de «utilização prevista», ver ponto 2.7 supra.

4. REQUISITOS EM MATÉRIA DE PRODUTOS

4.1. REQUISITOS ESSENCIAIS PARA OS PRODUTOS

4.1.1. DEFINIÇÃO DE REQUISITOS ESSENCIAIS

- *Uma grande parte da legislação de harmonização da União limita a harmonização legislativa a uma série de requisitos essenciais que são de interesse público.*
- *Os requisitos essenciais definem os resultados a alcançar ou os riscos a tratar, mas não especificam as soluções técnicas para o fazer.*

Uma característica fundamental de uma grande parte da legislação de harmonização da União é a limitação da harmonização legislativa aos requisitos essenciais que são de interesse público. Estes requisitos dizem respeito à proteção da segurança e da saúde dos utilizadores (normalmente, consumidores e trabalhadores) e abrangem igualmente, por vezes, outros requisitos fundamentais (p. ex., a proteção da propriedade, dos recursos escassos ou do ambiente).

Os requisitos essenciais destinam-se a proporcionar e garantir um nível de proteção elevado. Podem ser suscitados por determinados riscos associados ao produto (por exemplo, resistência física e mecânica, inflamabilidade, propriedades químicas, elétricas ou biológicas, higiene, radioatividade, exatidão), referir-se ao produto ou ao seu desempenho (por exemplo, disposições relativas a materiais, conceção, construção, processo de fabrico, instruções elaboradas pelo fabricante), ou estabelecer o principal objetivo de proteção (por exemplo, através de uma lista exemplificativa). Frequentemente, são uma combinação destas possibilidades. Em consequência, poderão ser aplicáveis vários atos de harmonização da União a um mesmo produto, simultaneamente, uma vez que é necessário aplicar os requisitos essenciais de diversos atos de harmonização ao mesmo tempo para cobrir todos os interesses públicos relevantes.

Os requisitos essenciais devem ser aplicados em função do risco inerente a um dado produto. Por conseguinte, é necessário que os fabricantes efetuem uma análise dos riscos para identificar, em primeiro lugar, todos os riscos possíveis associados ao produto e determinar o requisito essencial aplicável ao mesmo. Esta análise deverá ser documentada e incluída na documentação técnica ⁽¹⁵¹⁾. Além disso, o fabricante deve documentar a forma como está a gerir os riscos identificados, de modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais aplicáveis (por exemplo, mediante a aplicação de normas harmonizadas). Se a norma harmonizada for aplicada apenas parcialmente ou se não abranger todos os requisitos essenciais aplicáveis, a forma como os requisitos essenciais não abrangidos pela mesma são tratados deve estar documentada ⁽¹⁵²⁾.

Os requisitos essenciais definem os resultados a alcançar ou os riscos a tratar, mas não especificam as soluções técnicas para o fazer. A solução técnica exata pode ser fornecida por uma norma ou por outras especificações técnicas, ou ser desenvolvida em conformidade com conhecimentos gerais técnicos ou científicos estabelecidos na literatura especializada, ficando a escolha ao critério do fabricante. Esta flexibilidade permite que os fabricantes escolham o modo como vão cumprir os requisitos. Permite igualmente que, por exemplo, os materiais e a conceção do produto sejam adaptados ao progresso tecnológico. Deste modo, a legislação de harmonização da União baseada nos requisitos essenciais não necessita de uma adaptação regular ao progresso técnico, uma vez que a avaliação do cumprimento ou incumprimento dos requisitos é baseada no estado do saber-fazer técnico no momento em que o produto é colocado no mercado.

Os requisitos essenciais são apresentados nas secções ou anexos pertinentes de um determinado ato da legislação de harmonização da União. Embora estes requisitos não incluam quaisquer especificações de fabrico detalhadas, o grau de pormenor da redação difere entre os vários atos de harmonização da União ⁽¹⁵³⁾. A redação procura ser suficientemente precisa para criar, na transposição para a legislação nacional, obrigações juridicamente vinculativas que possam ser aplicadas e facilitar a definição dos pedidos de normalização da Comissão às organizações europeias de normalização,

⁽¹⁵¹⁾ No que se refere à documentação técnica, ver ponto 4.3.

⁽¹⁵²⁾ Mesmo quando o fabricante utiliza uma norma harmonizada (cuja referência está publicada no JOUE e que tem por objetivo cobrir determinados riscos) para satisfazer os requisitos essenciais, a avaliação dos riscos deve ser efetuada e o fabricante deve verificar se a norma harmonizada cobre todos os riscos do produto. Tal sucede porque não se pode partir do princípio que a norma harmonizada abrange todos os requisitos de todos os atos legislativos aplicáveis a um determinado produto (ou mesmo todos os requisitos do ato específico no âmbito do qual foi elaborada) ou que o produto em questão introduz igualmente outros riscos não considerados na norma harmonizada.

⁽¹⁵³⁾ Nos termos da Diretiva 2008/57/CE relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário, cada subsistema é abrangido por uma especificação técnica de interoperabilidade (ETI) que especifica os requisitos essenciais. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo, em caso de necessidade os requisitos essenciais são melhorados ou complementados por regras de execução em matéria de interoperabilidade.

com vista à produção de normas harmonizadas. Estas obrigações também são formuladas de modo a permitir a avaliação da conformidade com os ditos requisitos, mesmo na ausência de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante optar pela sua não aplicação.

4.1.2. CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS: NORMAS HARMONIZADAS

- Os termos «norma», «norma nacional», «norma europeia», «norma harmonizada» e «norma internacional» são objeto de definições concretas.
- As normas são de aplicação voluntária.
- As «normas harmonizadas» são «normas europeias» adotadas na sequência de um pedido formulado pela Comissão com vista à aplicação da legislação de harmonização da União.
- As normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais que se destinam a cobrir.

4.1.2.1. Definição de uma norma harmonizada

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ fornece definições para os termos «norma», «norma nacional», «norma europeia», «norma harmonizada» e «norma internacional»:

- por «norma» entende-se uma especificação técnica, aprovada por um organismo de normalização reconhecido, para aplicação repetida ou continuada, cuja observância não é obrigatória,
- por «norma europeia» entende-se uma «norma» aprovada por uma organização europeia de normalização indicada no anexo I do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁵⁵⁾,
- tendo em conta as duas primeiras definições mencionadas acima, por «norma harmonizada» entende-se uma «norma europeia» aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação de harmonização da União. As normas harmonizadas conservam o seu estatuto de aplicação voluntária.

A definição de «norma harmonizada», no contexto do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, não se limita às normas harmonizadas de suporte à legislação harmonizada em matéria de produtos, uma vez que o regulamento integra a utilização de normas harmonizadas na legislação de harmonização relativa aos serviços da mesma forma que na legislação de harmonização da União em matéria de produtos.

4.1.2.2. Papel das normas harmonizadas

As normas harmonizadas são desenvolvidas e publicadas tal como as outras normas europeias, em conformidade com as regras internas das organizações europeias de normalização. De acordo com essas regras, todas as normas europeias devem ser adotadas a nível nacional pelos organismos nacionais de normalização. Esta adoção significa que as normas europeias em questão devem ser disponibilizadas de forma idêntica às normas nacionais e que todas as normas nacionais conflitantes devem ser retiradas num dado prazo.

As normas harmonizadas são normas europeias às quais o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e a legislação de harmonização setorial da União conferem um significado especial ⁽¹⁵⁶⁾. As normas harmonizadas conservam o seu estatuto de aplicação voluntária ⁽¹⁵⁷⁾. No entanto, importa notar que a definição de uma norma harmonizada não

⁽¹⁵⁴⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Comité Européen de Normalização); CENELEC (Comité Européen de Normalização Eletrotécnica); ETSI (Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações).

⁽¹⁵⁶⁾ A título excecional, os documentos de harmonização adotados pelas organizações europeias de normalização podem igualmente ser considerados normas harmonizadas (p. ex., no caso da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão). As diferenças entre as normas europeias (EN) e os documentos de harmonização prendem-se essencialmente com o grau de obrigação por parte dos organismos nacionais de normalização. Os documentos de harmonização devem ser implementados a nível nacional, pelo menos, através da notificação pública do título e do número do documento e pela revogação das normas nacionais contraditórias. No entanto, é aceitável a manutenção ou publicação de uma norma nacional com o mesmo objeto que um documento de harmonização, desde que o seu conteúdo seja equivalente do ponto de vista técnico. Além disso, os documentos de harmonização permitem, em condições especiais, divergências nacionais, o que poderia criar alguns problemas de aplicação se fossem aceites como normas harmonizadas.

⁽¹⁵⁷⁾ A natureza voluntária das normas faz referência ao facto de as normas enquanto tal e como publicadas pelas organizações de normalização são sempre de aplicação voluntária. Este princípio também é geralmente aplicado na legislação quando é feita referência às normas.

contém qualquer referência à publicação do seu título no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE). Enquanto o título de uma norma harmonizada não for publicado no JOUE, a referida norma, ou partes dessa norma, não confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros requisitos que pretenda abarcar. A Comissão solicita formalmente às organizações europeias de normalização que apresentem normas harmonizadas através da emissão de um pedido de normalização (mandato). O papel a desempenhar pelas organizações europeias de normalização e a preparação dos pedidos de normalização apresentados pela Comissão estão pormenorizados no Vade-mécum sobre a normalização europeia ⁽¹⁵⁸⁾. Previamente, a Comissão consulta os Estados-Membros ⁽¹⁵⁹⁾. A obtenção de normas com base num consenso, na aceção do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁶⁰⁾, implica uma ampla consulta das autoridades setoriais a nível nacional. O pedido fornece, assim, uma indicação clara das expectativas das autoridades públicas.

As organizações europeias de normalização tomarão uma posição formal sobre o pedido da Comissão em conformidade com os seus regulamentos internos. A aceitação do pedido e do programa de trabalho subsequente por parte destas organizações dá início ao *status quo* previsto nos seus regulamentos internos e, no caso de normas harmonizadas, também no Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

A elaboração e a adoção de normas harmonizadas baseiam-se no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁶¹⁾ e nas Orientações gerais para a cooperação entre, por um lado, o CEN, o Cenelec, o ETSI e, por outro, a Comissão Europeia e a Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), de 28 de março de 2003 ⁽¹⁶²⁾. As referidas orientações contêm uma série de requisitos, princípios e compromissos em matéria de normalização, tais como a participação de todas as partes interessadas (por exemplo, fabricantes, incluindo PME, associações de consumidores, intervenientes no domínio do ambiente e sindicatos), o papel das autoridades públicas, a qualidade das normas e a transposição uniforme das normas europeias em toda a União pelos organismos nacionais de normalização.

As organizações europeias de normalização são responsáveis pela identificação, em consonância com os pedidos correspondentes, pela elaboração de normas harmonizadas, na aceção da legislação pertinente relativa ao mercado interno, e pela apresentação à Comissão de uma lista das normas harmonizadas adotadas. O conteúdo técnico de tais normas harmonizadas é da inteira responsabilidade das organizações europeias de normalização. Uma vez que as autoridades públicas tenham chegado a acordo a respeito do pedido, a busca de soluções técnicas deve ser deixada, em princípio, às partes interessadas. Em determinadas áreas, tais como o ambiente, a segurança e a saúde, a participação das autoridades públicas a nível técnico é importante para o processo de normalização. Contudo, a legislação de harmonização da União relativa aos produtos não prevê um procedimento que permita às autoridades públicas verificarem sistematicamente ou aprovarem, a nível da União ou a nível nacional, o conteúdo das normas harmonizadas que foram adotadas pelas organizações europeias de normalização ⁽¹⁶³⁾. O diálogo entre os organismos de normalização e as autoridades públicas e, se for caso disso, a sua participação no processo de normalização deverá contribuir, no entanto, para assegurar que os termos do pedido de normalização são corretamente entendidos e as preocupações do público convenientemente tidas em conta no processo.

As organizações europeias de normalização decidem quanto ao programa de trabalho relativo às normas harmonizadas, em consonância com o respetivo pedido. Também podem identificar as normas existentes, que considerem, após análise e eventual revisão, satisfazer os termos do pedido, ou modificar as normas existentes para satisfazer esses termos. Do mesmo modo, podem identificar normas internacionais ou nacionais e adotá-las como normas europeias, apresentando-as à Comissão como normas harmonizadas. É igualmente possível que, por vezes, apenas determinadas partes ou disposições de uma norma harmonizada apoiem um requisito essencial, caso em que somente tais partes ou disposições irão conferir a presunção de conformidade, após a publicação das referências no JOUE.

Uma norma harmonizada deve corresponder aos requisitos essenciais ou aos outros requisitos legais do ato legislativo pertinente, em consonância com o respetivo pedido de normalização. Uma norma harmonizada pode conter não só disposições relativas aos requisitos essenciais mas também a outras questões não regulamentadas. Nesse caso, estas disposições deverão ser claramente distinguidas das que abrangem os requisitos essenciais. Uma norma harmonizada não abrange necessariamente todos os requisitos essenciais, mas deve ser sempre clara quanto aos requisitos que «tem por objetivo abranger» ⁽¹⁶⁴⁾, pois, caso contrário, um fabricante, em conformidade com uma norma harmonizada

⁽¹⁵⁸⁾ SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, disponível em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁽¹⁵⁹⁾ Após consulta das OEN, das partes interessadas e dos especialistas setoriais (estes últimos através do comité instituído ao abrigo da legislação correspondente, caso exista), a Comissão consulta o comité dos Estados-Membros criado nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (Regulamento relativo à normalização), em conformidade com o procedimento de exame do Regulamento (UE) n.º 182/2011 (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ Ver artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ A fim de estabelecer princípios coerentes para a elaboração e a adoção, incluindo a revisão, de normas harmonizadas, o Vade-mécum sobre a normalização europeia [SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, parte III] estabelece orientações para a execução dos pedidos de normalização aceites pelas OEN.

⁽¹⁶²⁾ JO C 91 de 16.4.2003, p. 7.

⁽¹⁶³⁾ Ainda assim, a Comissão, com base no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, deve verificar e avaliar se os termos do pedido foram cumpridos, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado único (ver ponto 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ Na realidade, as organizações europeias de normalização só podem declarar a intenção de abranger determinados requisitos, sendo esta confirmada (ou suprimida) assim que uma referência é publicada (ou retirada) no (do) JOUE (ver pontos 4.1.2.4 e 4.1.2.5).

referenciada no JOUE, não poderá determinar a que requisitos uma «presunção de conformidade» se aplica e as autoridades públicas não saberão relativamente a que requisitos essenciais devem aceitar uma presunção de conformidade.

Os requisitos essenciais pertinentes ou outros requisitos legais que uma norma harmonizada tem por objetivo abranger são geralmente indicados num anexo informativo ⁽¹⁶⁵⁾ separado de uma norma harmonizada. Sempre que a norma abranger os requisitos essenciais apenas de modo parcial, tal deve estar claramente indicado na norma. Em alguns casos, o âmbito de aplicação de uma norma harmonizada pode indicar igualmente os requisitos pertinentes com clareza suficiente (por exemplo, quando é feita claramente referência aos riscos abrangidos em matéria de segurança). Esta informação sobre a «cobertura visada dos requisitos essenciais ou de outros requisitos» constante de uma norma harmonizada determina assim o âmbito de aplicação da denominada «presunção de conformidade com os requisitos legais».

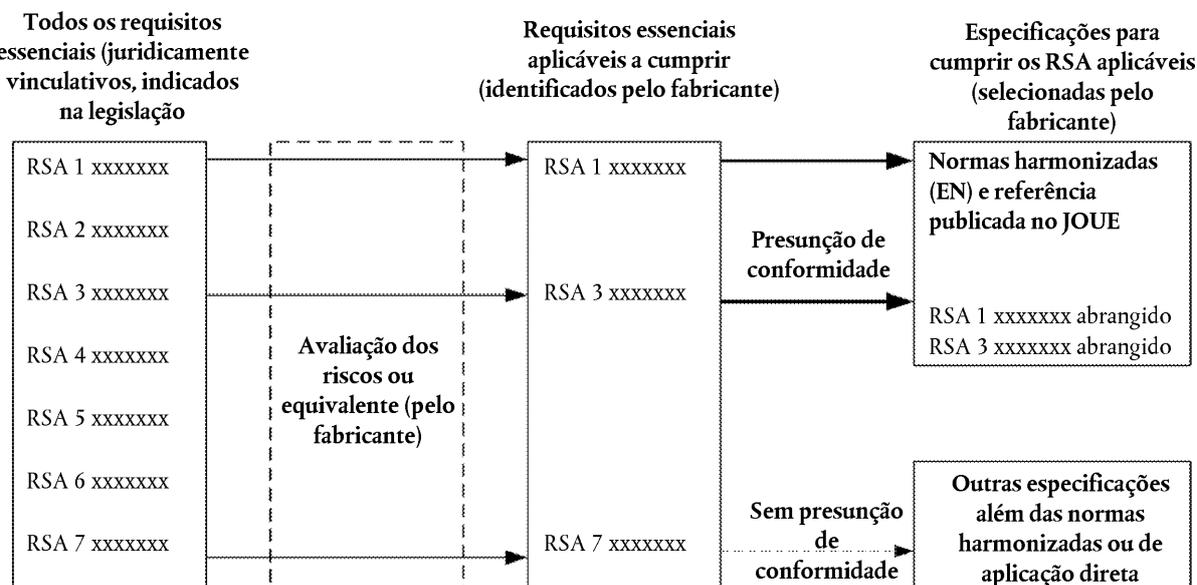
Deve efetuar-se uma distinção clara entre a «conformidade com uma norma» e a «presunção de conformidade (quando se aplica uma norma harmonizada)». A «conformidade com uma norma» refere-se geralmente a uma situação em que uma norma é «plenamente aplicada». É o caso, por exemplo, da certificação voluntária no que se refere a uma norma. Para efeitos da «presunção de conformidade», é suficiente aplicar apenas as disposições relacionadas com os requisitos essenciais ou com outros requisitos legais que a norma tem por objetivo abranger.

As normas harmonizadas nunca substituem os requisitos essenciais juridicamente vinculativos. Uma especificação apresentada numa norma harmonizada não constitui uma alternativa a um requisito essencial pertinente ou a outro requisito legal, mas apenas um eventual meio técnico para lhe dar cumprimento. Na legislação de harmonização relativa aos riscos, tal significa, em particular, que um fabricante, mesmo quando utiliza normas harmonizadas, continua a ser plenamente responsável pela avaliação de todos os riscos do seu produto a fim de determinar quais os requisitos essenciais (ou outros) aplicáveis. Após essa avaliação, o fabricante pode optar, em seguida, por aplicar as especificações contidas nas normas harmonizadas a fim de aplicar «medidas de redução dos riscos» ⁽¹⁶⁶⁾ especificadas nas normas harmonizadas. Na legislação de harmonização relativa aos riscos, as normas harmonizadas proporcionam frequentemente determinados meios que permitem reduzir ou eliminar os riscos, embora os fabricantes continuem a ser plenamente responsáveis pela avaliação dos mesmos, a fim de identificar os riscos em causa, e pela identificação dos requisitos essenciais aplicáveis, a fim de selecionar as normas harmonizadas ou outras especificações adequadas.

⁽¹⁶⁵⁾ As organizações europeias de normalização designam geralmente este anexo por «anexo ZA, ZB ou ZZ», etc.

⁽¹⁶⁶⁾ Neste contexto, esta expressão é entendida tal como definida no documento «ISO/IEC Guide 51 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards» (ISO/IEC Guia 51: Aspectos associados à segurança — Orientações para a sua inclusão nas normas), que fornece uma orientação geral para a elaboração de normas relativas a questões de segurança.

O papel das normas harmonizadas na conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis identificados por um fabricante - metodologia genérica para os casos em que um fabricante tem de identificar os requisitos essenciais aplicáveis:



Sempre que as normas harmonizadas não indicam claramente os requisitos essenciais que se destinam a abranger, tais normas podem tornar-se menos úteis para os fabricantes, na medida em que se verifica uma menor segurança jurídica no que se refere ao verdadeiro «âmbito de aplicação da presunção de conformidade». Uma indicação pouco clara ou incorreta dos requisitos essenciais que uma norma harmonizada tem por objetivo abranger pode igualmente conduzir, em alguns casos, a objeções formais contra normas harmonizadas (ver ponto 4.1.2.5). Sempre que uma norma harmonizada abranja apenas uma parte dos requisitos essenciais identificados como aplicáveis por um fabricante, ou apenas alguns aspetos dos mesmos, o fabricante terá de utilizar, além disso, outras especificações técnicas pertinentes ou desenvolver soluções de acordo com conhecimentos gerais de âmbito técnico ou científico, estabelecidos na literatura especializada, a fim de cumprir os requisitos essenciais da legislação em causa. De forma semelhante, caso opte por não aplicar todas as disposições constantes de uma norma harmonizada (que normalmente confeririam a presunção de conformidade), o fabricante deve indicar na sua documentação técnica, com base na sua própria avaliação dos riscos, de que forma é alcançada a conformidade ou que os requisitos essenciais pertinentes não são aplicáveis ao seu produto.

Ocasionalmente, as normas podem conter erros ou estar sujeitas a diferentes leituras possíveis. Se um fabricante constatar uma incerteza ou um erro deve, em primeiro lugar, contactar o seu organismo nacional de normalização a fim de obter esclarecimentos.

4.1.2.3. Processo através do qual as normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade

O procedimento geral conducente a uma norma harmonizada que confere uma presunção de conformidade é descrito no fluxograma 1.

Antes da preparação de um pedido de normalização a solicitar a elaboração de normas harmonizadas, deve existir ou, eventualmente, encontrar-se em fase de preparação ⁽¹⁶⁷⁾, legislação de harmonização da União que preveja a utilização de normas harmonizadas enquanto instrumento que permita cumprir os requisitos essenciais ou outros requisitos legais, isto é, o legislador já deve ter dado o seu aval político à elaboração e publicação de normas harmonizadas no âmbito do quadro jurídico contido no Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

1. Planeamento dos pedidos de normalização da Comissão: a Comissão publica os seus planos sobre os futuros pedidos de normalização no programa de trabalho anual da União em matéria de normalização europeia, nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Este programa de trabalho identifica igualmente as necessidades em matéria de normalização no âmbito da futura legislação de harmonização.

⁽¹⁶⁷⁾ A preparação de um pedido pode iniciar-se em paralelo com o processo legislativo. No entanto, no momento em que é emitido um pedido junto das organizações europeias de normalização, deve haver certeza sobre os requisitos legais que as normas harmonizadas devem apoiar.

2. Preparação de um pedido de normalização: Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão prepara um projeto de pedido após consulta das organizações europeias de normalização, dos peritos setoriais dos Estados-Membros e das partes interessadas pertinentes a nível europeu, nos termos do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 12.º, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
3. Adoção e notificação de um pedido de normalização: a Comissão adota um pedido sob forma de decisão de execução da Comissão dirigida à(s) OEN após ter recebido um parecer positivo dos Estados-Membros, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Em seguida, o pedido é notificado às organizações europeias de normalização pertinentes.
4. Aceitação de um pedido de normalização: a organização europeia de normalização pertinente indica se aceita o pedido ⁽¹⁶⁸⁾ no prazo fixado no artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Os organismos nacionais de normalização são obrigados a respeitar os requisitos em matéria de *status quo*, nos termos do artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. A organização europeia de normalização pertinente pode candidatar-se a um financiamento da União (uma subvenção de ação) com base no capítulo V do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. A Comissão informa a organização europeia de normalização pertinente, no prazo previsto no artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, da concessão de uma subvenção.
5. Programação e acordo sobre um programa de trabalho: a(s) organização(ões) europeia(s) de normalização pertinente(s) elaboram(m), em consonância com o pedido correspondente, um programa de trabalho (comum), que apresenta(m) à Comissão. Se for caso disso, a Comissão pode informar sobre as prioridades a ter em consideração no trabalho de normalização.
6. Trabalho de elaboração: o comité técnico responsável de uma organização europeia de normalização ⁽¹⁶⁹⁾ elabora um projeto de norma europeia. As organizações europeias de normalização aplicam os princípios reconhecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC) no domínio da normalização (coerência, transparência, abertura, consenso, aplicação voluntária e eficiência). Além do mais, o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê, nos seus artigos 3.º a 5.º, requisitos diretamente aplicáveis no que diz respeito à participação das partes interessadas e à transparência dos programas de trabalho e dos projetos de normas. O pedido aceite é um dos documentos de referência que o comité técnico responsável deve seguir durante o trabalho de elaboração. Nos termos do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a organização europeia de normalização pertinente deve informar (apresentar relatórios) a Comissão das atividades empreendidas e dispor de meios adequados ⁽¹⁷⁰⁾, implementados em conjunto com a Comissão - e por sua iniciativa -, para avaliar a conformidade dos projetos de normas com o pedido inicial.
7. Inquérito público: as organizações europeias de normalização, em conjunto com os organismos nacionais de normalização, organizam um inquérito público durante o qual todas as partes interessadas podem apresentar as suas observações através dos organismos nacionais de normalização. O artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para o caso de um organismo nacional de normalização receber observações que indiquem um eventual impacto negativo no mercado interno.
8. Integração das observações recebidas: o comité técnico responsável analisa as observações recebidas durante o inquérito público e prepara o projeto de norma europeia final.
9. Votação formal: os organismos nacionais de normalização pronunciam-se sobre o projeto final através de uma votação formal em que são atribuídos votos ponderados aos organismos nacionais de normalização. O projeto final é adotado se houver uma maioria simples de votos a favor e se 71 % ou mais dos votos ponderados (sem contabilizar as abstenções) forem a favor.
10. Ratificação e publicação de uma norma europeia (EN): se o resultado da votação for positivo, a organização europeia de normalização pertinente ratifica e publica a norma europeia. Uma vez que, neste caso, a norma europeia apoia a legislação de harmonização da União e foi elaborada com base num pedido da Comissão, esta norma europeia é uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 — no entanto, ainda não confere uma presunção de conformidade.
11. Comunicação das referências à Comissão: as organizações europeias de normalização pertinentes transmitem automaticamente à Comissão as referências da norma harmonizada pertinente. Esta informação inclui, em especial, o número de referência e o título, em todas as línguas oficiais da UE.

⁽¹⁶⁸⁾ Sem prejuízo do seu direito de recusar um pedido.

⁽¹⁶⁹⁾ As organizações europeias de normalização podem igualmente cooperar com outros organismos responsáveis pelo trabalho de elaboração.

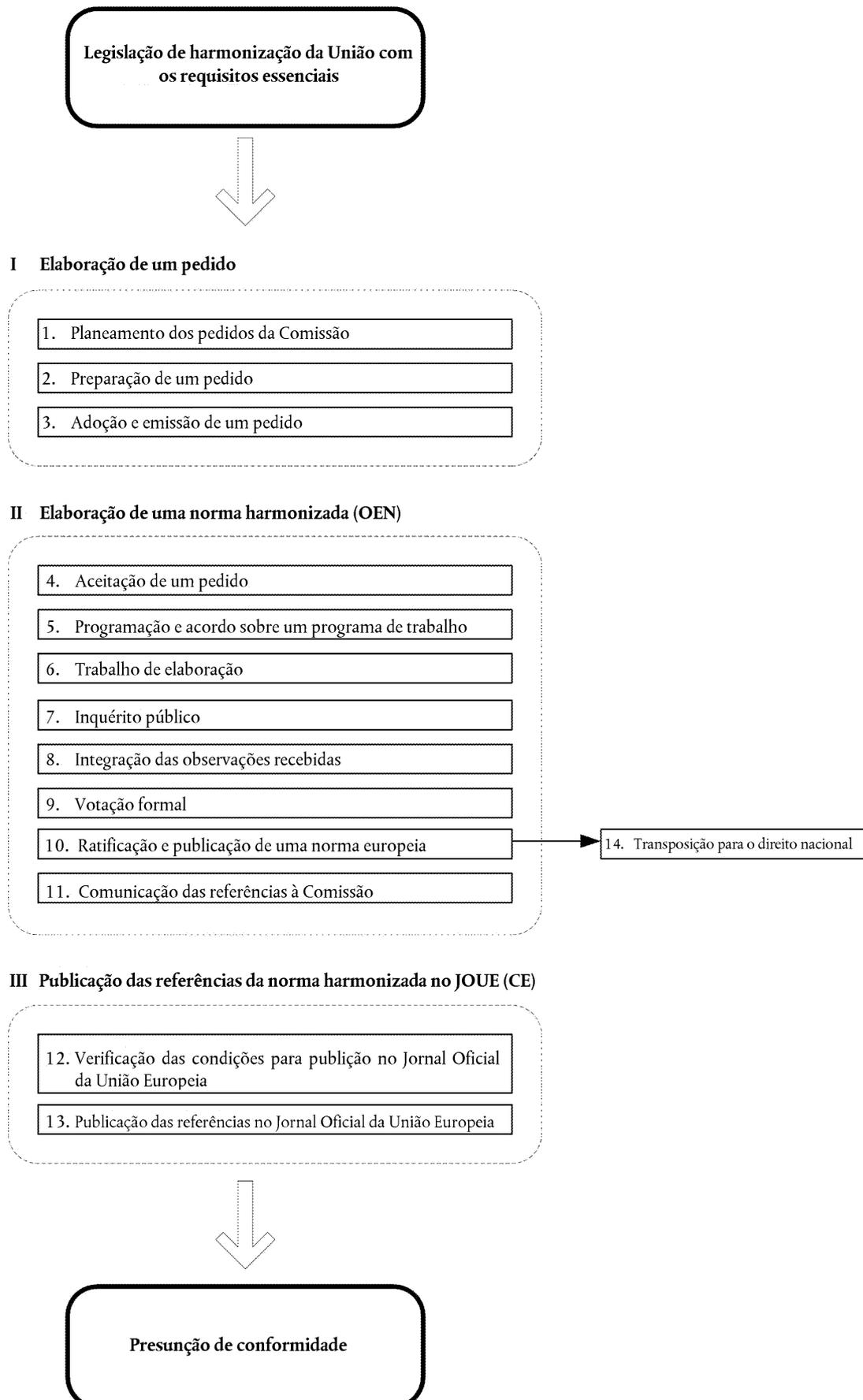
⁽¹⁷⁰⁾ O artigo 10.º, n.º 5, indica que o processo para a obtenção de um consenso nos termos das regras internas das organizações europeias de normalização não constitui, por si só e enquanto tal, uma garantia suficiente que permita presumir que os requisitos de um pedido são cumpridos.

12. Verificação das condições para publicação no JOUE: nos termos do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão tem de verificar se a norma harmonizada pertinente está em conformidade com o pedido inicial. Durante esta verificação, a Comissão verifica, nomeadamente, se a norma harmonizada é abrangida pelo pedido pertinente e se os requisitos essenciais ou outros requisitos legais que «tem por objetivo abranger» estão claramente indicados na norma e são por ela abrangidos. Durante esta verificação não há necessidade de proceder a uma revisão do conteúdo técnico, uma vez que, em geral, a Comissão não aceita o conteúdo técnico nem assume a responsabilidade pelo mesmo. No entanto, já durante esta fase, a Comissão pode igualmente avaliar a adequação das especificações técnicas constantes de uma norma harmonizada aos requisitos essenciais correspondentes, podendo esta avaliação conduzir à não publicação das referências no JOUE.
13. Publicação das referências no JOUE: nos termos do artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão publica as referências de uma norma harmonizada no JOUE. Esta publicação dá finalmente início a uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros requisitos legais abrangidos pela norma harmonizada em causa. Geralmente, uma presunção de conformidade é válida a contar da data de publicação no JOUE e, na maioria dos casos (ver igualmente o ponto 4.1.2.5), pode ser removida por uma objeção formal ou quando é feita referência a uma versão revista da norma harmonizada no JOUE.
14. Transposição para o direito nacional: os organismos nacionais de normalização são obrigados a transpor a norma europeia ⁽¹⁷¹⁾ em causa como uma norma nacional idêntica, com base no regulamento interno das organizações europeias de normalização. Nos termos do artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, os referidos organismos são igualmente obrigados a anular quaisquer normas nacionais que sejam incompatíveis com uma norma harmonizada.
15. Objecção formal: nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾, um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu pode contestar a publicação das referências de uma norma harmonizada no JOUE. Através deste processo, um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu pode solicitar à Comissão a elaboração de uma decisão da Comissão a fim de impedir ou retirar a presunção de conformidade. Pode ser apresentada uma objeção formal assim que a norma é adotada e ratificada (no caso do CEN e do Cenelec) ou adotada (no caso do ETSI) de acordo com o regulamento da organização em causa.

⁽¹⁷¹⁾ A transposição da norma é abrangida pelo âmbito das regras internas das OEN. Geralmente, ocorre antes da publicação das referências da norma harmonizada no JOUE. No entanto, a transposição nacional não é uma condição prévia para se obter uma presunção de conformidade. Na prática, as normas harmonizadas estão geralmente disponíveis como normas transpostas a nível nacional, ao passo que a lista das normas harmonizadas publicada no JOUE e na legislação de harmonização pertinente da União faz referência direta às normas europeias originais.

⁽¹⁷²⁾ Nos termos do artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, os artigos relativos à objeção formal contidos em determinadas legislações setoriais continuam a ser válidos durante algum tempo.

Diagrama 1

Processo com vista a normas harmonizadas e presunção de conformidade

4.1.2.4. A presunção de conformidade

As normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais que se destinam a cobrir, desde que as suas referências tenham sido publicadas no JOUE. As referências das normas harmonizadas são publicadas como comunicações da Comissão na série C do JOUE ⁽¹⁷³⁾.

Frequentemente, as normas europeias, incluindo as normas harmonizadas, baseiam-se, total ou parcialmente, em normas internacionais ISO ou IEC. No entanto, por vezes, a presunção de conformidade só é possível quando a versão europeia é aplicada, devido às alterações que nela são introduzidas.

O objetivo da publicação da referência no JOUE consiste em fixar a data a partir da qual a presunção de conformidade produz efeitos. A publicação das referências das normas harmonizadas é uma tarefa administrativa que a Comissão executa sem voltar a consultar os Estados-Membros ou os comités setoriais pertinentes. Trata-se do objetivo final de uma norma harmonizada e da conclusão do processo despoletado com a emissão do pedido correspondente pela Comissão. No entanto, antes de publicar as referências, a Comissão deve avaliar em conjunto com as organizações europeias de normalização, nos termos do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, se os termos do(s) pedido(s) correspondente(s) estão ou não cumpridos e se a norma harmonizada abrange efetivamente os requisitos essenciais ou outros requisitos que alegue ⁽¹⁷⁴⁾ abranger.

A publicação das referências não é uma ação automática e a Comissão deve realizar determinados controlos e avaliações antes de proceder à publicação. Assim, a Comissão pode recusar publicar as referências ou, em determinados casos, fixar determinadas restrições que são publicadas juntamente com as referências.

Numa situação em que já tenha sido dado início a um procedimento de objeção formal, levantam-se dúvidas quanto ao facto de uma norma harmonizada preencher inteiramente os requisitos que tem por objetivo abranger, na aceção do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Devido a estas dúvidas, a Comissão não pode publicar a referência nos termos do artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, devendo ser tomada uma decisão de execução da Comissão na aceção do artigo 11.º, n.º 1.

Existem igualmente outras situações em que as referências podem não ser publicadas. A avaliação nos termos do artigo 10.º, n.º 5, pode revelar que os termos do pedido relevante não se encontram devidamente respeitados ou que a norma contém erros manifestos. Geralmente, nesses casos, as condições para dar início ao procedimento de objeção, nos termos do artigo 11.º ⁽¹⁷⁵⁾ do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, não se encontram preenchidas.

Exemplos de outros motivos para a não publicação incluem: a norma não é abrangida pelo pedido de normalização pertinente; os produtos abrangidos pela norma não se enquadram no âmbito de aplicação da legislação de harmonização pertinente da União; a norma não especifica quais os requisitos legais (essenciais) abrangidos ⁽¹⁷⁶⁾; a norma não abrange os requisitos legais (essenciais) que alega abranger; a norma contém especificações que não apoiam requisitos essenciais e que não se distinguem claramente das especificações que apoiam requisitos essenciais; a norma alega apoiar outros requisitos legais que não os previstos no pedido; a norma contém referências normativas a outras especificações que não são aceitáveis devido à sua origem ou à ausência de um processo adequado de consenso durante a sua adoção ou porque as normas de referência ainda não estão acessíveis; outros motivos, devido à não aplicação das regras internas das organizações europeias de normalização ou ao desrespeito das prescrições contidas no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 durante a elaboração de uma norma harmonizada.

Nestes casos, a Comissão assegura, ao recusar a publicação, uma aplicação correta da legislação de harmonização pertinente da União e o funcionamento coerente e correto do mercado único. Neste contexto, a Comissão pode apenas solicitar às organizações europeias de normalização relevantes que corrijam as normas em causa, fazendo referência aos requisitos acordados constantes do pedido correspondente e a outros princípios reconhecidos e acordados com base nos quais essas organizações devem trabalhar. Em alguns casos, a Comissão pode considerar a publicação de referências com uma restrição, tendo, no entanto, presente que essas restrições não devem sobrepor-se aos motivos que justificam o início de um procedimento adequado de objeção. Embora a justificação para a não publicação esteja relacionada com o pedido correspondente propriamente dito, a Comissão pode igualmente recusar a publicação a fim de proteger o correto funcionamento do mercado único.

⁽¹⁷³⁾ Um serviço *web* que dá acesso às listas mais recentes de referências das normas harmonizadas e de outras normas europeias publicadas no JOUE está disponível em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁷⁴⁾ Geralmente, esta «alegação» é indicada num anexo informativo específico de uma norma harmonizada.

⁽¹⁷⁵⁾ Em alguns casos, um ato legislativo setorial ainda pode conter um artigo relativo a uma objeção. Nesses casos, não é aplicável o artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 — ver artigo 28.º, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁷⁶⁾ Uma presunção de conformidade perderia o seu significado se os requisitos essenciais cobertos não fossem conhecidos.

O recurso a normas harmonizadas referidas no JOUE que conferem uma presunção de conformidade continua a ser voluntário ⁽¹⁷⁷⁾. O fabricante pode optar entre tomar as normas harmonizadas como referência ou não o fazer. Todavia, se o fabricante optar por não seguir uma norma harmonizada, é obrigado a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha (por exemplo, através de quaisquer especificações técnicas existentes, incluindo todas as outras normas disponíveis). Se o fabricante só aplicar parcialmente uma norma harmonizada ou se a norma harmonizada aplicável não abranger todos os requisitos essenciais, a presunção de conformidade apenas existe na medida em que a norma harmonizada corresponda aos requisitos essenciais. Por esse motivo, é necessário que cada norma harmonizada contenha informações claras e corretas sobre os requisitos legais (essenciais) abrangidos.

Nos termos de alguns atos de harmonização da União, a conformidade com as normas harmonizadas é uma opção que determina o processo de avaliação da conformidade a aplicar, permitindo por vezes a possibilidade de a avaliação da conformidade se fazer sem a intervenção de um terceiro, ou uma escolha mais ampla de procedimentos ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Retirada, restrição ou prevenção da presunção de conformidade

O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 contém uma disposição segundo a qual a publicação dos títulos das normas harmonizadas no JOUE pode ser contestada ⁽¹⁷⁹⁾. Esta situação pode surgir antes da publicação da referência da norma harmonizada no JOUE ou no caso de uma norma harmonizada cuja referência tenha sido publicada no referido jornal oficial.

Em ambos os casos, sempre que um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu ⁽¹⁸⁰⁾ considere que uma norma harmonizada não satisfaz plenamente os requisitos que tem por objetivo abranger e que se encontram definidos na legislação de harmonização pertinente da União, deve notificar a Comissão desse facto. Após consulta dos Estados-Membros ⁽¹⁸¹⁾, a Comissão pode adotar uma decisão de execução no sentido de:

- publicar, não publicar ou publicar com restrições a referência à norma harmonizada em causa no JOUE, ou
- manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma harmonizada em causa no/do JOUE.

Em todo o caso, a Comissão deve publicar no seu sítio *web* ⁽¹⁸²⁾ informações sobre as normas harmonizadas que tenham sido objeto de tais decisões de execução.

No âmbito das suas responsabilidades e obrigações nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e da legislação setorial pertinente, a Comissão pode igualmente redigir e propor decisões de execução a fim de contestar, por sua própria iniciativa, normas harmonizadas. Sempre que um Estado-Membro intente uma ação ao abrigo de uma cláusula de salvaguarda ⁽¹⁸³⁾ contra um produto que esteja em conformidade com uma norma harmonizada e sempre que uma medida de salvaguarda seja considerada justificada, a Comissão tem igualmente a responsabilidade de dar início a um procedimento de objeção contra a norma harmonizada em causa.

O procedimento para contestar uma norma harmonizada, bem como o seu resultado, não afeta a existência da mesma como norma harmonizada ou como norma europeia, uma vez que apenas as organizações europeias de normalização podem tomar decisões sobre a revisão ou retirada dos seus produtos. Este procedimento de objeção confere ao legislador a possibilidade de controlar a presunção de conformidade, ou seja, o efeito jurídico, que decorre da publicação da

⁽¹⁷⁷⁾ A Diretiva 1999/5/CE relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações permite que as normas harmonizadas sejam transformadas em regulamentos técnicos comuns, que é obrigatório respeitar. O Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo exige a aplicação de especificações comunitárias.

⁽¹⁷⁸⁾ Ver diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples, aos brinquedos, à compatibilidade eletromagnética, aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, às máquinas, aos ascensores e às embarcações de recreio. A ausência de normas harmonizadas pode conduzir à aplicação de um procedimento específico: ver, por exemplo, a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão (a aprovação europeia pode ser concedida aos materiais não abrangidos por uma norma harmonizada e destinados a uma utilização repetida para o fabrico de equipamentos sob pressão).

⁽¹⁷⁹⁾ O artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 passa a ser gradualmente aplicável depois da supressão de artigos relativos a objeções contidos na legislação setorial. Entretanto, alguma legislação de harmonização da União pode ainda conter procedimentos específicos, como a Diretiva relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, que prevê a possibilidade de a Comissão, no caso de lacunas das normas harmonizadas, publicar no JOUE orientações para a interpretação das normas harmonizadas ou as condições em que a conformidade é possível.

⁽¹⁸⁰⁾ O Parlamento Europeu pode levantar esta preocupação nos casos em que é aplicável o artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁸¹⁾ Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e com o artigo 11.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

⁽¹⁸²⁾ Ver: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸³⁾ No que se refere à cláusula de salvaguarda, consultar o ponto 7.4.

referência no JOUE. Poderá apenas conduzir à retirada, restrição ou prevenção dessa publicação no JOUE. Nos dois primeiros casos, isso significa que a norma harmonizada em causa deixa de conferir presunção de conformidade ou que a presunção de conformidade com os requisitos essenciais é limitada. No último caso (prevenção), significa que a norma não se tornará uma norma harmonizada que confere presunção de conformidade.

Uma norma harmonizada pode ser contestada em qualquer momento após a sua adoção pelo CEN, o CENELEC ou o ETSI, como norma europeia.

Além disso, a referência pode ser retirada do JOUE pela Comissão, sem aplicar procedimentos de objeção formal, em determinados casos excepcionais em que a edição de uma norma harmonizada deixa de ser revista ou atualizada pela própria OEN e quando esta organização não considera que se trata de uma norma. Esses casos incluem: a norma harmonizada em causa foi retirada pela OEN competente sem qualquer intenção de adotar uma norma harmonizada revista; as normas nacionais que transpõem a norma harmonizada não estão disponíveis ou já não são válidas como normas nacionais. O conceito de requisitos essenciais assenta no pressuposto de que as normas harmonizadas refletem o estado da arte geralmente reconhecido e a OEN procede com regularidade à revisão e atualização das normas. Quando é evidente que uma norma harmonizada deixou de ser reconhecida como norma pela OEN competente ou se uma norma deixou de ser revista ou de estar disponível como norma nacional, esse documento deixa, por via de regra, de poder ser utilizado para conferir uma presunção de conformidade. O objetivo do artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 consiste em estabelecer um procedimento para contestar apenas as normas harmonizadas válidas, as normas harmonizadas não revogadas ou projetos de normas harmonizadas que não podem ser consideradas normas europeias adotadas no contexto das definições constantes do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Outra situação específica em que a Comissão poderá ter de suprimir as referências do JOUE sem objeção formal diz respeito a casos em que a publicação no JOUE resulta de um erro ou em que é publicada uma referência de um documento que não pode ser considerado uma norma harmonizada. O último caso pode incluir várias situações: a norma não está abrangida por um pedido de normalização, não cobre quaisquer requisitos essenciais ou não foi corretamente adotada pela OEN competente em conformidade com os princípios de normalização reconhecidos.

Nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão é obrigada a informar as partes interessadas ⁽¹⁸⁴⁾ sobre todas as objeções pendentes contra normas harmonizadas antes de serem tomadas decisões formais.

4.1.2.6. Revisão das normas harmonizadas

As normas harmonizadas traduzem os requisitos essenciais para especificações técnicas, métodos de medição que permitem avaliar e/ou declarar a conformidade com os requisitos essenciais e, em alguns casos, valores numéricos que permitem comprovar a conformidade com os requisitos essenciais. Como qualquer documento técnico, estão sujeitas a alterações ou, por outras palavras, a uma revisão.

A decisão formal de rever uma norma harmonizada é, em princípio, tomada pelas organizações europeias de normalização. Tal ocorre por sua própria iniciativa ⁽¹⁸⁵⁾, na sequência de um pedido de normalização direto da Comissão ou, indiretamente, com base numa decisão da Comissão após uma objeção formal. A necessidade de revisão pode resultar de alterações do âmbito de aplicação do ato de harmonização da União (tais como um alargamento do seu âmbito de aplicação a outros produtos ou uma alteração dos requisitos essenciais), do facto de a Comissão ou um Estado-Membro contestarem o conteúdo da norma harmonizada, alegando que ela não pode continuar a conferir uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais, ou do progresso tecnológico.

Quando uma norma harmonizada é revista, essa revisão deve estar coberta por um pedido de normalização, para manter a possibilidade de conferir uma presunção de conformidade. A menos que o contrário possa ser deduzido, os termos e condições do pedido original também se aplicam à revisão da norma harmonizada. Isto não exclui a possibilidade de um novo pedido, em especial quando a revisão está relacionada com insuficiências respeitantes aos requisitos essenciais.

⁽¹⁸⁴⁾ Ver: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸⁵⁾ Nos termos do seu regulamento interno, as organizações europeias de normalização reveem as suas normas — independentemente de terem sido inicialmente elaboradas ou não com base num mandato — a intervalos não superiores a cinco anos. Esta revisão periódica pode conduzir a uma confirmação (sem qualquer tomada de ação), a uma revisão ou a uma revogação de uma norma pertinente.

Para conferir presunção de conformidade, a norma revista deve satisfazer as condições gerais da legislação de harmonização da União: a norma baseia-se num pedido de normalização, é apresentada à Comissão pela organização europeia de normalização relevante e a sua referência é publicada pela Comissão no JOUE.

Em conformidade com as suas regras internas, a organização europeia de normalização em causa fixa, para os organismos nacionais de normalização, a última data de retirada da versão substituída da norma nacional — neste caso, das normas nacionais de transposição da versão anterior da norma harmonizada. O período de transição, durante o qual tanto a norma harmonizada revogada como a norma harmonizada revista podem conferir uma presunção de conformidade é fixado pela Comissão e publicado no JOUE. Normalmente, é o período de tempo entre a data de publicação da referência da nova edição da norma no JOUE e a data de revogação de normas nacionais contraditórias — ou seja, normas nacionais que transpõem a edição anterior das normas harmonizadas. É da responsabilidade da Comissão garantir que a duração deste período de transição é suficiente e estabelecida de forma coerente para todas as normas harmonizadas. Após este período de transição, apenas a norma harmonizada revista confere uma presunção de conformidade.

A Comissão pode considerar, por razões de segurança ou outras, que a versão substituída da norma harmonizada deve deixar de conferir presunção de conformidade antes da data de retirada, fixada pela organização europeia de normalização competente, ou em data posterior. Nesses casos, a Comissão fixa uma data anterior ou posterior, a partir da qual a norma harmonizada revogada deixará de conferir uma presunção de conformidade, e publica essa informação no JOUE. Se as circunstâncias o permitirem, a Comissão pode consultar os Estados-Membros antes de tomar uma decisão de redução ou prorrogação do período durante o qual ambas as versões da norma conferem uma presunção de conformidade.

Salvo decisão em contrário com base numa proposta da Comissão, a retirada da referência de uma norma harmonizada do JOUE após a sua revisão não invalida automaticamente os certificados existentes emitidos por organismos notificados; diz respeito apenas à conformidade conferida às novas avaliações da conformidade realizadas na sequência da nova norma harmonizada. Os produtos fabricados de acordo com o antigo certificado podem continuar a beneficiar da conformidade com os requisitos essenciais e a ser colocados no mercado até ao termo da validade dos certificados pertinentes emitidos por organismos notificados. Não obstante, os fabricantes devem avaliar a extensão das alterações à versão anterior da norma. O tipo de ação a empreender pelo fabricante depende da natureza das alterações nas normas harmonizadas, depende em especial da importância das alterações no que diz respeito ao âmbito dos requisitos essenciais e da sua pertinência para o produto em causa. Além disso, o organismo notificado deve manter-se a par de quaisquer alterações no estado da arte geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto. A referência da norma harmonizada revista, juntamente com a informação sobre a versão substituída da norma harmonizada e a data em que cessa a presunção de conformidade da versão substituída da norma são conjuntamente publicadas no JOUE. É do interesse do fabricante verificar cada publicação da lista de normas harmonizadas e verificar, nessa mesma lista, a validade das normas harmonizadas que tenha aplicado a fim de avaliar a conformidade do seu produto. Isto é particularmente importante nos casos em que o fabricante declara ele próprio a conformidade (no caso do controlo interno da produção) ou se o fabricante pretender assegurar a continuidade da presunção de conformidade dos produtos colocados no mercado.

No contexto das orientações ⁽¹⁸⁶⁾ acordadas entre a Comissão e as organizações europeias de normalização, espera-se que todas as normas harmonizadas revistas contenham informações específicas indicando variações significativas em relação a uma eventual revisão ou alteração das normas harmonizadas, devendo essa informação ser disponibilizada ao público (gratuitamente) pelas organizações de normalização.

Uma norma harmonizada pode conter referências normativas a outras normas. Através destas referências, essas outras normas, ou partes das mesmas, tornam-se indispensáveis para a aplicação de uma determinada norma harmonizada. As regras das organizações europeias de normalização são aplicáveis quando essas referências normativas são utilizadas. Devido à natureza das normas harmonizadas, normalmente convém não utilizar referências não datadas a outras normas, sempre que as cláusulas pertinentes destas últimas visem sustentar requisitos essenciais ou outros requisitos legais. As referências não datadas podem gerar situações de falta de controlo ou transparência das alterações feitas às especificações contidas nas normas harmonizadas que conferem a presunção de conformidade — as alterações às referências normativas não podem ser controladas na aceção do artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, embora, através dessas alterações, as normas harmonizadas (ou parte das mesmas) sejam efetivamente revistas.

⁽¹⁸⁶⁾ Vade-mécum sobre a normalização europeia [SWD(2015) 205 final de 27.10.2015, parte III].

4.1.3. CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS: OUTRAS POSSIBILIDADES

- *A conformidade de um produto pode ser demonstrada não só pelas normas harmonizadas mas também por outras especificações técnicas.*
- *No entanto, as outras especificações técnicas não beneficiam da presunção de conformidade.*

A aplicação de normas harmonizadas não constitui o único meio de demonstrar a conformidade de um produto. No entanto, apenas as normas harmonizadas ⁽¹⁸⁷⁾, após publicação das referências no JOUE, podem conferir automaticamente uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais abrangidos por essas normas.

Nos termos de alguns atos de harmonização da União, as normas nacionais podem conferir uma presunção de conformidade — como medida transitória — desde que não exista qualquer norma harmonizada que abranja o mesmo domínio ⁽¹⁸⁸⁾. Os Estados-Membros podem comunicar à Comissão o texto das normas nacionais que considerem preencher os requisitos essenciais. Após consulta dos Estados-Membros ⁽¹⁸⁹⁾, a Comissão notifica-os sobre se a norma nacional deve ou não usufruir de presunção de conformidade. Se o parecer for positivo, os Estados-Membros terão de publicar as referências dessas normas. A referência é igualmente publicada no JOUE. Este procedimento não tem sido utilizado, até à data, para dar total prioridade ao desenvolvimento das normas europeias.

O fabricante pode optar ou não entre aplicar e tomar as normas harmonizadas como referência. Todavia, se o fabricante optar por não seguir as normas harmonizadas, é obrigado a provar que os seus produtos estão conformes com os requisitos essenciais, recorrendo a outros meios à sua escolha que preveem o nível de segurança ou de proteção de outros interesses exigido pela legislação aplicável. Estes meios podem ser especificações técnicas, tais como normas nacionais, europeias ou internacionais não harmonizadas, isto é, não publicadas no JOUE, ou as próprias especificações do fabricante. Nestes casos, o fabricante não beneficia da presunção de conformidade, devendo porém demonstrar a conformidade pelos seus próprios meios. Tal implica que ele demonstre, da forma mais pormenorizada, no processo técnico do produto em questão, de que forma as especificações técnicas por ele utilizadas conferem a conformidade com os requisitos essenciais ⁽¹⁹⁰⁾.

É importante salientar que, regra geral, a legislação de harmonização da União em matéria de produtos não impõe o recurso às normas harmonizadas. Só os requisitos essenciais são juridicamente vinculativos, podendo os fabricantes aplicar quaisquer normas e especificações técnicas; no entanto, apenas as normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade.

Além disso, mesmo que o fabricante não recorra às normas harmonizadas, uma alteração numa norma harmonizada aplicável pode implicar uma alteração no estado da arte, podendo o produto do fabricante deixar de estar conforme.

4.2. REQUISITOS EM MATÉRIA DE RASTREABILIDADE

- *Os requisitos em matéria de rastreabilidade permitem reconstituir o historial de um produto e apoiar a fiscalização do mercado. Os referidos requisitos permitem às autoridades de fiscalização do mercado identificar os operadores económicos responsáveis e obter elementos de prova da conformidade dos produtos.*
- *Os requisitos em matéria de rastreabilidade incluem a rotulagem do produto e a identificação dos operadores económicos na cadeia de distribuição.*

⁽¹⁸⁷⁾ Contudo, alguma legislação de harmonização da União pode propor formas alternativas para conferir a presunção de conformidade, por meio de outras especificações que não as normas harmonizadas, por exemplo, através da possibilidade de utilizar o rótulo ecológico europeu UE previsto na Diretiva relativa à conceção ecológica; no setor dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a conformidade com as denominadas «especificações técnicas comuns» confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais pertinentes. Um outro exemplo é o das referências a documentos normativos da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) na Diretiva 2004/22/CE relativa aos instrumentos de medição.

⁽¹⁸⁸⁾ Ver, por exemplo, a Diretiva relativa aos aparelhos a gás.

⁽¹⁸⁹⁾ O comité dos Estados-Membros instituído pelo Regulamento (UE) n.º 1025/2012 e, se previsto, o comité setorial.

⁽¹⁹⁰⁾ No caso do Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo, se um fabricante optar por não respeitar uma norma harmonizada, a declaração é designada por declaração de adequação para utilização.

4.2.1. POR QUE MOTIVO A RASTREABILIDADE É IMPORTANTE?

A rastreabilidade é a capacidade de reconstituir o historial de um produto.

Do ponto de vista da entidade reguladora, a rastreabilidade é importante na medida em que permite uma aplicação eficaz da legislação, através da fiscalização do mercado por meio de medidas corretivas, nomeadamente a retirada e a recolha de produtos. Permite a rastreabilidade dos produtos não seguros ou não conformes até à cadeia de distribuição e identifica o papel e as responsabilidades do operador económico ao longo da cadeia. A rastreabilidade permite às autoridades de fiscalização do mercado localizar os produtos até à saída da fábrica e, em determinados casos, da fábrica até ao utilizador final.

Do ponto de vista do fabricante, a rastreabilidade é importante porque permite um controlo eficaz do processo de produção e dos fornecedores antes da comercialização dos produtos, bem como o controlo da sua cadeia de distribuição após a colocação do produto no mercado. Em caso de não conformidade, os fabricantes são capazes de reduzir o impacto das recolhas ou retiradas consoante o nível de exatidão do seu sistema de rastreabilidade.

4.2.2. DISPOSIÇÕES EM MATÉRIA DE RASTREABILIDADE

A legislação de harmonização da União é normativa quanto aos resultados a obter mas não quanto aos meios para os alcançar. Tal significa que a legislação de harmonização da União prevê requisitos para a rastreabilidade dos produtos colocados no mercado sem estipular como satisfazer ou aplicar tais requisitos. A legislação de harmonização da União é igualmente neutra do ponto de vista tecnológico, o que significa que não prescreve a tecnologia a utilizar (impressão ou moldagem, por exemplo). Os fabricantes devem escolher o sistema de rastreabilidade que considerem mais adequado em relação aos seus produtos e ao seu sistema de fabrico e distribuição.

A indicação, no produto, do nome e endereço do fabricante e do importador, no caso de produtos importados, constitui um requisito fundamental em matéria de rastreabilidade. Em caso de necessidade, permite às autoridades de fiscalização do mercado entrarem rapidamente em contacto com o operador económico responsável pela colocação de um produto não seguro ou não conforme no mercado da União.

Não existe nenhuma obrigação explícita que estipule que os endereços devem ser precedidos das menções «fabricado por», «importado por» ou «representado por». No entanto, esta informação não pode induzir em erro o utilizador final e as autoridades de fiscalização do mercado quanto ao local de fabrico e ao endereço de cada operador económico ⁽¹⁹¹⁾. Se essas menções não forem apostas, as autoridades de fiscalização do mercado decidirão qual o papel desempenhado por cada operador económico. Caberá depois ao operador económico provar que desempenha um papel diferente.

Não existe qualquer obrigação de traduzir em todas as línguas necessárias as menções «fabricado por», «importado por» ou «representado por». Tais menções são consideradas facilmente compreensíveis em todas as línguas oficiais da UE.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e a Decisão n.º 768/2008/CE, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, estabelecem as práticas atuais em matéria de rastreabilidade ao exigirem rótulos de rastreabilidade específicos. As disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE refletidas na legislação de harmonização da União exigem que:

1. os fabricantes indiquem os três elementos seguintes: (1) o seu nome, (2) nome comercial registado ou marca registada ⁽¹⁹²⁾ e (3) o endereço no qual podem ser contactados, 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 do fabricante ⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ Tal confusão pode ocorrer, por exemplo, quando o nome do distribuidor é indicado na embalagem enquanto o nome do fabricante é mencionado no interior, no produto.

⁽¹⁹²⁾ Uma marca registada é um indicador ou sinal distintivo utilizado por um indivíduo, por uma organização comercial ou por outra entidade jurídica para indicar aos consumidores que os produtos ou serviços que a ostentam provêm de uma fonte única e para distinguir os produtos ou serviços em causa dos produtos ou serviços de outras entidades. Uma marca registada é um tipo de propriedade intelectual e, normalmente, consiste num nome, numa palavra, numa frase, num logótipo, num símbolo, num desenho, numa imagem ou numa combinação destes elementos.

⁽¹⁹³⁾ Artigo R2, n.º 6, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

2. os importadores indiquem os três elementos seguintes: (1) o seu nome, (2) nome comercial registado ou marca registada e (3) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto ⁽¹⁹⁴⁾;
3. os fabricantes assegurem que os seus produtos indicam o tipo, o número de lote, série ou modelo, ou outro elemento que permita a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida consta da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto ⁽¹⁹⁵⁾; e que
4. os operadores económicos identifiquem qualquer operador económico que lhes tenha fornecido um produto e qualquer operador económico a quem tenham fornecido um produto ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. Obrigação de indicação do nome e endereço pelos fabricantes

Os fabricantes são obrigados a indicar os três elementos seguintes: (1) o seu nome, (2) nome comercial registado ou marca registada e (3) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem e/ou num documento que acompanhe o produto.

Regra geral, o nome e o endereço devem ser apostos no produto. Contudo, estas informações podem, excecionalmente, ser removidas do produto se esta regra não puder ser respeitada. Tal justifica-se quando a aposição das informações em causa no produto não é possível em condições técnicas ou económicas razoáveis, com exclusão, todavia, de razões de ordem estética. Cabe ao fabricante fazer esta avaliação, em função da dimensão ou natureza do produto ⁽¹⁹⁷⁾. Alguns produtos como, por exemplo, os aparelhos auditivos, sensores ou outros produtos análogos, são simplesmente demasiado pequenos para conterem essas informações. Nesses casos, a ordem de prioridade é a seguinte: como primeira alternativa, as informações devem ser apostas na embalagem e, como segunda alternativa, num documento que acompanhe o produto, exceto nos casos em que a legislação de harmonização setorial da União exija que tais informações sejam apostas na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

O fabricante tem de cumprir esta obrigação independentemente da sua localização (dentro ou fora da UE). Esta disposição implica que os produtos vendidos sem embalagem ou não acompanhados de qualquer documento devem ostentar o nome e o endereço do fabricante no próprio produto.

O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante, em especial para as autoridades de fiscalização do mercado. O texto jurídico obriga o fabricante a indicar um único ponto de contacto no produto. Só é permitido um único ponto de contacto para cada produto. Este não tem necessariamente de ser o endereço do local onde o fabricante se encontra efetivamente estabelecido. Esse endereço pode ser, por exemplo, o do mandatário ou do serviço de apoio ao cliente.

O ponto de contacto único não necessita de se localizar em cada Estado-Membro onde o produto é disponibilizado. No entanto, o fabricante pode indicar outros endereços ⁽¹⁹⁸⁾, desde que o ponto de contacto único seja claramente indicado. Este último deve então ser indicado no produto/na documentação como «ponto de contacto único». O endereço ou o país não tem necessariamente de ser traduzido para a língua do Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado, mas os caracteres da língua utilizada devem permitir identificar a origem e o nome da empresa.

Um sítio *web* constitui informação adicional, mas não é suficiente como endereço. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da cidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo.

4.2.2.2. Obrigação de indicação do nome e endereço pelos importadores

Os importadores devem igualmente indicar os três elementos seguintes: (1) o seu nome, (2) nome comercial registado ou marca registada e (3) o endereço no qual podem ser contactados, no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. A disposição refere um endereço no qual os fabricantes possam ser contactados, em especial pelas autoridades de fiscalização do mercado. Este não tem necessariamente de ser o endereço do local onde o importador se encontra estabelecido, podendo, por exemplo, ser o do serviço ao cliente.

⁽¹⁹⁴⁾ Artigo R4, n.º 3, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁵⁾ Artigo R2, n.º 5, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁶⁾ Artigo R7 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁷⁾ Ver considerando 25 da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁸⁾ Por exemplo, um endereço que serve como ponto de informação para os consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro onde o produto é disponibilizado.

Regra geral, a identificação e o endereço do importador devem ser indicados no produto. Apenas quando tal não for possível, a identificação e o endereço do importador podem ser indicados na embalagem e/ou num documento que acompanhe o produto. Seria o caso, nomeadamente, se o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para indicar o respetivo nome e endereço. As informações complementares do importador não devem ocultar as informações apostas no produto pelo fabricante.

Um sítio *web* constitui informação adicional, mas não é suficiente como endereço de contacto. Normalmente, um endereço é constituído pelo nome de uma rua e por um número ou caixa postal e pelo código postal e nome da cidade, embora alguns países possam desviar-se deste modelo.

O produto deve ostentar sempre o nome e o endereço do fabricante. Os produtos importados devem igualmente ostentar o nome e o endereço do importador. Em conclusão, normalmente um produto ostenta um ou dois endereços ⁽¹⁹⁹⁾:

- se o fabricante estiver estabelecido na União Europeia, o produto ostentará apenas um endereço (do fabricante), uma vez que não há nenhum importador envolvido,
- se o fabricante (que se declara fabricante ao apor o seu nome e endereço no produto) estiver localizado fora da UE e os produtos forem colocados no mercado da UE por um importador, o produto ostentará dois endereços: o do fabricante e o do importador.
- se o fabricante original estiver localizado fora da UE e o importador colocar o produto no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar um produto já colocado no mercado (de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada), o importador é considerado o fabricante. O único endereço que, neste caso, figurará no produto (ou na embalagem ou no documento que acompanha o produto) é o endereço do importador, que é considerado o fabricante ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾.
- Se o fabricante estiver localizado na UE (uma empresa localizada na UE que se apresente como o fabricante ao apor o seu nome e endereço no produto), embora os produtos sejam fabricados fora da UE, essa empresa é considerada o fabricante responsável pela colocação do produto no mercado da União, mesmo que a importação real seja efetuada por outra empresa. Neste caso, não existe importador na aceção da definição de importador e é suficiente apor apenas o endereço do fabricante.

4.2.2.3. Elemento de identificação

O produto deve indicar o tipo, o número do lote, da série ou do modelo ou outro elemento que permita a sua identificação. A identificação deve, regra geral, ser aposta no produto. Contudo, estas informações podem, exceionalmente, ser removidas do produto se esta regra não puder ser respeitada. Tal justificar-se-ia se a dimensão e/ou a natureza do produto tornar a aposição ilegível ou tecnicamente impossível ⁽²⁰²⁾. Nesses casos, a identificação deve ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou no documento que acompanha o produto. A identificação a apor no produto não pode ser omitida ou transferida para a embalagem ou para os documentos que acompanham o produto por razões puramente estéticas ou económicas. Cabe ao fabricante fazer esta avaliação.

Esta disposição implica que, quando o produto não dispõe de embalagem ou não é acompanhado de qualquer documento, a identificação deve ser aposta no próprio produto.

O requisito concede aos fabricantes liberdade para escolher qual o elemento que querem utilizar como identificação do produto, desde que a rastreabilidade seja assegurada. O elemento de identificação utilizado deve garantir uma ligação clara com a documentação pertinente que demonstre a conformidade do tipo específico de produto, em especial a declaração de conformidade UE. Este elemento de identificação do produto deve ser idêntico ao utilizado na declaração de conformidade UE. O elemento de identificação escolhido pelo fabricante é igualmente importante em caso de retirada ou recolha, uma vez que todos os produtos que ostentem o mesmo elemento de identificação terão de ser retirados ou recolhidos do mercado.

⁽¹⁹⁹⁾ No setor dos dispositivos médicos, o produto deve ostentar igualmente o nome e o endereço do mandatário.

⁽²⁰⁰⁾ Se o importador apenas apõe o seu nome e endereço e deixa ficar a marca do fabricante original, continua a ser considerado importador. Nesse caso, os endereços do importador e do fabricante constarão do produto (ou da embalagem ou dos documentos que acompanham o produto).

⁽²⁰¹⁾ É também este o caso se o fabricante e o importador pertencem ao mesmo grupo de empresas, e a empresa sediada na UE que importa o produto para a UE assume a plena responsabilidade de fabricante do produto.

⁽²⁰²⁾ No caso dos brinquedos, poderia ser esse o caso dos brinquedos compostos por várias peças ou por um conjunto de várias peças.

Em certos casos, designadamente quando um produto é composto por diversas partes ou consiste numa montagem de diversas partes, a sua natureza pode não permitir a aposição do elemento de identificação. Nestes casos, a identificação do produto deve ser aposta na embalagem (ou no documento que acompanhe o produto). Além da marcação com um elemento de identificação na embalagem, poderá ser feita uma marcação adicional dos produtos/partes/componentes individualmente considerados, de acordo com as normas internas do fabricante e com o seu desejo de minimizar a extensão de uma eventual recolha dos produtos, através de um sistema avançado de rastreabilidade dos componentes individuais (p. ex., código do lote, datas de produção).

Para alguns operadores económicos, uma forma de fazer referência a um produto consiste na utilização de um número de artigo (o chamado SKU «*Stock keeping unit*») como identificação. Este número de artigo pode igualmente ser utilizado como identificador na declaração de conformidade UE, juntamente com outros elementos que permitam a rastreabilidade.

O produto é composto por diversas partes/componentes

Cada produto é acondicionado numa embalagem, mas geralmente algumas partes/componentes podem ser vendidas em diversas embalagens como partes/componentes separadas ou noutras combinações de partes/componentes. Certas partes/componentes da embalagem podem ostentar a sua marcação, ao contrário de outras que, pela sua forma ou dimensão reduzida, tornam impossível a marcação da parte/componente. Por estas razões, é permitido atribuir um número de artigo ao conjunto/embalagem e utilizá-lo na declaração de conformidade UE.

O objetivo principal do elemento de identificação consiste em permitir às autoridades de fiscalização do mercado identificar um produto individual e associá-lo a uma declaração de conformidade UE. Se, aquando de uma operação de fiscalização do mercado, o produto ainda se encontrar na respetiva embalagem, será mais fácil identificar o elemento e, assim, garantir que a declaração UE de conformidade correspondente diz respeito à unidade de produto em questão. Seria mais difícil se fosse necessário abrir a embalagem para encontrar os elementos nas unidades individuais e, dessa forma, associá-los a uma declaração UE de conformidade específica.

O produto é composto por um artigo montado

Quando um produto é composto por um único «artigo», poderá suceder que este artigo tenha sido montado pelo fabricante, utilizando diversas partes (mas que não se destinam a ser desmontadas pelo consumidor). As partes que compõem o artigo (produto) são frequentemente utilizadas em mais do que um projeto de produto. Normalmente, algumas partes poderão não ter uma dimensão suficiente que permita a aposição do elemento de identificação, e noutras partes poderá não ser possível a marcação por razões técnicas (superfície irregular, superfície de forma esférica, etc.). Também neste caso é permitida a aposição de um número de artigo na embalagem e a utilização do mesmo número na declaração de conformidade UE.

O produto é composto por um artigo que não foi montado a partir de diversas partes

Neste caso, parece ser simples a marcação do próprio produto com um elemento de identificação idêntico ao da declaração UE de conformidade (isto é, um número de artigo). Contudo, o mesmo produto poderá ser vendido em combinação com outros produtos/artigos formando um conjunto. Uma vez que na fase de fabrico não é possível determinar quais os artigos que serão vendidos «individualmente» e quais os que serão vendidos numa embalagem juntamente com outros produtos, é mais fácil marcar o número de artigo correspondente à declaração UE de conformidade na embalagem. Tal permitirá igualmente às autoridades de fiscalização do mercado associar facilmente o produto à declaração de conformidade UE.

4.2.2.4. Identificação dos operadores económicos

Os operadores económicos são obrigados, durante um período de 10 anos, a manter um registo dos operadores económicos aos quais forneceram o seu produto ou aos quais compraram produtos. Não deve esquecer-se que o utilizador final (consumidor) não é abrangido por este requisito, uma vez que não é considerado um operador económico.

A forma como os operadores económicos devem cumprir este requisito não é prescrita pela legislação de harmonização da União, mas deve notar-se que as autoridades de fiscalização do mercado podem solicitar os documentos pertinentes, incluindo faturas, que lhes permitam rastrear o produto até à sua origem. Assim, poderia ser útil conservar as faturas por um período mais longo do que o previsto na legislação em matéria contabilística, a fim de cumprir os requisitos de rastreabilidade.

4.3. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- O fabricante deve elaborar a documentação técnica.
- A documentação técnica visa fornecer informações sobre a conceção, o fabrico e o funcionamento do produto.

A legislação de harmonização da União obriga o fabricante a elaborar uma documentação técnica que contenha informações destinadas a demonstrar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Esta documentação pode fazer parte da documentação do sistema de qualidade, se a legislação prever um procedimento de avaliação da conformidade com base num sistema de qualidade (módulos D, E, H e as suas variantes). A documentação técnica deve estar disponível quando o produto for colocado no mercado, independentemente da sua origem ou localização geográfica ⁽²⁰³⁾.

A documentação técnica deve ser conservada durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado, a menos que a legislação de harmonização da União aplicável preveja expressamente qualquer outra duração ⁽²⁰⁴⁾. Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na União. Uma vez que o conceito de «colocação no mercado» se refere a cada produto individual, o período deve ser calculado a partir do momento em que o produto individual abrangido pela documentação técnica é colocado no mercado.

O conteúdo da documentação técnica é estabelecido em cada ato de harmonização da União, em função dos produtos em causa. Regra geral, a documentação deve incluir uma descrição do produto e da sua utilização prevista e abranger a conceção, o fabrico e o funcionamento do produto. Os elementos incluídos na documentação dependem da natureza do produto e do que é considerado necessário, do ponto de vista técnico, para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos essenciais da legislação de harmonização pertinente da União ou com as normas harmonizadas, caso tenham sido aplicadas, indicando os requisitos essenciais abrangidos pelas normas. Os requisitos previstos no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE referem-se ao conteúdo da documentação técnica pertinente para comprovar a conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável. Além disso, em conformidade com a exigência de uma «análise e avaliação adequadas do(s) risco(s)», o fabricante deve primeiro identificar todos os riscos possíveis do produto e estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis. Esta análise deverá ser documentada e incluída na documentação técnica. Além disso, o fabricante deve documentar a forma como está a gerir os riscos identificados, de modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais aplicáveis (por exemplo, mediante a aplicação de normas harmonizadas). Se a norma harmonizada for aplicada apenas em parte ou se não abranger todos os requisitos essenciais aplicáveis, a forma como os requisitos essenciais não abrangidos pela mesma forem tratados deve ser registada na documentação técnica.

Caso um produto tenha sido objeto de remodelações e de uma reavaliação da conformidade, a documentação técnica deve refletir todas as versões do produto; a descrição das alterações efetuadas, como identificar as várias versões do produto e informações sobre as diferentes avaliações da conformidade. O objetivo consiste em evitar situações em que uma autoridade de fiscalização do mercado é confrontada, durante a totalidade do ciclo de vida do produto, com versões anteriores do produto relativamente às quais a versão da documentação técnica apresentada não é aplicável.

Alguns atos de harmonização da União exigem que a documentação técnica seja redigida numa língua aceite pelo organismo notificado ⁽²⁰⁵⁾. A fim de aplicar corretamente os procedimentos de avaliação da conformidade que exigem uma verificação adequada por terceiros, a documentação deve ser sempre redigida numa língua compreendida pelo organismo notificado, mesmo que tal não seja explicitamente mencionado na legislação de harmonização da União.

⁽²⁰³⁾ No que se refere à colocação no mercado, ver o ponto 2.3.

⁽²⁰⁴⁾ Nos termos das diretivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, estes documentos devem ser mantidos durante cinco anos e, no caso dos dispositivos médicos implantáveis, durante quinze anos.

⁽²⁰⁵⁾ Ver as diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples, às máquinas (para o módulo B), aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos aparelhos a gás, aos equipamentos terminais de telecomunicações, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, aos ascensores (para os módulos B, C, D, G e H), aos equipamentos sob pressão, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações.

4.4. DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

- O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na União deve redigir e assinar uma declaração UE de conformidade no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade previsto na legislação de harmonização da União.
- A declaração UE de conformidade deve conter todas as informações pertinentes a fim de identificar a legislação de harmonização da União nos termos da qual é emitida, bem como os dados sobre o fabricante, o mandatário, o organismo notificado, se for caso disso, o produto e, se necessário, uma referência às normas harmonizadas ou a outras especificações técnicas.
- Se um produto for abrangido por vários atos legislativos de harmonização da União que exigem uma declaração UE de conformidade, será exigida uma única declaração de conformidade.
- A declaração de conformidade única pode ser constituída por um processo que contenha todas as declarações de conformidade individuais pertinentes.

A legislação de harmonização da União obriga o fabricante a redigir e assinar uma declaração UE de conformidade antes de colocar um produto no mercado ⁽²⁰⁶⁾. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na União deve redigir e assinar uma declaração UE de conformidade no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade previsto na legislação de harmonização da União. A declaração UE de conformidade é o documento que atesta que o produto satisfaz os requisitos essenciais da legislação aplicável.

Ao elaborar e assinar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

Tal como a documentação técnica ⁽²⁰⁷⁾, a declaração UE de conformidade deve ser conservada durante dez anos a contar da data de colocação do produto no mercado, a menos que a legislação preveja qualquer outra duração ⁽²⁰⁸⁾. Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na União. No caso de produtos importados, cabe ao importador assumir a responsabilidade pela declaração de conformidade UE ⁽²⁰⁹⁾.

O conteúdo da declaração UE de conformidade refere-se ao modelo de declaração contido no anexo III da Decisão n.º 768/2008/CE ou a um modelo de declaração diretamente anexado à legislação de harmonização setorial da União em causa. A norma EN ISO/IEC 17050-1 foi elaborada com o objetivo de fornecer os critérios gerais aplicáveis à declaração de conformidade, podendo igualmente ser utilizada como um documento de orientação, desde que esteja em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. A declaração pode assumir a forma de um documento, um rótulo ou qualquer outro elemento equivalente, devendo conter informações suficientes para permitir a rastreabilidade de todos os produtos abrangidos pela declaração em causa.

O modelo de declaração da Decisão n.º 768/2008/CE contém:

1. Um número de identificação do produto. Este número não necessita ser único para cada produto. Pode referir-se ao número de produto, lote, tipo ou série ⁽²¹⁰⁾. Esta escolha é deixada ao critério do fabricante ⁽²¹¹⁾.
2. O nome e endereço do fabricante ou do seu mandatário que emite a declaração.
3. Uma frase que ateste que a declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

⁽²⁰⁶⁾ Note-se que a Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas prevê que a colocação no mercado de «quase máquinas» seja acompanhada de uma declaração de incorporação, que é diferente da declaração UE de conformidade. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 552/2004, os componentes da rede europeia de gestão do tráfego aéreo devem ser acompanhados por uma declaração de conformidade ou por uma declaração de adequação para utilização.

⁽²⁰⁷⁾ Para mais informações sobre a documentação técnica, ver o ponto 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ Nos termos das diretivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a declaração UE de conformidade deve ser mantida durante cinco anos e, no caso dos dispositivos medicinais implantáveis, durante quinze anos.

⁽²⁰⁹⁾ No que se refere às responsabilidades do fabricante, do mandatário e do importador, ver o capítulo 3.

⁽²¹⁰⁾ O «número» pode igualmente ser um código alfanumérico.

⁽²¹¹⁾ Além disso, independentemente de tal estar expressamente previsto ou não na legislação de harmonização da União, os fabricantes são livres de acrescentar um número que identifique a própria declaração UE de conformidade, em consonância com a norma EN ISO/IEC 17050-2.

4. A identificação do produto, permitindo a sua rastreabilidade. Trata-se, essencialmente, de quaisquer informações pertinentes complementares ao ponto 1 que descrevam o produto e permitam a sua rastreabilidade. Quando tal se revele adequado para a identificação do produto, pode conter uma imagem mas, a menos que tal seja especificado como um requisito na legislação de harmonização da União, a escolha é deixada ao critério do fabricante.
5. Toda a legislação de harmonização pertinente da União com a qual o produto está em conformidade; as normas ou outras especificações técnicas (tais como normas ou especificações técnicas nacionais) referenciadas de forma precisa, completa e clara; tal implica a especificação da versão e/ou data da norma em causa.
6. O nome e número de identificação do organismo notificado, sempre que tenha estado envolvido no procedimento de avaliação de conformidade ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾ e a referência ao certificado relevante, se for caso disso.
7. Todas as informações complementares que possam ser exigidas (por exemplo, a classe, a categoria), se for caso disso.
8. A data de emissão da declaração; a assinatura e o título ou uma marcação equivalente da pessoa autorizada ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; pode ser qualquer data posterior à conclusão da avaliação da conformidade.

Sempre que diversos atos da legislação de harmonização da União se apliquem a um produto, o fabricante ou o seu mandatário é obrigado a apresentar uma única declaração de conformidade relativamente a todos esses atos da União ⁽²¹⁶⁾. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos e facilitar a sua adaptação à alteração de um dos atos da União aplicáveis, a declaração única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes ⁽²¹⁷⁾.

A declaração UE de conformidade deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização mediante solicitação. Além disso, a legislação de harmonização da União relativa às máquinas, aos aparelhos destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, aos instrumentos de medição, às embarcações de recreio, aos ascensores, aos sistemas ferroviários de alta velocidade ou convencionais e aos componentes da rede europeia de gestão do tráfego aéreo exige que os produtos sejam acompanhados desta declaração.

A declaração UE de conformidade deve ser traduzida para a(s) língua(s) exigida(s) pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado ⁽²¹⁸⁾. A legislação de harmonização da União não especifica necessariamente quem tem a obrigação de proceder à tradução. Logicamente, tal tarefa deve incumbir ao fabricante ou a outro operador económico responsável pela disponibilização do produto. A declaração UE de conformidade deve ser assinada pelo fabricante ou pelo respetivo mandatário. Se a tradução da declaração UE de conformidade foi feita por outro operador económico e não for assinada pelo fabricante, uma cópia do original da declaração UE de conformidade assinada pelo fabricante deve também ser fornecida juntamente com a versão traduzida.

4.5. REQUISITOS EM MATÉRIA DE MARCAÇÃO

4.5.1. MARCAÇÃO «CE»

4.5.1.1. Definição e papel da marcação «CE»

- A marcação «CE» indica a conformidade do produto com a legislação da União aplicável ao produto e que prevê a marcação «CE».
- A marcação «CE» é aposta nos produtos que serão colocados no mercado do EEE e da Turquia, independentemente de os mesmos serem fabricados no EEE, na Turquia ou noutro país.

⁽²¹²⁾ Nem toda a legislação de harmonização da União exige a intervenção de um organismo notificado. É o caso, nomeadamente, da Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão e da Diretiva relativa aos brinquedos.

⁽²¹³⁾ O nome e endereço da pessoa que mantém a documentação técnica podem igualmente ser exigidos por determinados atos da legislação de harmonização da União uma vez que, de acordo com tais atos, não é só o fabricante que deve conservar a documentação técnica.

⁽²¹⁴⁾ Pode tratar-se do Diretor Geral da empresa ou de outro representante da empresa em quem tenha sido delegada essa responsabilidade.

⁽²¹⁵⁾ Não é necessário que o signatário esteja domiciliado na União Europeia. Um fabricante estabelecido fora da União tem o direito de executar todos os procedimentos de avaliação da conformidade nas suas instalações e de assinar a declaração UE de conformidade, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização pertinente da União.

⁽²¹⁶⁾ Artigo 5.º da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²¹⁷⁾ Ver, por exemplo, o considerando 22 da Diretiva 2014/35/UE, ou o considerando análogo 24 da Diretiva 2014/34/UE.

⁽²¹⁸⁾ Artigo R10, n.º 2, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

A marcação «CE» é um indicador chave (mas não uma prova) da conformidade de um produto com a legislação da UE e permite a livre circulação de produtos no mercado do EEE e da Turquia, independentemente de os mesmos serem fabricados no EEE, na Turquia ou noutro país.

Os países do Espaço Económico Europeu (EEE — Estados-Membros da UE e determinados países da EFTA: Islândia, Noruega, Listenstaine) não estão autorizados a restringir a colocação no mercado de produtos que ostentam a marcação «CE», a menos que tais medidas possam ser justificadas com base em elementos de prova da não conformidade do produto. O mesmo se aplica aos produtos fabricados em países terceiros e vendidos no EEE.

A marcação «CE» não indica que um produto foi fabricado na União Europeia. Indica a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos no(s) texto(s) de harmonização da União em questão. Por conseguinte, deve ser considerada informação essencial para as autoridades dos Estados-Membros, assim como para outras partes relevantes (como, por exemplo, para os distribuidores). A marcação «CE» não tem objetivos comerciais, isto é, não constitui um instrumento de comercialização.

A marcação «CE» é o corolário visível de todo o processo de avaliação da conformidade em sentido lato e indica que um produto é declarado pelo fabricante como estando em conformidade com a legislação de harmonização da União.

4.5.1.2. Relação com a legislação vigente

- O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regem a marcação «CE», enquanto a Decisão n.º 768/2008/CE prevê regras que regem a sua aposição.
- Os textos de harmonização setorial da União que preveem a marcação «CE» baseiam-se no Regulamento (CE) n.º 765/2008 e na Decisão n.º 768/2008/CE.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece a definição, o formato e os princípios gerais que regem a marcação «CE». A Decisão n.º 768/2008/CE prevê procedimentos de avaliação da conformidade que conduzem à sua aposição.

A legislação de harmonização setorial da União que prevê a aposição da marcação «CE» segue principalmente os princípios do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e da Decisão n.º 768/2008/CE.

Regra geral ⁽²¹⁹⁾, a marcação «CE» pode ser introduzida num ato legislativo da União como marcação legal de conformidade se:

- for utilizado o método de harmonização total, o que significa que as regulamentações nacionais divergentes que abrangem os mesmos domínios que o ato legislativo em causa são proibidas;
- o ato de harmonização da União contiver procedimentos de avaliação da conformidade nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE.

No entanto, existe uma exceção a esta regra.

Em casos devidamente justificados, um ato legislativo de harmonização total baseado na Decisão n.º 768/2008/CE pode prever uma marcação diferente da marcação «CE». Por exemplo, a Diretiva relativa aos equipamentos marítimos não prevê uma marcação «CE», mas antes uma marca de conformidade específica — a «marca da roda de leme». — A utilização da marca da roda de leme está sujeita aos princípios gerais enunciados no Regulamento (CE) n.º 765/2008 e na Decisão 768/2008/CE, e qualquer referência à marcação CE deve ser entendida como uma referência à marca da roda de leme. Do mesmo modo, no caso de equipamentos sob pressão transportáveis, é necessária a marcação «Pi», em vez da marcação CE.

⁽²¹⁹⁾ A avaliação da conformidade nos termos da legislação em matéria de produtos de construção não segue a Decisão n.º 768/2008/CE, embora a legislação em matéria de produtos de construção preveja a marcação «CE». A diferença consiste no facto de a marcação «CE» ao abrigo da legislação em matéria de produtos de construção indicar o nível de desempenho do produto e a não conformidade no sentido mais estrito, como é o caso dos outros atos legislativos que preveem a marcação «CE».

4.5.1.3. Quem (não) deve apor a marcação «CE»

- A marcação «CE» é aposta pelo fabricante (estabelecido dentro ou fora da União) ou pelo seu mandatário estabelecido na União.
- Ao apor a marcação «CE», o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto está em conformidade com todos os requisitos legislativos aplicáveis da União e que os procedimentos de avaliação da conformidade adequados foram concluídos com êxito.

O fabricante, independentemente de estar estabelecido dentro ou fora da União, é a entidade responsável, em última instância, pela conformidade do produto com as disposições da legislação de harmonização da União e pela aposição da marcação «CE». O fabricante pode nomear um mandatário para apor a marcação «CE» em seu nome.

Ao apor a marcação «CE» num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade (e independentemente do envolvimento de terceiros no processo de avaliação da conformidade), a conformidade do produto com todos os requisitos legais em matéria de marcação «CE».

Se o importador, distribuidor ou outro operador colocar produtos no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar os produtos em causa, terá de assumir as responsabilidades do fabricante. Tal inclui a responsabilidade pela conformidade do produto e a aposição da marcação «CE». Neste caso, deve dispor de informações suficientes sobre a conceção e o fabrico do produto, uma vez que assume a responsabilidade jurídica ao apor a marcação «CE».

4.5.1.4. Princípios de aposição da marcação «CE»

A marcação «CE» deve assumir a forma adiante indicada. Se a marcação «CE» for reduzida ou ampliada, as proporções deverão ser respeitadas.



A marcação «CE» deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. No entanto, se tal não for possível ou aconselhável devido à natureza do produto, a marcação «CE» deve ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou nos documentos que acompanham o produto. A marcação «CE» não pode, em princípio, ser aposta antes de o procedimento de avaliação da conformidade ter sido concluído para assegurar que o produto cumpre todas as disposições dos atos de harmonização pertinentes da União. Geralmente, tal ocorrerá no final da fase de produção. Isto não suscita qualquer problema se, por exemplo, a marcação «CE» for inscrita numa placa de identificação que apenas seja aposta no produto depois de realizada a inspeção final. No entanto, se (por exemplo) a marcação «CE» for aposta por estampilhagem ou moldagem, a marcação poderá ser aposta em qualquer outra etapa da fase de produção, desde que a conformidade do produto tenha sido verificada no âmbito do processo de produção.

O requisito de visibilidade significa que a marcação «CE» deve estar facilmente acessível a todas as partes. Poderá, por exemplo, ser aposta na parte posterior ou na parte inferior do produto. O requisito de visibilidade não significa necessariamente que a marcação CE deve ser visível antes de abrir a embalagem dos produtos, uma vez que a aposição da marcação CE também na embalagem só é necessária se for explicitamente exigida nos atos pertinentes da União. É exigida uma altura mínima de 5 mm para assegurar a legibilidade. No entanto, segundo vários atos legislativos ⁽²²⁰⁾, pode ser feita uma derrogação à dimensão mínima da marcação «CE» quando se trate de dispositivos ou componentes de pequena dimensão.

A marcação «CE» pode assumir diferentes formas (por exemplo, cor, aspeto sólido/oco), desde que continue a ser visível, legível e respeite as suas proporções. A marcação «CE» deve igualmente ser indelével, para que não possa ser removida em circunstâncias normais sem deixar vestígios visíveis (por exemplo, algumas normas aplicáveis aos produtos preveem um ensaio de fricção com água e éter de petróleo). Contudo, isto não significa que a marcação «CE» deva fazer parte integrante do produto.

⁽²²⁰⁾ Como é o caso da legislação relativa às máquinas, aos equipamentos de proteção individual, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, aos ascensores — no que se refere aos componentes de segurança —, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações ou aos equipamentos marítimos.

No entanto, em determinados casos, a aposição da marcação no produto é impossível (por exemplo, em certos tipos de explosivos) ou não é possível em condições técnicas ou económicas razoáveis. Além disso, pode haver casos em que as dimensões mínimas para a aposição não possam ser respeitadas ou não seja possível garantir a aposição visível, legível e indelével da marcação «CE».

Em tais casos, a marcação «CE» pode ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou no documento de acompanhamento, sempre que a legislação de harmonização da União em causa preveja tais documentos. A marcação «CE» a apor no produto não pode ser omitida ou transferida para a embalagem ou para os documentos que acompanham o produto por razões puramente estéticas.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE estabelecem que a marcação «CE» deve ter as dimensões, o formato e as proporções definidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e ser legível e aposta de forma clara. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a Decisão n.º 768/2008/CE não proibem qualquer tipo de conceção (por exemplo, conceção «oca»), desde que as condições acima referidas sejam respeitadas. Todavia, a rotulagem eletrónica não é permitida.

4.5.1.5. Aposição da marcação «CE» acompanhada do número de identificação do organismo notificado

Quando um organismo notificado intervém na fase de controlo de produção, nos termos da legislação de harmonização aplicável da União, o seu número de identificação deve seguir-se à marcação «CE». O fabricante ou o seu mandatário deve apor o número de identificação, se a legislação assim o exigir, sob a responsabilidade do organismo notificado.

Um organismo notificado pode intervir na fase de produção, dependendo dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicados. A marcação «CE» só tem de ser seguida do número de identificação do organismo notificado se este estiver envolvido na fase de produção. Deste modo, o número de identificação de um organismo notificado que intervenha na avaliação da conformidade na fase de conceção segundo o módulo B não acompanha a marcação «CE». Por vezes, intervêm diversos organismos notificados na fase de produção, o que é possível quando há mais de um texto de harmonização aplicável da União. Nestas situações, a marcação «CE» é acompanhada de vários números de identificação.

Assim, se a marcação «CE» aparece nos produtos sem um número de identificação, tal significa que:

- nenhum organismo notificado interveio na fase de conceção ou de produção (módulo A);
- ou por decisão do fabricante, o organismo interno acreditado interveio na fase de produção (módulos A1, A2),
- ou um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B), mas nenhum organismo notificado interveio na fase de produção;
- (módulo C, no seguimento do módulo B);
- ou um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e, por decisão do fabricante, o organismo interno acreditado interveio na fase de produção (módulos C1, C2, no seguimento do módulo B).

No entanto, se a marcação «CE» aparece nos produtos com um número de identificação ⁽²²¹⁾, tal significa que:

- por decisão do fabricante, um organismo notificado interveio na fase de produção (módulos A1, A2);
- ou um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e, por decisão do fabricante, um organismo notificado (não necessariamente o mesmo mas antes o organismo cujo número de identificação foi inscrito) interveio na fase de produção (módulos C1, C2, no seguimento do módulo B);

⁽²²¹⁾ Note-se que, caso vários atos de harmonização da União sejam aplicáveis a um produto e a marcação «CE» apareça juntamente com um número de identificação, tal não significa que o organismo notificado intervém no processo de avaliação da conformidade exigido por cada um dos atos aplicáveis. Alguma da legislação de harmonização aplicável da União pode não exigir a intervenção de um organismo notificado.

- ou um organismo notificado interveio na fase de conceção (módulo B) e um organismo notificado (não necessariamente o mesmo mas antes o organismo cujo número de identificação foi inscrito) interveio na fase de produção (módulos C1, C2, D, E, F, no seguimento do módulo B);
- ou um organismo notificado interveio nas fases de conceção e de produção (módulos D1, E1, F1, G1 H, H1).

A marcação «CE» e o número de identificação do organismo notificado não têm necessariamente de ser apostos, no território da União. A aposição poderá ter lugar num país terceiro, por exemplo, se o produto nele tiver sido fabricado e o organismo notificado tiver efetuado uma avaliação da conformidade, nos termos da legislação de harmonização pertinente da União, nesse país. A marcação «CE» e o número de identificação podem igualmente ser apostos separadamente, desde que permaneçam combinados.

4.5.1.6. Que produtos (não) devem ostentar a marcação «CE»

- A marcação «CE» deve ser aposta em qualquer produto que lhe esteja sujeito antes da sua colocação no mercado, salvo disposição em contrário prevista numa legislação de harmonização da União específica.
- Sempre que os produtos estejam sujeitos a vários atos de harmonização da União que prevejam a aposição da marcação «CE», a marcação indica que os produtos são declarados conformes com as disposições de todos esses atos.
- Um produto só pode ostentar a marcação «CE» se estiver abrangido por uma legislação de harmonização da União que preveja a sua aposição.

Nem todos os produtos devem ostentar a marcação «CE» ⁽²²²⁾. A obrigação de apor a marcação «CE» estende-se a todos os produtos no âmbito da aplicação dos atos legislativos que preveem a sua aposição e que se destinam ao mercado da União. Assim, a marcação «CE» deve ser aposta:

- em todos os produtos fabricados recentemente que estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação «CE», independentemente de serem fabricados nos Estados-Membros ou em países terceiros;
- em produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros que estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação «CE»;
- em produtos alterados que, na qualidade de produtos novos, estejam sujeitos a uma legislação que preveja a marcação «CE» e que tenham sofrido alterações que possam comprometer a segurança ou a conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável.

Em alguns casos, um produto é considerado final para efeitos de um ato específico de harmonização da União e deve ostentar a marcação «CE». Esse mesmo produto é, em seguida, incorporado noutro produto final que está, ele próprio, sujeito a outro ato de harmonização da União que exige igualmente a marcação «CE». Isto conduz a uma situação em que é possível encontrar mais de uma marcação «CE» num produto ⁽²²³⁾.

A legislação de harmonização da União que prevê, em geral, a marcação «CE» pode excluir a aposição da marcação «CE» em determinados produtos. Regra geral, tais produtos beneficiam de livre circulação se:

a. Se fizerem acompanhar de:

- uma declaração de incorporação no caso de quase máquinas, nos termos da diretiva relativa às máquinas;
- uma declaração de conformidade, no caso das embarcações semiacabadas referidas na diretiva relativa às embarcações de recreio.

b. Forem acompanhados de um certificado de conformidade no caso de componentes, tal como definidos na Diretiva relativa aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX).

⁽²²²⁾ O Regulamento (CE) n.º 552/2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo não prevê a marcação «CE».

⁽²²³⁾ O exemplo típico pode ser um computador.

- c. Forem acompanhados de uma declaração em caso de:
- dispositivos médicos feitos por medida e dispositivos destinados a investigações clínicas referidos nas diretivas relativas aos dispositivos médicos implantáveis ativos e aos dispositivos médicos;
 - dispositivos para avaliação do comportamento funcional referidos na diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
- d. Forem acompanhados de um certificado de conformidade, no caso dos equipamentos referidos na diretiva relativa aos aparelhos a gás.
- e. O produto ostentar o nome do fabricante e uma indicação da capacidade máxima, no caso de instrumentos não sujeitos a uma avaliação da conformidade nos termos da diretiva relativa aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático.
- f. O produto for fabricado segundo práticas adequadas de engenharia na matéria no caso de determinados recipientes referidos nas diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples e aos equipamentos sob pressão.

Além disso, a Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão permite que os Estados-Membros autorizem, no seu território, a colocação no mercado e em serviço pelos utilizadores de equipamentos sob pressão ou conjuntos que não ostentem a marcação «CE» mas que tenham sido objeto de uma avaliação da conformidade realizada por um serviço de inspeção dos utilizadores e não por um organismo notificado.

4.5.1.7. Marcação «CE» e outras marcações

- A marcação «CE» é a única marcação de conformidade que indica que um produto está em conformidade com a legislação de harmonização da União que se lhe aplica e prevê a marcação «CE».
- Os Estados-Membros devem abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer referência a outra marcação de conformidade suscetível de se sobrepor à marcação «CE».
- Um produto pode ostentar marcações e marcas adicionais, desde que desempenhem uma função diferente da marcação «CE», não sejam suscetíveis de causar confusão com ela e não reduzam a sua legibilidade e visibilidade.

A marcação «CE» substitui todas as marcações de conformidade obrigatórias com significado idêntico, que existiam antes de a harmonização ter tido lugar. Estas marcações nacionais de conformidade são incompatíveis com a marcação «CE» e constituiriam uma infração à legislação europeia aplicável em questão. Ao transporem a legislação de harmonização da União, os Estados-Membros devem incorporar a marcação «CE» nos seus procedimentos regulamentares e administrativos nacionais. Devem igualmente abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer outra marcação de conformidade que tenha o mesmo significado que a marcação «CE».

No entanto, podem ser utilizadas outras marcações, desde que contribuam para a proteção dos interesses públicos, não sejam abrangidas pela legislação de harmonização da União e a sua aposição não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação «CE». A aposição de marcações adicionais (por exemplo, uma marca registada protegida de um fabricante ou outras marcações privadas/nacionais) é permitida na medida em que tais marcações não suscitem confusão com a marcação «CE». Esta confusão pode dizer respeito quer ao significado, quer à forma da marcação «CE».

A este respeito, é necessário que as outras marcações adicionais à marcação «CE» preencham uma função diferente da que esta desempenha. Deste modo, devem conter informações sobre a conformidade com objetivos diferentes daqueles a que a marcação CE diz respeito (por exemplo, aspetos ambientais não abrangidos pela legislação de harmonização aplicável da União).

Além disso, vários atos de harmonização da União preveem marcações adicionais complementares que não se sobrepõem à marcação «CE» (ver ponto 4.5.2).

4.5.1.8. Sanções

- Os Estados-Membros devem assegurar a correta aplicação do regime que rege a marcação «CE» e tomar as medidas adequadas no caso de utilização indevida dessa marcação.
- Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções para as infrações, que podem ser de natureza penal em caso de infrações graves.
- Um Estado-Membro é obrigado a notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros a sua decisão de restringir a livre circulação devido a uma aposição incorreta da marcação «CE» ou quando tome medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação «CE» num produto não conforme.

A marcação «CE» constitui a primeira indicação segundo a qual se pode deduzir que os controlos necessários foram realizados antes da colocação do produto em causa no mercado, a fim de garantir a sua conformidade com os requisitos legislativos. As autoridades de fiscalização do mercado têm o direito de efetuar controlos suplementares tendo em vista a proteção do interesse público. As ações a empreender pelas autoridades de fiscalização do mercado devem ser decididas caso a caso, segundo o princípio da proporcionalidade.

Os Estados-Membros devem prever, na respetiva legislação nacional, medidas adequadas para impedir o abuso e a utilização indevida da marcação «CE» e corrigir a situação se tal abuso ou utilização indevida ocorrer. Essas medidas devem ser eficazes, proporcionais à gravidade da infração e dissuasivas, podendo ser reforçadas no caso de reincidência por parte do operador económico em causa nas infrações. Podem incluir, sempre que necessário, a retirada ou recolha de produtos e a aplicação de coimas e de sanções penais (tais como multas e penas de prisão).

Estas medidas são impostas sem prejuízo de outras medidas adotadas sempre que as autoridades de fiscalização do mercado determinem que um produto apresenta um risco ou não está em conformidade com a legislação aplicável. Além disso, os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas.

A este respeito, a aposição da marcação «CE» num produto não abrangido por nenhuma legislação de harmonização da União que preveja a sua aposição é considerada enganosa, na medida em que os consumidores ou utilizadores, por exemplo, são suscetíveis de ficar com a impressão de que o produto em causa satisfaz determinadas disposições de harmonização da União. Consequentemente, as autoridades competentes devem dispor de instrumentos jurídicos que lhes permitam agir contra a utilização enganosa da marcação «CE». Devem ser igualmente tomadas medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação «CE» num produto não conforme.

A aposição de marcações que não a marcação «CE» está sujeita a determinadas restrições⁽²²⁴⁾. A autoridade de fiscalização deve tomar as medidas necessárias para garantir que estes princípios são respeitados e, se necessário, empreender as ações adequadas.

Um Estado-Membro é obrigado a informar a Comissão e os outros Estados-Membros da sua decisão de restringir a livre circulação devido a uma aposição incorreta da marcação «CE» e sempre que tomar medidas contra os responsáveis pela aposição da marcação «CE» num produto não conforme. Posteriormente, cabe aos outros Estados-Membros decidir se devem ou não tomar medidas análogas. Caso uma marcação «CE» seja aposta indevidamente em produtos não sujeitos ao requisito de marcação «CE», os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros desse facto.

4.5.2. OUTRAS MARCAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Vários atos da legislação de harmonização da União preveem marcações adicionais complementares que não se sobrepõem à marcação «CE».

⁽²²⁴⁾ Ver pontos 4.5.1.7 e 4.5.2.

Segundo alguma legislação de harmonização da União, os pictogramas ou outras marcações que indicam, por exemplo, a categoria de utilização, complementam a marcação «CE», embora não a substituam nem façam parte da mesma. Em geral, estas marcações seguem os mesmos princípios que a marcação «CE». Alguns exemplos:

- o rótulo energético da UE para produtos relacionados com o consumo de energia;
- a marcação específica de proteção contra explosões, exigida para os aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;
- o identificador da classe do equipamento exigido para os equipamentos de rádio (classe 2);
- a marcação metroológica suplementar exigida para instrumentos de medição e instrumentos de pesagem de funcionamento não automático.

5. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1. MÓDULOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.1.1. EM QUE CONSISTE A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE?

- *A avaliação da conformidade é o processo de verificação realizado pelo fabricante através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto.*
- *Um produto é sujeito a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção.*

Seja na nova ou na antiga abordagem, existem dois elementos importantes em cada ato legislativo sobre produtos:

- *os requisitos legislativos que regem as características dos produtos abrangidos;*
- *os procedimentos de avaliação da conformidade adotados pelo fabricante para demonstrar que um produto, antes da sua colocação no mercado, está em conformidade com esses requisitos legislativos.*

O presente Guia aborda a avaliação da conformidade tal como é definida na Decisão n.º 768/2008/CE (em especial no que se refere à legislação de harmonização da União no âmbito da «Nova Abordagem» e, atualmente, do Novo Quadro Legislativo).

Um produto é sujeito a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção. A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante. Mesmo que um fabricante subcontrate a conceção ou a produção, continua a ser responsável pela avaliação da conformidade.

A avaliação da conformidade não deve ser confundida com a fiscalização do mercado, que consiste na realização de controlos pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado depois de o produto ter sido colocado no mercado. No entanto, ambas as técnicas são complementares e igualmente necessárias para assegurar a proteção do interesse público em causa e o bom funcionamento do mercado interno.

O objetivo essencial de um procedimento de avaliação da conformidade consiste em demonstrar que os produtos colocados no mercado cumprem os requisitos constantes das disposições da legislação pertinente.

5.1.2. A ESTRUTURA MODULAR DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA LEGISLAÇÃO DE HARMONIZAÇÃO DA UNIÃO

- *Na legislação de harmonização da União, os procedimentos de avaliação da conformidade abrangem as fases de conceção e de produção. São compostos por um ou dois módulos. Alguns módulos abrangem ambas as fases. Noutros casos, são utilizados módulos distintos para cada fase.*
- *A Decisão n.º 768/2008/CE propõe um «menu horizontal» de módulos de avaliação da conformidade e estabelece a forma como os procedimentos são compostos por módulos.*
- *O legislador seleciona, a partir do menu de módulos/procedimentos de avaliação da conformidade (estabelecidos no âmbito da Decisão n.º 768/2008/CE), os mais adequados para o setor em causa.*

No âmbito da legislação de harmonização da União, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por um ou dois módulos de avaliação da conformidade. Uma vez que os produtos são submetidos a uma avaliação da conformidade tanto durante a fase de conceção como durante a fase de produção, um procedimento de avaliação da conformidade abrange as duas fases; enquanto um módulo pode abranger:

- uma das duas fases (caso em que um procedimento de avaliação da conformidade é composto por dois módulos);
- ambas as fases (caso em que um procedimento de avaliação da conformidade é composto por um módulo).

A Decisão n.º 768/2008/CE propõe um «menu horizontal» de módulos de avaliação da conformidade e estabelece a forma como os procedimentos são compostos por módulos.

O legislador seleciona, a partir do menu de módulos/procedimentos de avaliação da conformidade (estabelecidos no âmbito da Decisão n.º 768/2008/CE), o(s) mais adequado(s) para dar resposta às necessidades específicas do setor em causa ⁽²²⁵⁾. Os módulos menos onerosos devem ser selecionados tendo em conta o tipo de produtos e os riscos em causa, o impacto na proteção do interesse público, a infraestrutura económica de determinado setor, os métodos de produção, etc., devendo, sempre que possível, propor-se um leque de módulos de inspeção, certificação e/ou garantia da qualidade.

Os procedimentos de avaliação da conformidade são equivalentes de um ponto de vista jurídico mas não tecnicamente idênticos em termos de métodos. A sua aplicação na legislação setorial tem por objetivo proporcionar um nível elevado de confiança no que diz respeito à conformidade dos produtos com os requisitos essenciais pertinentes.

A intenção dos módulos, tal como estabelecida na Decisão n.º 768/2008/CE, é limitar o número de procedimentos possíveis.

No entanto, a possibilidade de escolha necessita de ser suficientemente variada para poder abranger o maior leque de produtos possível.

A legislação de harmonização da União estabelece procedimentos de avaliação da conformidade quer não deixando ao fabricante qualquer opção, quer estabelecendo uma série de procedimentos de entre os quais o fabricante deve escolher. Uma vez que os procedimentos de avaliação da conformidade no âmbito da legislação de harmonização da União têm por base a Decisão n.º 768/2008/CE, mantêm-se consistentes e coerentes. Assim, a avaliação da conformidade de um produto torna-se mais transparente, especialmente nos casos em que mais de um ato legislativo de harmonização é aplicável a um produto.

5.1.3. INTERVENIENTES NA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE — POSICIONAMENTO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA CADEIA DE ABASTECIMENTO

- *A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante, independentemente de a legislação prever ou não a intervenção de um organismo notificado ou de uma unidade interna acreditada.*
- *Os principais intervenientes na avaliação da conformidade são o legislador, o fabricante e (se previsto na legislação) o organismo notificado ou a unidade interna acreditada.*
- *Os módulos utilizados para as fases de conceção e de produção ou para cada fase podem ou não envolver um organismo notificado.*
- *As unidades internas acreditadas devem demonstrar o mesmo nível de competência técnica e de imparcialidade que os organismos notificados.*

A avaliação da conformidade é da responsabilidade do fabricante. No entanto, se tal for exigido pela legislação pertinente, uma terceira parte deve intervir no procedimento de avaliação da conformidade.

No total, existem três possibilidades:

- Não existe qualquer intervenção de terceiros. Poderá ser o caso quando, de acordo com o legislador, uma declaração (acompanhada da documentação e dos exames técnicos pertinentes) do fabricante é suficiente para garantir a conformidade do(s) produto(s) em causa com os requisitos legislativos pertinentes. Neste caso, o próprio fabricante realiza todos os controlos e verificações exigidos, elabora a documentação técnica e garante a conformidade do processo de produção.

⁽²²⁵⁾ Nos termos da Diretiva relativa à conceção ecológica, os procedimentos de avaliação da conformidade (a especificar na medida de execução) encontram-se estabelecidos na própria diretiva como uma regra mas, em casos devidamente justificados, exige-se o recurso aos módulos da Decisão n.º 768/2008/CE.

- A avaliação da conformidade é realizada com a intervenção de uma unidade interna acreditada que faz parte da organização do fabricante. No entanto, este organismo interno não deve exercer qualquer outra atividade que não a avaliação da conformidade e deve ser independente de qualquer entidade associada à comercialização, conceção ou produção (para obter informações mais pormenorizadas, ver artigo R21 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE). Através da acreditação, deve demonstrar a mesma competência técnica e imparcialidade demonstradas pelos organismos de avaliação da conformidade externos.

Sempre que tal for adequado para um setor específico, o legislador pode reconhecer o facto de os fabricantes explorarem laboratórios de ensaio ou instalações muito bem equipados. Tal pode ser o caso quando se trate de novos produtos complexos inovadores relativamente aos quais o saber-fazer em matéria de ensaio ainda é detido pelos fabricantes,

- No entanto, noutros casos, o legislador pode considerar necessária a intervenção de um terceiro, isto é, de um organismo de avaliação da conformidade externo. Esse organismo deve ser imparcial e totalmente independente no que se refere à organização ou ao produto objeto de avaliação (ver também artigo R17, n.º 3, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE), não pode exercer qualquer atividade que possa pôr em causa a sua independência (ver igualmente artigo R21, n.º 2, alínea c), do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE) e, por conseguinte, não pode ter nenhum interesse, na qualidade de utilizador ou outro interesse no produto a avaliar.

Cabe aos Estados-Membros notificar os organismos terceiros de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição que considerem tecnicamente competentes para avaliar a conformidade dos produtos com os requisitos da legislação de harmonização da União que lhes seja aplicável. As unidades internas acreditadas não podem ser notificadas, mas continuam a ter de demonstrar, através da acreditação, a mesma competência técnica que os organismos externos. Os Estados-Membros devem igualmente assegurar que os organismos externos ou unidades internas acreditadas mantêm permanentemente a sua competência técnica.

Atendendo ao que precede, as partes interessadas num procedimento de avaliação da conformidade são as seguintes:

a) O legislador que:

- estabelece os requisitos legais que os produtos devem satisfazer;
- seleciona os módulos/procedimentos de avaliação da conformidade a partir do menu estabelecido na Decisão n.º 768/2008/CE.

b) O fabricante que:

- concebe, fabrica e testa o produto ou manda conceber, fabricar ou testar o produto;
- elabora a documentação técnica do produto;
- toma todas as medidas necessárias para garantir a conformidade dos produtos;
- em caso de avaliação positiva dos produtos, elabora a declaração UE de conformidade e põe a marcação «CE» nos produtos, se a legislação assim o exigir;
- em caso de intervenção de um organismo notificado, põe o número de identificação do organismo notificado no produto, se a legislação assim o exigir.

Deve ficar claro que é sempre o fabricante que assume a responsabilidade pela conformidade dos seus produtos com os requisitos legislativos pertinentes. A este respeito, o operador económico que coloca no mercado um produto em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, torna-se automaticamente o fabricante para efeitos da legislação de harmonização da União. Por conseguinte, assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto, mesmo que esta tenha sido efetivamente realizada por outrem. Além disso, deve estar na posse de todos os documentos e certificados necessários para demonstrar a conformidade do produto, embora estes não necessitem de estar em seu nome.

c) O organismo de avaliação da conformidade externo ou unidade interna acreditada que:

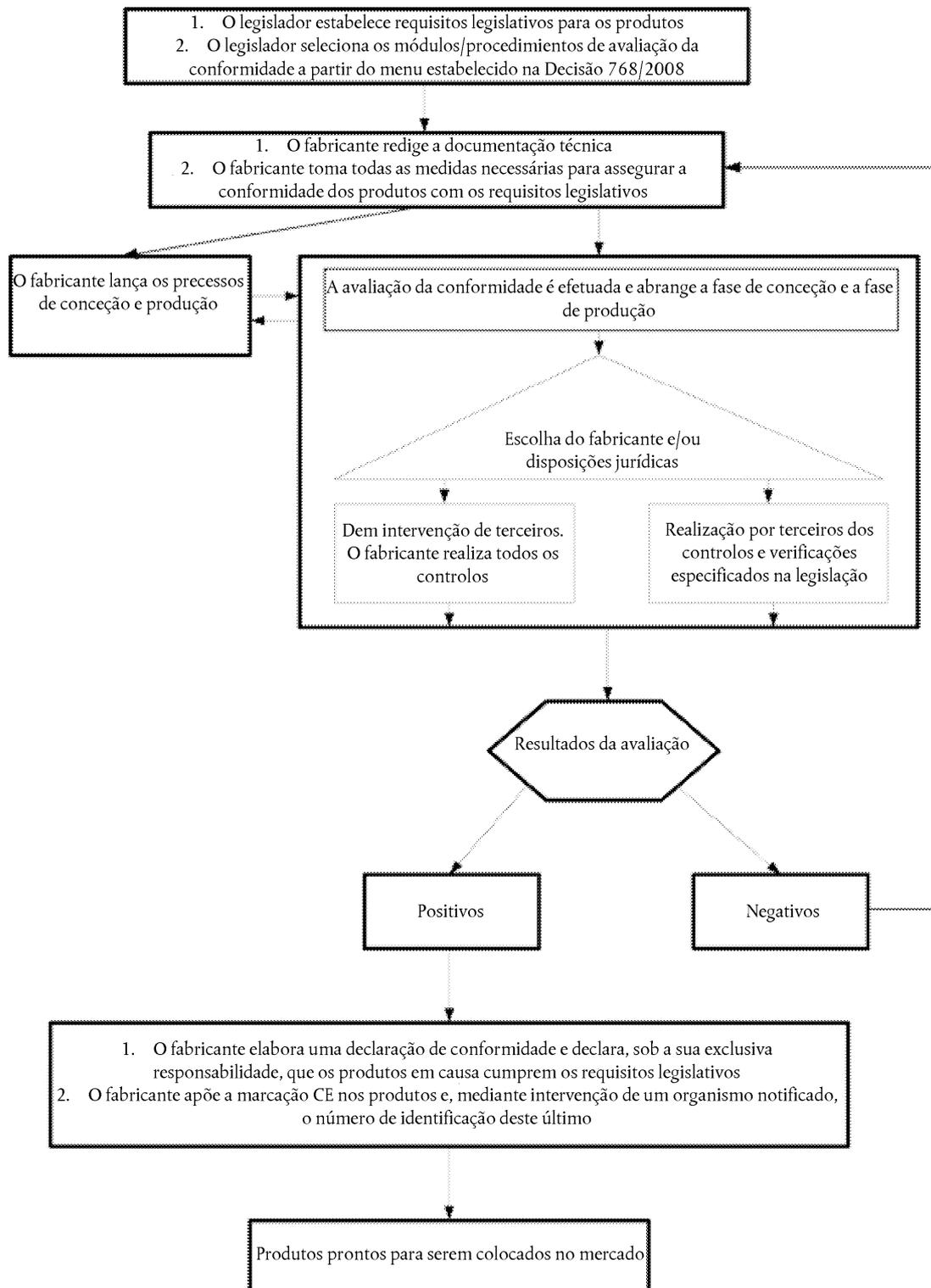
- executa os controlos e as avaliações, se a legislação assim o previr;
- em caso de avaliação positiva, emite o certificado ou a declaração de aprovação, tal como exigido pela legislação aplicável.

Um organismo de avaliação da conformidade que deseje efetuar uma avaliação da conformidade relativamente a um ou vários módulos no âmbito de um determinado ato legislativo de harmonização da União tem de ser avaliado face a todos os requisitos fixados para os diferentes módulos relativamente aos quais pretenda prestar os seus serviços (ver ponto 5.2.3). Um organismo que pretenda prestar serviços de avaliação da conformidade no âmbito de um ato de harmonização da União tem de prestar serviços relativamente a, pelo menos, um dos módulos indicados no ato de harmonização da União. Deve salientar-se que um organismo não é obrigado a prestar serviços relativamente a mais de um módulo, mas deve assumir a responsabilidade por um módulo completo.

A posição exata da avaliação da conformidade na cadeia de abastecimento encontra-se descrita no diagrama 2.

Diagrama 2

Avaliação da conformidade



5.1.4. OS MÓDULOS E AS RESPECTIVAS VARIANTES

Existem oito módulos. Alguns deles apresentam variantes.

Existem oito módulos (designados pelas letras A a H). Estes módulos determinam as responsabilidades do fabricante (e do seu mandatário) e o grau de envolvimento do organismo notificado ou da unidade interna acreditada. Constituem os componentes dos procedimentos de avaliação da conformidade definidos nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE, isto é, o «menu horizontal».

Vários módulos apresentam variantes. As variantes têm por objetivo (e isto aplica-se a todas as variantes de todos os módulos estabelecidos nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE) garantir o nível de proteção necessário para os produtos que apresentem um nível de risco mais elevado, evitando simultaneamente a imposição de um módulo mais pesado. Trata-se de minimizar, tanto quanto possível, os encargos que recaem sobre os fabricantes.

5.1.5. PROCEDIMENTOS COM UM OU DOIS MÓDULOS — PROCEDIMENTOS EM FUNÇÃO DO TIPO (EXAME UE DE TIPO)

Em alguns casos, o procedimento de avaliação da conformidade envolve duas etapas:

- em primeiro lugar, o exame da conformidade de uma amostra ou da conceção do produto em causa;
- em seguida, a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação à amostra aprovada.

Em alguns casos (por exemplo, uma produção em massa com base num tipo/numa amostra «representativa da produção prevista»), e sempre que o produto em causa é de conceção complexa, a legislação da UE pode estabelecer o procedimento de avaliação da conformidade em duas etapas:

- em primeiro lugar, o exame da conformidade do tipo/da amostra em relação aos requisitos legais pertinentes (o denominado exame UE de tipo módulo B),
- e, em seguida, a determinação da conformidade dos produtos fabricados em relação ao tipo UE aprovado.

Nestes casos, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por dois módulos; o primeiro módulo é sempre o módulo B.

Este método permite não só reduzir os encargos e os custos mas é também mais eficaz do que um exame tradicional da conformidade dos produtos diretamente com os requisitos legais. Assim que o tipo é aprovado (e a aprovação só é realizada uma única vez para uma amostra específica), deve verificar-se apenas se os produtos a colocar no mercado estão em conformidade com o tipo aprovado.

O organismo de avaliação da conformidade que intervém no âmbito do módulo B não é necessariamente o mesmo organismo que intervém no módulo que é utilizado em conjunto com o módulo B.

Quando não exista nenhum exame UE de tipo, os procedimentos de avaliação da conformidade são compostos por um módulo em duas fases (conceção e produção).

Além disso, o fabricante que recorra ao módulo ⁽²²⁶⁾ utilizado em conjunto com o módulo B não necessita de ser a mesma pessoa que tenha obtido o certificado de exame UE de tipo no âmbito do módulo B. Ainda assim, o fabricante que coloca o produto no mercado assume a responsabilidade total pela avaliação da conformidade (conceção e produção) do produto. Por conseguinte, deve estar na posse de ambos os certificados, embora o certificado de exame UE de tipo não tenha de estar em seu nome, e do historial completo do produto. Deve dispor de todos os dados e informações administrativos e técnicos, mandar realizar os ensaios de tipo, gerir a documentação técnica relacionada com os ensaios de tipo e mandar realizar os ensaios por lotes. Este raciocínio aplica-se, de facto, a todos os módulos e procedimentos, independentemente de saber se se trata de um procedimento de avaliação da conformidade numa fase ou em duas fases. Nos casos em que um fabricante depende de um ou mais fabricantes para a conceção e produção do produto, é necessário provar que o fabricante se encontra devidamente informado de eventuais alterações na conceção, produção e avaliação da conformidade do produto.

⁽²²⁶⁾ Os módulos em causa são os módulos C, C1, C2, D, E e F.

5.1.6. MÓDULOS COM BASE NA GARANTIA DE QUALIDADE

- A utilização de sistemas de garantia da qualidade para efeitos da avaliação da conformidade no âmbito da legislação de harmonização da União encontra-se descrita nos módulos D, E e H e suas variantes.
- Para efeitos do cumprimento da legislação aplicável, o fabricante deve assegurar que o sistema de qualidade é executado e aplicado de modo a garantir a plena conformidade dos produtos com os requisitos legislativos em causa.
- A conformidade do fabricante com as normas EN ISO 9000 e EN ISO 9001 confere uma presunção de conformidade com os módulos de garantia de qualidade correspondentes no que se refere às disposições legislativas abrangidas por estas normas.
- Além disso, o sistema de qualidade deve ter em consideração as especificidades dos produtos em causa.

Alguns módulos e suas variantes baseiam-se em técnicas de garantia de qualidade e decorrem das normas EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾ e EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Os módulos baseados em técnicas de garantia de qualidade (módulos D, E, H e suas variantes) descrevem os elementos que um fabricante tem de implementar na sua organização, a fim de demonstrar que o produto preenche os requisitos essenciais da legislação aplicável.

Isto significa que é dada ao fabricante a possibilidade de utilizar um sistema de qualidade aprovado para demonstrar a conformidade com os requisitos regulamentares. O sistema de qualidade é avaliado pelo organismo notificado.

Um sistema de qualidade aplicado com base nas normas EN ISO 9000 e EN ISO 9001 confere uma presunção de conformidade com os respetivos módulos no que se refere às disposições dos módulos que estas normas abrangem, desde que o sistema de qualidade tenha em consideração as especificidades dos produtos em causa.

No entanto, para se conformar com estes módulos, o fabricante é livre de aplicar outros modelos de sistemas de qualidade para além dos baseados na norma EN ISO 9001.

Em todo o caso, o fabricante deve ter especificamente em mente todas as disposições regulamentares ao aplicar o seu sistema de qualidade, em especial:

- os objetivos de qualidade, o planeamento da qualidade e o manual de qualidade devem integrar plenamente o objetivo de obter produtos conformes com os requisitos essenciais;
- o fabricante tem de identificar e documentar os requisitos essenciais relevantes para o produto e as normas harmonizadas ou outras soluções técnicas que assegurarão o cumprimento dos requisitos essenciais;
- as normas identificadas ou outras soluções técnicas devem ser utilizadas na conceção, bem como para verificar se o resultado do processo de conceção assegura ou não o cumprimento dos requisitos essenciais;
- as medidas tomadas para controlar o fabrico devem assegurar a conformidade dos produtos com os requisitos essenciais identificados;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações e relatórios de qualificação do pessoal envolvido, devem ser apropriados para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis.

5.1.7. PERSPETIVA GLOBAL DOS MÓDULOS

Módulos	Descrição
A Controlo interno da produção	Abrange a conceção e a produção. O próprio fabricante assegura a conformidade dos produtos com os requisitos legislativos (não implica nenhum exame UE de tipo).

⁽²²⁷⁾ Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário.

⁽²²⁸⁾ Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

Módulos	Descrição
A1 Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	Abrange a conceção e a produção. Módulo A + ensaios a aspetos específicos do produto realizados por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.
A2 Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	Abrange a conceção e a produção. Módulo A + controlos do produto a intervalos aleatórios efetuados por um organismo notificado ou por uma unidade interna acreditada.
B Exame UE de tipo	Abrange a conceção. É sempre seguido de outros módulos através dos quais a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado é demonstrada. Um organismo notificado examina a conceção técnica e/ou a amostra de um tipo e verifica e atesta a conformidade com os requisitos do instrumento legislativo aplicável mediante a emissão de um certificado de exame UE de tipo. Existem três maneiras de efetuar um exame UE de tipo: 1) tipo de produção, 2) combinação do tipo de produção e do tipo de conceção e 3) tipo de conceção.
C Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B.
C1 Conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B. Módulo C + ensaios a aspetos específicos do produto realizados por uma unidade interna acreditada ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante (*).
C2 Conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante deve controlar a sua produção a nível interno a fim de assegurar a conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado no âmbito do módulo B. Módulo C + controlos do produto a intervalos aleatórios e ensaios a aspetos específicos do produto efetuados por um organismo notificado ou por uma unidade interna acreditada.
D Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do processo de produção	Abrange a produção e segue-se ao módulo B. O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final) a fim de assegurar a conformidade com o tipo UE. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade.
D1 Garantia da qualidade do processo de produção	Abrange a conceção e a produção. O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final) a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE, o módulo é utilizado como o módulo D sem o módulo B). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade da produção (parte relativa ao fabrico e inspeção do produto final).

Módulos	Descrição
E Conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do produto	<p>Abrange a produção e segue-se ao módulo B.</p> <p>O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total do produto (= qualidade da produção sem a parte relativa ao fabrico) aprovado para a inspeção e o ensaio finais dos produtos a fim de assegurar a conformidade com o tipo UE. Um organismo notificado avalia o sistema de qualidade.</p> <p>A ideia subjacente ao módulo E é semelhante à do módulo D: ambos se baseiam num sistema de qualidade e seguem-se ao módulo B. A diferença é que o sistema de qualidade no âmbito do módulo E visa garantir a qualidade do produto final, enquanto o sistema de qualidade no âmbito do módulo D (e também do D1) visa garantir a qualidade de todo o processo de produção (incluindo a parte relativa ao fabrico e os ensaios do produto final). Deste modo, o módulo E é semelhante ao módulo D sem as disposições relativas ao processo de fabrico.</p>
E1 Garantia da qualidade da inspeção e dos ensaios do produto final	<p>Abrange a conceção e a produção.</p> <p>O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade do produto (= qualidade da produção sem a parte relativa ao fabrico) aprovado para a inspeção e os ensaios do produto final, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o módulo B (tipo UE), o módulo é utilizado como o módulo E sem o módulo B). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade.</p> <p>A ideia subjacente ao módulo E1 é semelhante à do módulo D1: ambos se baseiam num sistema de qualidade. A diferença é que o sistema de qualidade no âmbito do módulo E1 visa garantir a qualidade do produto final, enquanto o sistema de qualidade no âmbito do módulo D1 visa garantir a qualidade do processo de produção no seu conjunto (incluindo a parte relativa ao fabrico e o ensaio realizado ao produto final). Deste modo, o módulo E1 é semelhante ao módulo D1 sem as disposições relativas ao processo de fabrico.</p>
F Conformidade com o tipo UE com base na verificação do produto	<p>Abrange a produção e segue-se ao módulo B.</p> <p>O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo UE aprovado. O organismo notificado realiza exames ao produto (ensaios realizados a cada produto ou verificações estatísticas) a fim de controlar a conformidade do produto com o tipo UE.</p> <p>O módulo F é como o módulo C2, mas o organismo notificado efetua verificações mais sistemáticas dos produtos.</p>
F1 Conformidade baseada na verificação do produto	<p>Abrange a conceção e a produção.</p> <p>O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos. O organismo notificado realiza exames ao produto (ensaios realizados a cada produto ou verificações estatísticas) a fim de controlar a conformidade do produto com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE, o módulo é utilizado como o módulo F sem o módulo B).</p> <p>O módulo F1 é como o módulo A2, mas o organismo notificado efetua controlos mais pormenorizados dos produtos.</p>
G Conformidade baseada na verificação das unidades	<p>Abrange a conceção e a produção.</p> <p>O fabricante garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos. O organismo notificado verifica cada produto individual a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE).</p>
H Conformidade baseada na garantia da qualidade total	<p>Abrange a conceção e a produção.</p> <p>O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade.</p>

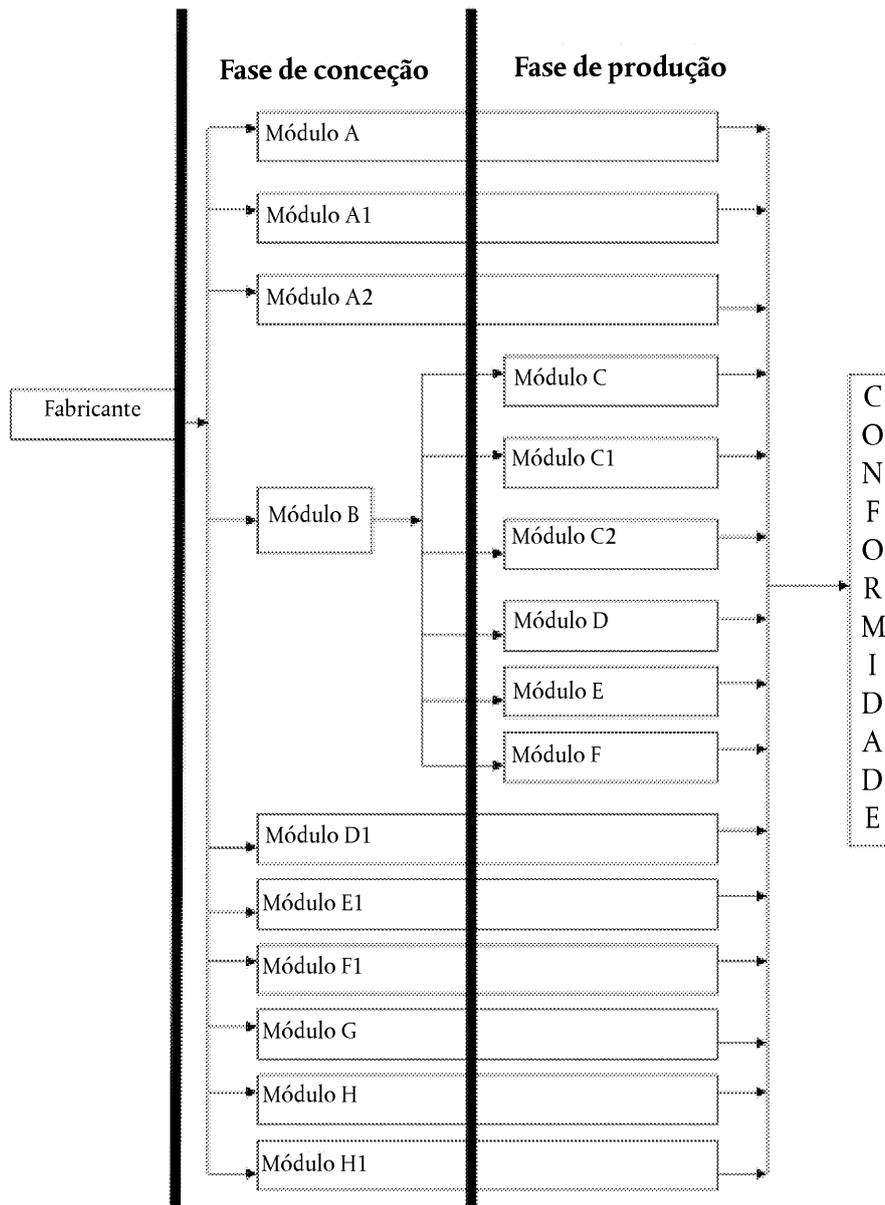
Módulos	Descrição
H1 Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no controlo da conceção	<p>Abrange a conceção e a produção.</p> <p>O fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo UE). O organismo notificado avalia o sistema de qualidade e a conceção do produto e emite um certificado de exame UE da conceção.</p> <p>O módulo H1, em comparação com o módulo H, prevê, além disso, a realização pelo organismo notificado de um controlo mais pormenorizado da conceção do produto.</p> <p>O certificado de exame UE da conceção não deve ser confundido com o certificado de exame UE de tipo do módulo B que atesta a conformidade de uma amostra «representativa da produção prevista», de modo que a conformidade dos produtos possa ser verificada em relação a esta amostra. No caso do certificado de exame UE da conceção do módulo H1, não existe nenhuma amostra. O certificado de exame UE da conceção atesta que a conformidade da conceção do produto foi verificada e certificada por um organismo notificado.</p>

(*) O legislador pode restringir a escolha do fabricante.

5.1.8. PERSPETIVA GLOBAL DOS PROCEDIMENTOS

São possíveis os seguintes procedimentos:

- A — Controlo interno da produção
- A1 — Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto
- A2 — Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios
- B+C — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção (C)
- B+C1 — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto (C1)
- B+C2 — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (C2)
- B+D — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do processo de produção (D)
- D1 — Garantia da qualidade do processo de produção
- B+E — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE baseada na garantia da qualidade do produto (E)
- E1 — Garantia da qualidade da inspeção e dos ensaios do produto final
- B+F — Exame UE de tipo (B) seguido da conformidade com o tipo UE com base na verificação do produto (F)
- F1 — Conformidade baseada na verificação do produto
- G — Conformidade baseada na verificação das unidades
- H — Conformidade baseada na garantia da qualidade total
- H1 — Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no controlo da conceção



5.1.9. PRINCÍPIOS DE SELEÇÃO DOS MÓDULOS ADEQUADOS

- O legislador deve evitar módulos demasiado onerosos para os objetivos da legislação de harmonização da União em causa, sem todavia comprometer a proteção do interesse público.
- A complexidade dos módulos selecionados deve ser proporcional ao risco (impacto no interesse público, na saúde, na segurança e no ambiente) do produto, à complexidade da sua conceção, à natureza da sua produção (séries grandes vs. séries pequenas, mecanismo de produção por medida vs. simples ou complexo, etc.).

Aquando da seleção de módulos para o instrumento legislativo em causa, o legislador deve seguir os seguintes princípios:

- Regra geral, antes da sua colocação no mercado os produtos estão sujeitos aos módulos relacionados com as fases de conceção e produção.
- Sempre que tal for adequado em termos de proteção do interesse público, o fabricante deve poder beneficiar da maior escolha possível de módulos.
- Se a realização, pelo fabricante, de todos os controlos a fim de garantir a conformidade dos produtos for suficiente, o legislador poderá então selecionar o módulo A. Poderá ser o caso, por exemplo, quando se trate de produtos pouco complexos (mecanismo de conceção e de produção simples) que apresentem um risco baixo para o interesse público.

- No caso da produção em massa com base num tipo/numa amostra e em que o produto em causa é de conceção complexa ou apresenta riscos de não conformidade mais elevados, por exemplo, a legislação da UE pode estabelecer o procedimento de avaliação da conformidade em duas etapas: em primeiro lugar, o exame da conformidade do protótipo/da amostra em relação aos requisitos legais pertinentes (exame UE de tipo módulo B) e, em seguida, a determinação da conformidade dos produtos com o tipo UE aprovado (módulo C e variantes e módulos D, E e F)
- Nos casos em que o legislador tenha optado pela demonstração da conformidade relativamente a uma amostra (módulo B), deve analisar se é suficiente que o próprio fabricante efetue todos os controlos a fim de garantir a conformidade na fase de produção. Se este for o caso, o legislador pode escolher o módulo C.
- Em muitos casos, o legislador deve reconhecer o facto de, frequentemente, os fabricantes gerirem laboratórios de ensaio ou instalações muito bem equipados. Este é normalmente o caso quando se trata de novos produtos complexos e inovadores relativamente aos quais o saber-fazer em matéria de ensaio ainda é detido pelos fabricantes. Em tais casos, o legislador pode considerar selecionar os módulos A1 ou A2 ou os módulos C1 ou C2 (estes dois últimos, caso tenha optado pela demonstração da conformidade relativamente a uma amostra módulo B), que permitem a utilização de uma unidade interna acreditada.
- Se a demonstração da conformidade dos produtos com um tipo UE aprovado não pode ser confiada ao fabricante mas exige que os produtos sejam supervisionados por um organismo notificado durante o processo de produção, o legislador pode então exigir ao fabricante que aplique um sistema de qualidade aprovado (módulos D e E) ou que a conformidade dos seus produtos seja verificada por meio de ensaios/controlos (módulo F). A este respeito, se o mecanismo de produção for relativamente «simples», o legislador pode então considerar suficiente que o sistema de qualidade do fabricante se centre apenas no ensaio realizado ao produto final, sem incluir a parte exclusivamente ligada ao fabrico. Se for esse o caso, o módulo E é o mais adequado.
- No caso dos produtos de conceção simples mas com um mecanismo de produção/fabrico complexo, o legislador pode considerar selecionar os módulos D1, E1 e F1, tirando assim proveito das vantagens dos módulos D, E e F, respetivamente, sem que seja necessário recorrer a uma análise da amostra mais formal (tal como previsto no módulo B, que precede os módulos D, E e F)
- Para os produtos produzidos em pequenas séries, o legislador pode considerar optar pelo módulo G.
- Em casos complexos, em que é necessário que o fabricante aplique um sistema de qualidade total que abranja as fases de conceção e produção, o legislador pode optar pelo módulo H
- Quando o fabricante aplica um sistema de garantia da qualidade total mas é necessário proceder à verificação da conformidade da conceção e à emissão, por um organismo notificado, de um certificado de exame UE da conceção, o legislador pode então escolher o módulo H1.

5.2. ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

5.2.1. ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E ORGANISMOS NOTIFICADOS

Os organismos notificados desempenham as funções relativas aos procedimentos de avaliação de conformidade mencionadas na legislação de harmonização técnica aplicável sempre que é exigida a intervenção de terceiros.

Um organismo de avaliação da conformidade é um organismo que executa um ou vários elementos da avaliação da conformidade, incluindo uma ou várias das seguintes atividades: calibração, ensaio, certificação e inspeção. Os organismos notificados são organismos de avaliação da conformidade oficialmente designados pela sua autoridade nacional para executar os procedimentos de avaliação da conformidade na aceção da legislação de harmonização aplicável da União sempre que é exigida a intervenção de terceiros. Designam-se por «organismos notificados» ao abrigo da legislação da UE.

Os organismos notificados assumem responsabilidades em domínios de interesse público e, por conseguinte, devem responder sempre perante as autoridades nacionais competentes. Um organismo, para ser elegível, tem de ser uma pessoa jurídica estabelecida no território de um Estado-Membro e estar, assim, sob a sua jurisdição. Os Estados-Membros são livres de decidir se devem ou não notificar um organismo que preencha os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização pertinente da União.

5.2.2. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

- Os organismos notificados são livres de oferecer os seus serviços de avaliação da conformidade, no âmbito da respetiva notificação, a qualquer operador económico estabelecido dentro ou fora da União. Podem também exercer estas atividades no território de outros Estados-Membros ou de países terceiros.
- Os organismos notificados devem fornecer informações relevantes à respetiva autoridade notificadora, às autoridades de fiscalização do mercado e aos outros organismos notificados.
- Os organismos notificados devem funcionar de forma competente, não discriminatória, transparente, neutra, independente e imparcial.
- Os organismos notificados devem empregar o pessoal necessário, com conhecimentos e experiência suficientes e relevantes para efetuar a avaliação da conformidade nos termos da legislação de harmonização pertinente da União.
- Os organismos notificados devem tomar as providências adequadas para garantir a confidencialidade das informações obtidas no decurso da avaliação da conformidade.
- Os organismos notificados devem beneficiar de um seguro adequado, que cubra as suas atividades profissionais, a menos que a responsabilidade seja assegurada no âmbito da legislação nacional do Estado-Membro notificador.
- Os organismos notificados podem demonstrar a sua competência através da acreditação, que é a melhor maneira de avaliar a sua competência técnica.

Apesar de o organismo notificado dever estar estabelecido no território do Estado-Membro notificador, pode exercer atividades ou empregar pessoal fora do Estado-Membro, ou mesmo fora da União. No entanto, os certificados e outras certificações de avaliação da conformidade são sempre emitidos pelo organismo notificado e em seu nome ⁽²²⁹⁾. Uma vez que o organismo notificado deve sempre desempenhar as suas funções de avaliação na jurisdição do Estado-Membro responsável pela sua designação, o organismo em causa deve informar a autoridade notificadora, que deve ser capaz de assegurar o acompanhamento do organismo no seu conjunto, uma vez que deve assumir a responsabilidade pelas suas operações. Se o controlo não for considerado possível, a autoridade notificadora deve retirar a notificação ou limitar o âmbito de aplicação da notificação, tal como considerar necessário.

Os organismos notificados devem manter as respetivas autoridades nacionais notificadoras informadas das suas atividades (por exemplo, no que respeita à realização de avaliações da conformidade, à disponibilidade de recursos, à subcontratação, a situações de conflitos de interesses), quer diretamente quer através de um organismo autorizado (por exemplo, o organismo nacional de acreditação). Devem igualmente estar preparados para fornecer, quer a pedido das respetivas autoridades notificadoras quer a pedido da Comissão, todas as informações relativas à correta aplicação das condições da sua notificação.

Os organismos notificados têm a obrigação geral de informar a autoridade notificadora sobre todos os certificados recusados, restritos, suspensos ou retirados devido a não conformidades relacionadas com a segurança e, se tal lhes for solicitado, sobre os certificados emitidos ou outras atividades de avaliação da conformidade que foram efetuadas. Além disso, os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados, ao abrigo da mesma legislação de harmonização da União, que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos. Tendo em conta os requisitos de confidencialidade que os organismos notificados devem observar, no exercício das suas funções, a informação a ser partilhada com outros organismos notificados não pode dizer respeito a informações comerciais confidenciais sobre o produto. A troca de informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade deve, portanto, incidir prioritariamente sobre a recusa de emissão de um certificado de avaliação da conformidade para identificar o produto e o fabricante em questão.

Devem igualmente fornecer à autoridade de fiscalização do mercado e, nos termos de alguma legislação de harmonização da União, também às autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros, as informações pertinentes para efeitos da fiscalização do mercado. Os organismos notificados não são responsáveis pelo fornecimento da declaração UE de conformidade ou da documentação técnica. Dito isto, em consonância com o procedimento de avaliação da conformidade aplicável, poderão ter de conservar a documentação técnica como parte do processo técnico e, se tal lhes for solicitado, fornecê-la à Comissão ou aos Estados-Membros ⁽²³⁰⁾. Além disso, os organismos notificados devem fornecer, a pedido dos serviços da Comissão responsáveis pela gestão de uma cláusula de salvaguarda, as informações necessárias relacionadas com o produto ou com a avaliação da conformidade.

Os organismos notificados são e devem continuar a ser organismos terceiros independentes dos seus clientes e de outras partes interessadas. O estatuto jurídico dos organismos a notificar, privados ou estatais, é irrelevante, desde que a sua independência, imparcialidade e integridade estejam garantidas e eles sejam identificáveis como pessoas jurídicas titulares de direitos e subordinadas a obrigações.

⁽²²⁹⁾ No que se refere à subcontratação pelos organismos notificados, ver ponto 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ Ver módulo B, n.º 8, terceiro parágrafo, do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

O requisito de independência abrange toda a organização, incluindo o Conselho de Administração, e aplica-se igualmente aos organismos pertencentes a associações comerciais ou a federações profissionais.

A fim de garantir a imparcialidade, o organismo notificado e o seu pessoal têm de estar livres de qualquer pressão comercial, financeira ou outra suscetível de influenciar o seu julgamento. O organismo deve igualmente aplicar procedimentos destinados a assegurar que o seu trabalho não pode ser influenciado a partir do exterior. A estrutura do organismo deverá salvaguardar a sua imparcialidade, em especial se o organismo tiver outras atividades para além das que lhe incumbem como organismo notificado.

Além disso, o organismo deverá dispor de políticas e procedimentos que estabeleçam a distinção entre as tarefas executadas como organismo notificado e qualquer outra atividade em que o organismo esteja envolvido, deixando esta distinção bem clara para os seus clientes. Deste modo, o material promocional não deve dar a impressão de que as atividades de avaliação, ou outras atividades realizadas pelo organismo, estão ligadas às funções descritas na legislação de harmonização aplicável da União.

Quando um organismo de avaliação da conformidade entrega um relatório de ensaio, fá-lo na qualidade de organismo de avaliação da conformidade; só na qualidade de organismo notificado pode emitir certificados de exame UE de tipo um certificado que contém, nomeadamente, o nome e o número de identificação do organismo notificado. Em caso algum deve o organismo notificado emitir um relatório de ensaio que contenha o seu número de organismo notificado ⁽²³¹⁾ relativamente a ensaios não especificados na legislação, quer tais ensaios tenham sido realizados pelo próprio organismo ou por outro organismo. Além disso, um organismo notificado só pode utilizar o seu número no âmbito de atividades de avaliação da conformidade exercidas no quadro do módulo de avaliação da conformidade específico que exija a intervenção de um organismo notificado e para o qual tenha sido notificado.

Um organismo notificado deve exigir ao fabricante que tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspender ou retirar um certificado que tenha emitido se, durante o controlo da conformidade na sequência da emissão do certificado, constatar que o produto já não é conforme ⁽²³²⁾.

Na sua qualidade de organismos notificados, estes organismos não devem oferecer ou prestar serviços suplementares, a menos que estes tragam um valor acrescentado à avaliação da conformidade do produto. No entanto, os organismos notificados podem prestar qualquer tipo de serviços de avaliação da conformidade e de marcações, desde que os produtos se destinem aos mercados de países terceiros fora da União Europeia, por exemplo, no contexto de acordos de reconhecimento mútuo ⁽²³³⁾. Tais atividades devem estar claramente separadas das atividades exercidas pelo organismo enquanto organismo notificado. Os organismos notificados devem assegurar igualmente que as suas atividades fora do âmbito de aplicação da legislação de harmonização técnica não comprometem nem diminuem a confiança na sua competência, objetividade, imparcialidade ou integridade operacional como organismos notificados. Os organismos notificados não podem utilizar o seu nome nem o seu número de organismo notificado para exercer estas atividades.

Um organismo notificado não pode ser o fabricante, o seu mandatário, um fornecedor ou um concorrente comercial, nem oferecer ou prestar (ou já ter oferecido ou prestado) serviços de consultoria ou aconselhamento a qualquer destas partes no que diz respeito à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos em questão. No entanto, tal não exclui a possibilidade de intercâmbio de informações e orientações técnicas entre o fabricante, o seu mandatário, os fornecedores e o organismo notificado.

Para salvaguardar a imparcialidade e evitar conflitos de interesse, é importante estabelecer uma distinção clara entre a avaliação da conformidade efetuada pelos organismos notificados previamente à colocação dos produtos no mercado e a fiscalização do mercado. Além disso, as autoridades de fiscalização do mercado devem cumprir os seus deveres de forma independente, imparcial e objetiva. Por conseguinte, tem de se considerar inadequado designar as autoridades de fiscalização do mercado como organismos notificados, e deverão ser criadas salvaguardas para garantir a imparcialidade e a ausência de conflitos de interesse se ambas as responsabilidades recaírem sobre uma única entidade ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Os organismos notificados devem ter procedimentos documentados para a identificação, revisão e resolução de todos os casos em que haja suspeita de conflito de interesses ou em que este último tenha sido provado. O organismo notificado também deve exigir a todo o pessoal que atua em seu nome que declare qualquer conflito de interesse potencial.

Os organismos notificados devem ter sob o seu controlo o pessoal necessário, com conhecimentos e experiência suficientes em relação aos produtos e ao procedimento de avaliação de conformidade em questão, e com formação adequada. Os conhecimentos e a experiência do pessoal deverão incidir, em especial, sobre os requisitos regulamentares e as políticas de execução pertinentes, as atividades europeias e internacionais de normalização, as tecnologias relevantes, os métodos de produção e os procedimentos de verificação, bem como as condições normais de utilização do produto em questão. O organismo deve estar em condições de gerir, controlar e ser responsável pelo desempenho de todos os

⁽²³¹⁾ Para mais informações sobre o número do organismo notificado no sistema NANDO, ver ponto 5.3.3.

⁽²³²⁾ Artigo R27, n.º 4, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²³³⁾ No que se refere aos acordos de reconhecimento mútuo, ver ponto 9.2.

⁽²³⁴⁾ Sobre a fiscalização do mercado, ver capítulo 7.

⁽²³⁵⁾ Dito isto, é prática corrente em alguns setores (p. ex., no setor dos explosivos e dos artigos de pirotecnia) que as autoridades de fiscalização do mercado utilizem os ensaios realizados pelos organismos notificados, desde que não exista nenhum conflito de interesses.

seus recursos e manter registos exaustivos de controlo da aptidão de todo o pessoal que utiliza em determinados domínios, quer sejam funcionários, contratados ou fornecidos por organismos externos. O organismo deve igualmente ter acesso a instalações adequadas e ser capaz de realizar ou repetir ensaios na UE. Caso contrário não será possível para a autoridade notificadora verificar a sua competência.

Os organismos notificados devem assegurar a confidencialidade de todas as informações obtidas durante a avaliação de conformidade. Devem tomar as providências adequadas para assegurar que nenhuns resultados nem quaisquer outras informações são revelados a qualquer parte que não seja a autoridade competente em questão, o fabricante ou o seu mandatário.

Os organismos notificados devem beneficiar de um seguro adequado que cubra as suas atividades de avaliação da conformidade. A cobertura e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil devem corresponder ao nível do risco associado às atividades do organismo notificado. No entanto, o fabricante conserva, nomeadamente, a responsabilidade global pela conformidade do produto com todos os requisitos da legislação aplicável, mesmo que algumas fases da avaliação de conformidade sejam executadas sob a responsabilidade de um organismo notificado.

Os organismos notificados são obrigados a participar em atividades de coordenação ⁽²³⁶⁾. Também devem tomar parte diretamente, ou fazer-se representar, nas atividades de normalização europeia, ou assegurar de outro modo o seu conhecimento da situação das normas pertinentes ⁽²³⁷⁾.

5.2.3. COMPETÊNCIAS DOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

A principal função de um organismo notificado é a prestação de serviços em matéria de avaliação de conformidade, nas condições estabelecidas na legislação de harmonização aplicável da União. Trata-se de um serviço prestado aos fabricantes num domínio de interesse público.

Os organismos notificados são designados para avaliar a conformidade com os requisitos essenciais e para assegurar uma aplicação técnica coerente destes requisitos, mediante os procedimentos pertinentes da legislação de harmonização aplicável da União. Os organismos notificados devem dispor de instalações adequadas e pessoal técnico que lhes permitam realizar as tarefas técnicas e administrativas relacionadas com a avaliação da conformidade. Devem ainda aplicar procedimentos adequados de controlo da qualidade em relação aos serviços prestados. Os fabricantes podem escolher livremente qualquer organismo notificado que tenha sido designado para efetuar o procedimento de avaliação de conformidade em causa, nos termos da legislação de harmonização aplicável da União.

Um organismo notificado que queira oferecer serviços ao abrigo de vários procedimentos de avaliação de conformidade deve preencher os requisitos relevantes para as tarefas respetivas, e isto tem de ser avaliado de acordo com os requisitos para cada um dos procedimentos em questão. No entanto, uma vez que o âmbito de aplicação de grande parte da legislação de harmonização técnica pode ser relativamente amplo e heterogéneo, não é necessário que um organismo notificado seja qualificado para se ocupar de todos os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa legislação, mas pode ser notificado apenas para uma gama definida de produtos.

Os organismos notificados devem ter estruturas e procedimentos adequados para garantir que a execução da avaliação de conformidade e a emissão de certificados são objeto de um processo de revisão. Os procedimentos relevantes devem abranger, em especial, as obrigações e as responsabilidades relacionadas com a suspensão e a retirada dos certificados, os pedidos de medidas corretivas dirigidos ao fabricante e os relatórios apresentados à autoridade competente.

Para além de cumprirem algumas responsabilidades no domínio do interesse público, os organismos notificados devem considerar que também prestam serviços à indústria. Por conseguinte, devem fornecer ao fabricante e ao seu mandatário as informações relevantes para a legislação em causa, aplicar o procedimento de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos e abster-se de propor certificação ou marcação suplementares sem qualquer valor acrescentado para a avaliação da conformidade do produto. Estas últimas atividades devem estar claramente separadas das atividades exercidas pelo organismo enquanto organismo notificado. Os organismos notificados não podem utilizar o seu nome nem o seu número de organismo notificado para exercer estas atividades.

Para evitar sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos e ajudar a assegurar a proteção dos dados confidenciais ou dos direitos de propriedade intelectual, a documentação técnica fornecida aos organismos notificados deve estar limitada ao estritamente necessário para avaliar a conformidade com a legislação.

⁽²³⁶⁾ No que se refere à coordenação entre organismos notificados, ver ponto 5.2.4.

⁽²³⁷⁾ Artigo R17, n.º 11, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

5.2.4. COORDENAÇÃO ENTRE ORGANISMOS NOTIFICADOS

Reconhecendo o facto de que os organismos notificados desempenham funções neles delegadas pelas autoridades públicas, estes organismos são obrigados a participar em atividades de coordenação organizadas pela Comissão. Esta última, em conjunto com os Estados-Membros, assegura que a coordenação é organizada entre os organismos notificados.

Um grupo de coordenação de organismos notificados é estabelecido para cada ato legislativo de harmonização da União ou para vários atos conexos, limitando-se os seus trabalhos a problemas técnicos relacionados com a avaliação de conformidade, tendo em vista assegurar uma aplicação uniforme das disposições técnicas da legislação aplicável. Para esse efeito, deve poder definir livremente as suas regras de funcionamento e de constituição. Cada grupo de organismos notificados tem um secretariado técnico e um presidente.

Em geral, os grupos de organismos notificados são compostos por representantes dos organismos notificados. Para alcançarem um maior grau de eficiência no seu trabalho, os grupos podem constituir subgrupos com um número restrito de participantes, para debater questões técnicas específicas. A Comissão está representada nos grupos. Os peritos governamentais e os representantes das autoridades diretamente responsáveis pela execução efetiva da legislação de harmonização da União podem participar nestes grupos como observadores. As organizações europeias de normalização (CEN, CENELEC e ETSI) estão representadas nos grupos quando estejam em causa questões da sua competência. Os grupos podem igualmente convidar as federações europeias relevantes ou outras partes interessadas. Sempre que os grupos de organismos notificados tenham de tratar assuntos de natureza confidencial, a participação nas reuniões será restringida na medida do necessário.

Caso um organismo se recuse a cooperar, a notificação poderá ser retirada. No entanto, os organismos notificados não são obrigados a participar em reuniões a nível europeu, desde que se mantenham informados sobre as decisões e os documentos administrativos produzidos pelo seu grupo e os apliquem. Os documentos de trabalho relevantes, atas de reuniões, recomendações e diretrizes, elaborados por grupos setoriais e intersetoriais de organismos notificados, ou pelos seus subgrupos, devem ser distribuídos a todos os organismos notificados que fazem parte desses grupos, independentemente de terem ou não participado nas reuniões. O intercâmbio de informações e a comunicação podem ser reforçados através da utilização de uma plataforma como a CIRCABC, administrada pela Comissão.

A criação de grupos nacionais de coordenação é igualmente incentivada e, sempre que tais grupos existam, os organismos notificados de um determinado Estado-Membro podem ser convidados a tomar parte nas suas atividades.

5.2.5. SUBCONTRATAÇÃO PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

- *Parte das atividades de um organismo notificado pode ser realizada por outro organismo, seja um subcontratado ou uma filial, com base numa competência estabelecida e regularmente monitorizada.*
- *A subcontratação deve ser baseada num contrato suscetível de garantir a transparência e a confiança nas operações do organismo notificado.*

Um organismo notificado só pode subcontratar tarefas para as quais ele próprio tenha competência. Um organismo notificado não pode subcontratar uma parte do trabalho por não ter as competências e os conhecimentos necessários.

Os organismos subcontratados pelos organismos notificados não necessitam de ser notificados como tais. No entanto, o organismo notificado deve informar o Estado-Membro em causa da sua intenção de subcontratar determinados trabalhos. Consequentemente, o Estado-Membro pode decidir que não pode assumir a responsabilidade total, como autoridade notificadora, por um tal acordo, e retirar ou limitar o âmbito da notificação. O organismo notificado deve manter um registo de todas as suas atividades de subcontratação e atualizá-lo sistematicamente.

O organismo subcontratado pelo organismo notificado deve ser competente no plano técnico e satisfazer os mesmos critérios de independência e objetividade e as mesmas condições que o organismo notificado. O Estado-Membro que notificou o organismo que subcontrata parte do seu trabalho deve estar em condições de assegurar a monitorização efetiva da competência do organismo subcontratado pelo organismo notificado. Os especialistas ou auditores externos individuais têm de satisfazer as condições que são impostas a um subcontratado.

O organismo notificado deve garantir que os seus subcontratados têm a competência necessária e a mantêm, por exemplo, procedendo a avaliações regulares e mantendo-se regularmente informados sobre os pormenores relativos à execução das suas tarefas. O organismo notificado também deve ser capaz de demonstrar a conformidade dos seus subcontratados com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização pertinente da União.

As informações sobre as atividades de subcontratação e a competência dos subcontratados e/ou das filiais devem estar permanentemente disponíveis, para que a autoridade notificadora possa tomar as medidas necessárias e comunicá-las sem demora à Comissão e aos demais Estados-Membros, caso sejam pedidas. A conformidade com a série de normas EN/ISO IEC 17000 implica uma presunção de conformidade do subcontratado com a maioria dos requisitos, o mesmo acontecendo com o próprio organismo notificado. Sempre que a acreditação não seja utilizada para avaliar a competência dos organismos notificados, a autoridade competente deve realizar controlos no local em relação ao subcontratado na mesma medida dos controlos exigidos para a acreditação.

Uma outra condição para a subcontratação é o procedimento de avaliação de conformidade poder ser subdividido em operações técnicas e operações de avaliação e a metodologia utilizada para efetuar as operações técnicas ser suficientemente rigorosa. Um organismo notificado apenas pode subcontratar tarefas técnicas perfeitamente delimitadas (tais como ensaios e análises), desde que estas possam ser definidas como partes substanciais e coerentes da operação técnica. O organismo subcontratado pelo organismo notificado tem, todavia, de executar partes substanciais e coerentes destas operações técnicas. O pessoal do organismo notificado deve ser tecnicamente qualificado para poder avaliar os resultados dos ensaios realizados pelos subcontratados. Os organismos notificados não devem restringir as suas atividades às funções puramente administrativas.

Os organismos notificados podem, por exemplo, subcontratar os ensaios, embora continuem a avaliar os respetivos resultados e, em especial, a validar o relatório de ensaio, a fim de avaliar se os requisitos da legislação de harmonização da União são ou não cumpridos. A subcontratação é, do mesmo modo, possível no domínio da certificação dos sistemas de qualidade, desde que o organismo notificado proceda à avaliação dos resultados da auditoria. O organismo notificado não pode, em caso algum, subcontratar todas as suas atividades, já que isso retiraria todo o significado à notificação.

As atividades subcontratadas devem ser executadas de acordo com especificações técnicas pré-estabelecidas que prevejam um procedimento pormenorizado baseado em critérios objetivos, de modo a garantir uma total transparência. Nos casos em que intervém na avaliação da conformidade com as normas, o organismo subcontratado deverá utilizar essas normas, se as mesmas estabelecerem os procedimentos. Se estiver envolvido na avaliação de conformidade com requisitos essenciais, o organismo subcontratado deverá recorrer ao procedimento aplicado pelo próprio organismo notificado ou a um procedimento que este considere equivalente.

Em todos os casos, o organismo notificado deve celebrar com os seus subcontratados um acordo vinculativo para assegurar o cumprimento das suas responsabilidades gerais ⁽²³⁸⁾. 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 ao trabalho efetuado por estes ao abrigo da legislação de harmonização pertinente da União ⁽²³⁹⁾.

Um organismo notificado que recorra à subcontratação continua a ser responsável por todas as atividades abrangidas pela notificação. A subcontratação não implica a delegação de poderes ou de responsabilidades. Os certificados e outros atestados de conformidade são sempre emitidos em nome e sob a responsabilidade do organismo notificado. Por conseguinte, o organismo notificado que recorre à subcontratação deve ter competência para rever todos os elementos do trabalho do subcontratado e deve tomar a decisão final.

As condições de subcontratação aplicam-se a qualquer subcontratado, independentemente de este estar ou não estabelecido na União Europeia. O organismo notificado permanece inteiramente responsável pelos trabalhos para ele realizados pelo subcontratado.

Os organismos notificados devem dispor de instalações adequadas e do pessoal competente para verificar os resultados de ensaios, inspeções ou quaisquer outras tarefas efetuados pelo subcontratado. Além disso, se a acreditação for a via escolhida para a notificação, deve abranger as filiais dos organismos notificados a que recorrem. Os organismos de acreditação devem ter este facto em conta, quer aplicando adequadamente as orientações internacionais existentes em matéria de acreditação transfronteiriça quer especificando-o nos documentos de acreditação. Se a notificação não se

⁽²³⁸⁾ No que se refere ao papel e às responsabilidades dos organismos notificados, ver ponto 5.2.2.

⁽²³⁹⁾ Artigo R20, n.º 4, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

basear na acreditação e a fim de assegurar uma supervisão adequada e coerente das filiais e dos subcontratados, o conteúdo das informações a fornecer à autoridade notificadora deve ser especificado, alinhando-o pelas práticas pertinentes em matéria de acreditação.

O fabricante pode apresentar relatórios de ensaio ou outros elementos da sua documentação técnica. O organismo notificado pode ter em conta esses relatórios se assumir plenamente a responsabilidade pelos resultados. O organismo notificado pode aceitar os resultados de ensaio do fabricante no que respeita à avaliação de conformidade desde que justifique a tomada em consideração desses testes.

5.2.6. UNIDADES INTERNAS ACREDITADAS ⁽²⁴⁰⁾

Unicamente nos casos em que a legislação de harmonização setorial da União o preveja, uma unidade interna acreditada pode ser utilizada para realizar atividades de avaliação da conformidade para a empresa da qual faça parte, a fim de executar os procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos módulos A1, A2, C1 ou C2. Esta unidade deve constituir uma entidade separada e distinta da empresa e não deve participar nas atividades de conceção, produção, fornecimento, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que lhe caiba avaliar.

As unidades internas acreditadas devem cumprir um determinado número de requisitos. Devem ser acreditadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. As unidades internas acreditadas e o respetivo pessoal devem ser identificáveis no âmbito da estrutura da organização e aplicar métodos de apresentação de relatórios na empresa de que são parte, que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade aos organismos nacionais de acreditação competentes. Nem as unidades internas acreditadas nem o seu pessoal podem ser responsáveis pela conceção, fabrico, fornecimento, instalação, funcionamento ou manutenção dos produtos que avaliam, nem podem exercer qualquer atividade que possa pôr em causa a sua independência de apreciação ou integridade em relação às suas atividades de avaliação. As unidades internas acreditadas só podem fornecer os seus serviços à empresa de que fazem parte.

As unidades internas acreditadas não podem ser notificadas aos Estados-Membros nem à Comissão, mas as informações sobre a sua acreditação devem ser facultadas pela empresa de que fazem parte ou pelo organismo nacional de acreditação à autoridade notificadora, se esta as solicitar.

5.3. NOTIFICAÇÃO

5.3.1. AUTORIDADES NOTIFICADORAS

Uma autoridade notificadora é o organismo governamental ou público encarregado de designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da legislação de harmonização da União.

Uma autoridade notificadora é o organismo governamental ou público encarregado de designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da legislação de harmonização da União. Trata-se, frequentemente, da administração nacional responsável pela execução e gestão do ato de harmonização da União ao abrigo do qual o organismo é notificado. Cada Estado-Membro deve designar uma autoridade notificadora que será responsável pela avaliação, notificação e acompanhamento dos organismos de avaliação da conformidade. A autoridade notificadora assume a plena responsabilidade pela competência dos organismos que notifica.

Cada Estado-Membro deve instituir as suas autoridades notificadoras de modo que não exista nenhum conflito de interesses com os organismos de avaliação da conformidade. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. Cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade deve ser tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

É igualmente exigido à autoridade notificadora que não proponha nem desempenhe qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem preste serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência. A autoridade notificadora deve salvaguardar a confidencialidade das informações que obtém, devendo dispor de pessoal competente suficiente para desempenhar adequadamente as suas funções.

⁽²⁴⁰⁾ Note-se que apenas um número limitado de atos legislativos de harmonização da União prevê o recurso a unidades internas acreditadas.

⁽²⁴¹⁾ Ver anexo VI para mais informações sobre as normas harmonizadas com base nas quais as unidades internas devem estar acreditadas, consoante o módulo correspondente.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados. A Comissão publica essas informações no seu sítio web.

5.3.2. PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO

- A notificação é o ato através do qual a autoridade notificadora informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que foi designado um organismo de avaliação da conformidade para efetuar a avaliação da conformidade nos termos de um ato de harmonização da União e de que o organismo em causa cumpre os requisitos relativos aos organismos notificados estabelecidos nesse ato de harmonização da União.
- Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos respetivos organismos notificados no que diz respeito aos outros Estados-Membros e às instituições da UE.
- A acreditação é a via privilegiada para avaliar a competência técnica dos organismos notificados.
- A notificação de um organismo notificado é enviada pela autoridade notificadora à Comissão e aos outros Estados-Membros através do sistema NANDO — o instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão que contém uma lista de todos os organismos notificados.

5.3.2.1. Princípios de notificação

O estatuto de organismo notificado pode ser conferido aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos na União Europeia. Os Estados-Membros são responsáveis pela notificação dos organismos notificados, ficando a escolha destes organismos e a responsabilidade pelos mesmos a cargo das autoridades nacionais. Os Estados-Membros podem escolher os organismos que notificam de entre os que se encontram estabelecidos no seu território que estejam em conformidade com os requisitos da legislação e que possuam as competências necessárias para receber a notificação em causa. A notificação é o ato através do qual a autoridade notificadora informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que foi designado um organismo para efetuar a avaliação da conformidade nos termos de um ato de harmonização da União e de que o organismo em causa cumpre os requisitos relativos aos organismos notificados estabelecidos nesse ato de harmonização da União.

Enquanto a designação é considerada um ato da autoridade responsável pela designação — que pode ser o mesmo organismo que a autoridade notificadora — só o ato de notificação dirigido à Comissão e aos outros Estados-Membros permite que um «organismo designado» se torne um «organismo notificado».

Uma vez que a notificação é do poder discricionário dos Estados-Membros, estes últimos não são obrigados a notificar todos os organismos que demonstrem competência técnica. Os Estados-Membros também não são obrigados a notificar os organismos relativamente a cada procedimento a aplicar nos termos de um ato de harmonização específico da União.

Os Estados-Membros são livres de notificar um organismo em qualquer momento após a adoção de um ato de harmonização da União. No entanto, devem tomar todas as medidas necessárias para proceder à notificação antes da entrada em vigor do ato de harmonização da União ⁽²⁴²⁾. Tal pode permitir utilizar eficazmente o período de transição previsto no ato de harmonização da União, bem como a emissão de certificados a contar da data da primeira aplicação do ato de harmonização da União. Se, com base na nova legislação, for necessária uma nova notificação dos organismos notificados, assim que o Estado-Membro tiver transposto as disposições necessárias para o direito nacional e designado a autoridade notificadora de um determinado ato de harmonização da União, essa autoridade notificadora pode instituir um procedimento de notificação. Um organismo notificado pode, por conseguinte, ser notificado ao abrigo tanto da antiga como da nova legislação durante o período de transição, mas a notificação ao abrigo da anterior legislação caduca automaticamente na data de aplicação da nova legislação, salvo disposição em contrário da legislação específica. No entanto, há que notar que, nesses casos, os organismos notificados, embora possam realizar trabalhos preparatórios, não estão autorizados a emitir certificados antes da entrada em vigor da legislação de harmonização da União, salvo disposição em contrário prevista na legislação setorial.

⁽²⁴²⁾ Em consonância com a Decisão n.º 768/2008/CE, a legislação de harmonização da União inclui disposições alteradas sobre os organismos notificados. Para garantir uma notificação em conformidade com essa legislação, é essencial que pelo menos as disposições pertinentes relativas aos organismos notificados (que incluem, em especial, os requisitos e obrigações desses organismos) sejam transpostas para o direito nacional. Além disso, os procedimentos de notificação devem ser comunicados à Comissão e aos outros Estados-Membros, e os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora para essa legislação de harmonização específica da União.

5.3.2.2. Avaliação dos organismos de avaliação da conformidade

A avaliação de um organismo de avaliação da conformidade a notificar determina se o mesmo é tecnicamente competente e capaz de executar os procedimentos de avaliação da conformidade em questão e se está em condições de demonstrar o nível necessário de independência, imparcialidade e integridade.

Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos respetivos organismos notificados perante os outros Estados-Membros e as instituições da UE. Por conseguinte, devem verificar a competência dos organismos a notificar, com base nos critérios estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União em conjugação com os requisitos essenciais e o(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade em questão. Em geral, os critérios de competência fixados nos atos de harmonização da União abrangem:

- a disponibilidade de pessoal e equipamento;
- a independência e imparcialidade em relação às pessoas direta ou indiretamente relacionadas com o produto (tais como o projetista, o fabricante, o mandatário do fabricante, o fornecedor, o montador, o instalador, o utilizador);
- a competência técnica do pessoal com relevância para os produtos e o procedimento de avaliação da conformidade em questão;
- a manutenção do sigilo profissional e da integridade; e
- a subscrição de um seguro de responsabilidade civil, a menos que esta responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

As autoridades notificadoras ou os organismos de acreditação devem realizar uma verificação periódica para avaliar a continuidade da competência dos organismos notificados após a sua notificação.

5.3.2.3. Acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008

A acreditação, nos termos da série de normas EN ISO/IEC 17000, realizada por organismos de acreditação reconhecidos a nível nacional e membros da cooperação europeia para a acreditação (EA) consiste numa avaliação técnica da competência do organismo de avaliação da conformidade a notificar. Embora não seja um requisito, continua a ser um instrumento importante e privilegiado para avaliar a competência e a integridade dos organismos a notificar. Por este motivo, a acreditação deve ser considerada pelas autoridades notificadoras nacionais como a base técnica preferencial para a avaliação da conformidade, a fim de reduzir as divergências nos critérios de notificação aplicados.

A acreditação tem como objetivo fornecer uma declaração credível da competência, integridade profissional e imparcialidade dos organismos a notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros. Implica igualmente um acompanhamento e uma supervisão regulares dos organismos acreditados. Sempre que um organismo nacional de acreditação determine que o organismo de avaliação da conformidade titular de um certificado de acreditação deixou de ser competente ou não cumpre as suas obrigações, o certificado de acreditação pode ser retirado. Neste caso, a notificação deve ser retirada e o organismo em causa não deve continuar a poder realizar atividades de avaliação da conformidade nos termos da legislação pertinente.

A preferência dada à acreditação baseia-se no processo de avaliação pelos pares, que garante que o organismo de acreditação supervisiona adequadamente os organismos de avaliação da conformidade por si habilitados. Podem, no entanto, surgir casos em que o organismo nacional de acreditação não foi avaliado com êxito no âmbito de uma avaliação pelos pares, tendo, não obstante, avaliado organismos notificados⁽²⁴³⁾. Se o organismo nacional de acreditação não tiver sido avaliado, no âmbito de uma avaliação pelos pares, para a atividade de acreditação em questão, mas tiver avaliado a competência de um organismo de avaliação da conformidade para esta atividade, a notificação do organismo de avaliação da conformidade não deve ser considerada acreditada para efeitos de harmonização da legislação da UE.

Se um organismo nacional de acreditação tiver sido avaliado com êxito no âmbito da avaliação pelos pares anterior para uma determinada atividade, mas tiver sido suspenso na sequência de uma avaliação pelos pares subsequente, qualquer nova notificação dos organismos de avaliação da conformidade avaliados pelo organismo nacional de acreditação deve também ser considerada não acreditada. Em princípio, os certificados de acreditação emitidos até à suspensão da avaliação pelos pares do organismo nacional de acreditação devem continuar a ser reconhecidos pelas autoridades nacionais.

⁽²⁴³⁾ Segundo o artigo 7.º do regulamento, nesta situação um organismo de avaliação da conformidade pode solicitar a acreditação fora do seu Estado-Membro de estabelecimento.

Se os motivos que justificam a suspensão do organismo nacional de acreditação resultam em sérias dúvidas sobre a competência dos organismos notificados, a autoridade responsável deve informar a Comissão e os demais Estados-Membros da forma como tenciona assegurar a competência dos organismos notificados, e de quaisquer medidas corretivas tomadas, incluindo a retirada da notificação.

Embora a acreditação seja o instrumento privilegiado para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, os Estados-Membros podem proceder, eles próprios, à avaliação. Na sequência da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 765/2008, em 1 de janeiro de 2010, a Comissão e os outros Estados-Membros devem receber, nesses casos, elementos de prova que atestem que o organismo avaliado cumpre todos os requisitos regulamentares aplicáveis. Além disso, o organismo notificado deve ser objeto de uma supervisão regular semelhante à prática estabelecida pelas organizações de acreditação.

5.3.2.4. Artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008

Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, se um Estado-Membro não basear a sua notificação na 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 de harmonização da União em causa» ⁽²⁴⁴⁾.

A fim de assegurar o nível necessário de confiança na imparcialidade e competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade e nos relatórios e certificados por eles emitidos, as autoridades nacionais, ao efetuarem uma avaliação sem recorrer à acreditação, devem fornecer informações pormenorizadas e abrangentes que descrevam a forma como o candidato a organismo notificado foi avaliado como qualificado para realizar as tarefas para as quais é notificado e demonstrem que o referido organismo satisfaz os critérios aplicáveis aos organismos notificados. As informações relacionadas com uma determinada notificação são disponibilizadas à Comissão e aos outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica NANDO.

O processo de avaliação deve basear-se, pelo menos, nos seguintes elementos:

- um procedimento formal de candidatura,
- uma avaliação em relação aos requisitos aplicáveis,
- a elaboração de um relatório de avaliação,
- um processo claro de tomada de decisões,
- a existência de um mecanismo de supervisão sistemática e de sanções correspondentes que preveja uma supervisão periódica, incluindo
- visitas *in loco*, a fim de verificar o cumprimento permanente dos requisitos pelo organismo notificado,
- a demonstração da competência técnica da própria autoridade nacional para avaliar os organismos de avaliação da conformidade para efeitos da notificação ao abrigo da legislação de harmonização técnica. Esta demonstração deve conferir uma garantia equivalente ao sistema de avaliação pelos pares da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) ⁽²⁴⁵⁾,
- os candidatos a organismos notificados devem ser informados das condições gerais, bem como dos seus direitos e obrigações e dos requisitos relativos à avaliação efetuada com vista à notificação.

A avaliação propriamente dita deve consistir:

- numa revisão dos documentos que permitam verificar a exaustividade e a adequação de um ponto de vista prático no que diz respeito à conformidade com os requisitos aplicáveis,
- numa auditoria no local com o objetivo de verificar os aspetos técnicos e processuais, tais como a disponibilidade e a adequação das instalações e do equipamento, a competência técnica do pessoal, a existência de um sistema de gestão adequado e verificar outros aspetos que demonstrem que a conformidade com os requisitos se encontra adequadamente executada. A avaliação deve incluir a observação de atividades técnicas.

⁽²⁴⁴⁾ Uma disposição análoga foi incluída na maior parte das diretivas alinhadas com a Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁴⁵⁾ No que se refere ao papel da EA, ver pontos 6.5.2 e 6.5.4.

Quando optam por um processo de avaliação diferente da acreditação formal, as autoridades notificadoras devem indicar as razões por que a acreditação não foi escolhida para apoiar o processo de notificação. Além disso, as autoridades notificadoras não podem subcontratar ao organismo nacional de acreditação a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade não acreditados que pretendem obter o estatuto de organismos notificados sem cumprir o processo de acreditação na sua totalidade, incluindo a emissão do certificado de acreditação.

Sempre que não recorram à acreditação, as autoridades notificadoras devem realizar verificações periódicas para garantir a competência contínua do organismo notificado, como sucede com os organismos nacionais de acreditação.

5.3.2.5. Etapas na notificação de um organismo notificado

Para obter a notificação, um organismo de avaliação da conformidade apresenta um pedido de notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontra estabelecido. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, dos procedimentos ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) produto(s) em relação ao(s) qual(is) o organismo se considera competente, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação que ateste que o organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização pertinente.

Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo deve fornecer à autoridade notificadora as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização relevante. Após verificação, o Estado-Membro comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros as informações relativas ao organismo em causa.

A notificação de um organismo notificado é enviada pela autoridade notificadora à Comissão e aos outros Estados-Membros através do sistema NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), o instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão. A notificação deve incluir informações pormenorizadas sobre o organismo, as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos ou módulos de avaliação da conformidade e o(s) produto(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante. Deve igualmente indicar-se a data fixada para a reavaliação do organismo notificado pelo organismo nacional de acreditação ou, no caso de uma notificação não acreditada, a data da próxima análise de monitorização pela autoridade notificadora.

Se a notificação não se basear num certificado de acreditação, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência do organismo de avaliação da conformidade, a forma como foi avaliado e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo será monitorizado periodicamente e continuará a cumprir os requisitos.

A notificação produz efeitos após o envio de uma notificação por correio eletrónico do NANDO à Comissão e aos outros Estados-Membros e a sua publicação no sítio *web* do sistema NANDO. O organismo em causa poderá então realizar as atividades de um organismo notificado. Ao abrigo da legislação de acordo com a Decisão n.º 768/2008/CE, a notificação é publicada após um período durante o qual os outros Estados-Membros ou a Comissão podem levantar objeções (duas semanas quando se tenha recorrido à acreditação e dois meses em caso contrário), e apenas se não tiverem sido levantadas objeções no final deste período.

A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser notificados, de modo semelhante, de qualquer alteração relevante introduzida posteriormente à notificação, tal como uma alteração no âmbito de aplicação ou período de validade da notificação ou alterações introduzidas nas informações relativas ao próprio organismo.

5.3.3. PUBLICAÇÃO PELA COMISSÃO — O SÍTIO WEB DO SISTEMA NANDO

Para efeitos de informação, a Comissão publica as listas dos organismos notificados (e de outras categorias de organismos de avaliação da conformidade, como os «serviços de inspeção dos utilizadores» e as «organizações terceiras reconhecidas») no sítio *web* do sistema NANDO, no servidor Europa. As listas são atualizadas à medida que as notificações são publicadas e o sítio *web* é atualizado diariamente.

Com a sua notificação inicial, um organismo notificado recebe um número de identificação no sistema NANDO. Este número é gerado automaticamente pelo sistema no momento da validação da notificação na base de dados. Uma entidade jurídica só pode ser titular de um único número de identificação enquanto organismo notificado, independentemente do número de atos de harmonização da União para os quais tenha sido notificada. A atribuição do número é um ato puramente administrativo destinado a assegurar a gestão coerente das listas dos organismos notificados, pelo que não confere direitos nem compromete, de qualquer forma, a Comissão. O sistema de numeração do NANDO é sequencial e os números não são reutilizados quando um organismo notificado é retirado da lista. Nos casos de suspensão ou retirada de uma notificação, os dados relativos à notificação permanecem na base de dados e são transferidos para a parte do sítio *web* reservada às notificações/aos organismos notificados retiradas(os), suspensas(os) ou expiradas(os) ⁽²⁴⁶⁾.

As alterações (extensão ou restrição) relativas ao âmbito de aplicação e à validade ou anulação da notificação são igualmente notificadas aos Estados-Membros por correio eletrónico e publicadas no sítio *web* do sistema NANDO. No referido sítio *web* é possível efetuar pesquisas por ato de harmonização da União, por país, por número do organismo notificado ou por palavras-chave.

5.3.4. CONTROLO DA COMPETÊNCIA DOS ORGANISMOS NOTIFICADOS: SUSPENSÃO, RETIRADA E RECURSO

É essencial assegurar que os organismos notificados mantêm a sua competência ao longo do tempo e que tal possa ser transparente para os outros Estados-Membros e a Comissão. A legislação a nível da UE exige claramente que as autoridades nacionais competentes acompanhem e avaliem regularmente o nível de competências dos organismos que tiverem notificado e que constam do sistema NANDO. O sítio *web* do sistema de informação NANDO deve ser transparente para estes processos em curso que apoiam o sistema de notificação.

Todas as notificações dos organismos notificados, acreditados ou não, que estejam inscritos na base de dados NANDO, devem ser atualizadas no prazo máximo de cinco anos a contar da data da notificação inicial, ou da última atualização, com informações sobre a monitorização contínua da competência do organismo notificado. Tais atualizações deverão incluir os novos dados pertinentes relativos à acreditação ou, se a notificação for não acreditada, informações relativas ao acompanhamento do organismo pela autoridade notificadora, em especial um relatório sobre o processo de avaliação, ou seja, análise de documentos, avaliação *in loco*, designação de vigilância sistemática, incluindo visitas no terreno e demonstração de competência técnica da autoridade para proceder à avaliação. Se a notificação não for atualizada após o período de 5 anos, a Comissão considerará que não existe motivo para pôr em causa a manutenção da competência do organismo notificado ⁽²⁴⁷⁾ e solicitará ao Estado-Membro que apresenta a notificação que forneça toda a informação relacionada com a manutenção da competência do organismo em causa.

A Comissão e os Estados-Membros têm a responsabilidade de agir sempre que surjam dúvidas sobre a competência de um organismo notificado, quer no momento da notificação quer posteriormente. Se a Comissão considerar, por sua própria iniciativa ou na sequência de uma denúncia, que um organismo notificado não satisfaz os requisitos ou não assume as suas responsabilidades, informará a autoridade notificadora nacional e solicitará as provas documentais adequadas relacionadas com o fundamento da notificação e a manutenção da competência do organismo. Caso um Estado-Membro não forneça essas informações, a Comissão pode submeter a questão à apreciação dos restantes Estados-Membros, para que seja discutida, ou iniciar o procedimento previsto no artigo 258.º do TFUE contra o Estado-Membro notificador.

Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos na legislação pertinente ou de que não cumpre as suas obrigações, a autoridade notificadora deve, dependendo da gravidade do incumprimento em causa, suspender ou retirar a notificação, depois de contactar, sem demora, o organismo em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros deste facto. O Estado-Membro deve igualmente garantir a publicação desta informação e informar a Comissão e os outros Estados-Membros segundo um procedimento semelhante ao da notificação. O organismo em causa deve ter a possibilidade de recorrer de uma tal decisão. O eventual adiamento da retirada da notificação devido a este recurso depende da legislação nacional.

A retirada da notificação tem lugar quando o organismo notificado deixa de cumprir os requisitos ou as suas obrigações. Tal pode ser feito por iniciativa do Estado-Membro notificador, se tiver recebido provas relativas ao incumprimento, por parte do organismo notificado para responder às suas necessidades durante a vigilância periódica (feita pelo organismo de acreditação ou a autoridade notificadora), ou tiver recebido queixas sobre a competência ou o comportamento do organismo notificado. A retirada pode igualmente resultar de uma ação da Comissão, caso esta tenha razões para

⁽²⁴⁶⁾ Para mais informações sobre a retirada e a suspensão da notificação, ver ponto 5.3.4.

⁽²⁴⁷⁾ Em conformidade com o artigo R26 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

duvidar que um organismo notificado preenche ou continua a satisfazer os requisitos para a sua notificação. Em tais casos, a Comissão informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário. A autoridade notificadora deve tomar as medidas adequadas. Outra razão para a retirada de uma notificação pode ser o pedido apresentado pelo próprio organismo notificado, por exemplo, devido a alterações planeadas na política, organização ou propriedade do organismo. A retirada de uma notificação pode ainda resultar de um processo por infração.

A retirada é da responsabilidade do Estado-Membro notificador. Só a autoridade nacional tem competência para retirar uma notificação. A Comissão só pode retirar o organismo notificado da lista NANDO quando a própria autoridade notificadora de um Estado-Membro tiver retirado a respetiva notificação ou quando, na sequência de um processo por infração instaurado ao abrigo do artigo 258.º do TFUE, o tribunal declarar que um Estado-Membro está a infringir um determinado ato de harmonização da União e pronunciar, consequentemente, a nulidade da notificação. Em todo o caso, a Comissão assegurará que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.

Sem prejuízo das especificidades setoriais, a suspensão ou retirada de uma notificação não afeta os certificados emitidos pelo organismo notificado até ao momento em que seja possível demonstrar que os certificados devem ser retirados. A fim de garantir a continuidade em caso de suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa deve assegurar que os processos são tratados por outro organismo notificado ou disponibilizados às autoridades competentes de notificação e de fiscalização do mercado, caso sejam solicitadas.

6. ACREDITAÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece um quadro legislativo para a acreditação a nível nacional e da UE e define uma política global nesta matéria com as suas regras, procedimentos e infraestruturas. O reforço da acreditação como meio de demonstrar a competência dos organismos de avaliação da conformidade e, por conseguinte, a credibilidade e aceitação dos certificados e de outras atestações, necessárias para garantir a livre circulação de mercadorias, tem sido uma preocupação da Comissão desde o final da década de 1970. Na década de 1990, registou-se uma tendência para tornar a acreditação uma atividade comercial e concorrencial, reduzindo assim a sua credibilidade enquanto último nível de controlo. No entanto, o NQL confirmou que, na UE, a acreditação é uma atividade pública não comercial e não concorrencial relativamente à qual devem ser prestadas contas perante as autoridades nacionais e europeias.

Assim, o sistema de acreditação reforçado da UE em vigor está em consonância com as normas, regras e práticas das organizações internacionais neste domínio. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 visa assegurar que a acreditação serve o interesse público. A Cooperação Europeia para a Acreditação (EA), a organização europeia dos organismos nacionais de acreditação, é reconhecida pelo Regulamento, pelas orientações assinadas em 1 de abril de 2009 com os Estados-Membros (incluindo a EFTA) e a Comissão e beneficia de uma relação privilegiada com a Comissão, através da assinatura de um acordo-quadro de parceria. Neste contexto, o papel principal da EA consiste em contribuir para a harmonização dos serviços de acreditação europeus com o objetivo de apoiar o reconhecimento mútuo e a aceitação dos certificados de acreditação em toda a União e aplicar um sistema rigoroso de avaliação pelos pares que controla a competência dos organismos nacionais de acreditação e a equivalência dos seus serviços.

No domínio da acreditação, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabeleceu um sistema europeu único que abrange tanto o domínio regulamentado, em que a acreditação é exigida pela legislação, como a esfera não regulamentada. Neste último caso, sempre que um organismo pretenda, numa base voluntária, obter uma acreditação, só pode dirigir-se aos organismos de acreditação que operam nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o que permite evitar a existência de sistemas concorrenciais, sejam quais forem os princípios em que se baseiam.

6.1. PORQUÊ A ACREDITAÇÃO?

A acreditação constitui o último nível de controlo público numa cadeia de qualidade que está na base da livre circulação de mercadorias na União.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 introduziu, pela primeira vez, um quadro jurídico para a acreditação. A acreditação dos organismos de avaliação da conformidade tinha sido anteriormente utilizada tanto em domínios regulamentados como em domínios não regulamentados, mas não era regida por um quadro jurídico a nível europeu.

A ideia de regulamentar a acreditação a nível europeu tem um duplo objetivo. Por um lado, um quadro europeu abrangente para a acreditação constitui o último nível de controlo público na cadeia europeia de avaliação de conformidade, sendo, por conseguinte, um elemento importante para assegurar a conformidade dos produtos. Por outro, reforça a livre circulação de produtos e serviços em toda a UE, sustentando a confiança na sua segurança e a conformidade com outras questões de proteção do interesse público.

Antes da entrada em vigor do regulamento em causa, a ausência de regras comuns em matéria de acreditação nos Estados-Membros significava que a acreditação estava a ser utilizada de forma muito diferente e, como resultado, os certificados de acreditação não eram necessariamente reconhecidos pelos diferentes operadores de mercado e autoridades nacionais dando origem a creditações múltiplas e, conseqüentemente, a um aumento dos custos para as empresas e os organismos de avaliação da conformidade sem produzir os benefícios acima descritos.

Por conseguinte, a introdução de um quadro jurídico para a acreditação reduziu os encargos administrativos no mercado único e reforçou o controlo público no que se refere à acreditação, pelo que constitui um instrumento essencial para o funcionamento do mercado interno.

O quadro de acreditação instituído pelo referido regulamento aplica-se explicitamente tanto aos domínios regulamentados como aos não regulamentados. Isto porque a distinção entre estes dois domínios pode tornar-se mais ténue, uma vez que tanto a atividade dos organismos de avaliação da conformidade como os produtos utilizados se situam em ambos os domínios. Uma diferenciação conduziria, por conseguinte, a encargos desnecessários para as autoridades públicas e os intervenientes no mercado, dando simultaneamente origem a contradições entre os domínios regulamentados e não regulamentados.

6.2. EM QUE CONSISTE A ACREDITAÇÃO?

A acreditação é a atestação por um organismo nacional de acreditação com base nas normas harmonizadas de que um organismo de avaliação da conformidade tem a competência técnica para exercer uma atividade específica de avaliação da conformidade.

Acreditação é a atestação por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade na execução de atividades específicas de avaliação da conformidade cumpre os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas setoriais.

Uma vasta gama de produtos está sujeita a uma avaliação da conformidade realizada por terceiros. Tal inclui produtos não regulamentados, bem como produtos regulamentados a nível nacional ou da UE. Para os produtos regulamentados a nível da UE, isto é, no domínio harmonizado, tal significa normalmente que os organismos de avaliação da conformidade designados a nível nacional — os organismos notificados — submetem o produto a ensaios e emitem um certificado de conformidade antes da colocação do produto no mercado.

Mais precisamente, para que haja acreditação, tem de existir um organismo de avaliação da conformidade (independentemente da sua personalidade jurídica) que possa ser acreditado para exercer uma atividade específica de avaliação da conformidade.

A acreditação é a atividade baseada em normas com o objetivo de garantir e atestar que os organismos de avaliação da conformidade possuem as competências técnicas que lhes permitem desempenhar as suas funções, tal como é exigido pela regulamentação e pelas normas pertinentes. Avalia a competência dos organismos de avaliação da conformidade para desempenharem as suas funções em domínios específicos, uma vez que a acreditação está sempre associada a um âmbito de aplicação específico da atividade exercida pelo organismo de avaliação da conformidade. Ao serviço do interesse público, a acreditação avalia a competência técnica, a fiabilidade e a integridade dos organismos de avaliação da conformidade. Fá-lo através de um processo de avaliação transparente e imparcial em relação a normas reconhecidas à escala internacional e a outros requisitos. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 obriga os organismos nacionais de acreditação a verificar que as avaliações de conformidade são efetuadas de forma adequada e que a dimensão e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do produto em causa e a natureza do processo de produção são tidos em conta.

A acreditação baseia-se nas normas internacionais aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade que foram objeto de harmonização no Novo Quadro Legislativo e cujas referências tenham sido publicadas no JOUE. Trata-se da atestação feita por um organismo nacional de acreditação segundo o qual um organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos estabelecidos em normas harmonizadas e, se for caso disso, quaisquer requisitos adicionais, incluindo os constantes de sistemas setoriais relevantes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, só os organismos nacionais de acreditação estão autorizados a acreditar os organismos de avaliação da conformidade.

O recurso a normas harmonizadas, baseadas nas normas internacionais correspondentes, visa criar o nível de transparência e de confiança necessário na competência dos organismos de avaliação da conformidade e assegurar que o sistema europeu de acreditação instituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 é compatível com o sistema internacional de acreditação, facilitando assim o comércio internacional.

Dado o papel proeminente que o regulamento conferiu aos organismos nacionais de acreditação no sistema de avaliação da conformidade, os organismos de acreditação devem seguir rigorosamente as disposições do regulamento aquando da avaliação da competência dos organismos de avaliação da conformidade. O legislador decidiu limitar claramente as atividades que um organismo de acreditação pode efetuar, mantendo um controlo apertado sobre o seu mandato através da remissão direta para as normas harmonizadas. Isto significa também que as autoridades nacionais não podem, pois, exigir ou impedir ativamente que os seus organismos de acreditação efetuem serviços de avaliação fora do processo de acreditação ou utilizem normas de avaliação da conformidade que não estejam harmonizadas.

6.3. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO

A acreditação é sempre solicitada e concedida para um âmbito de aplicação bem definido, isto é, para atividades específicas de avaliação da conformidade.

A acreditação é o método baseado em normas que permite avaliar e atestar a competência dos organismos de avaliação da conformidade. A política da União recorre à acreditação enquanto instrumento concebido para criar as condições propícias a uma confiança mútua, na medida em que assenta em normas consensuais. A confiança mútua só pode ser alcançada através do recurso a critérios objetivamente verificáveis, garantindo assim a transparência e a comparabilidade da avaliação da conformidade. As normas relevantes aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade ⁽²⁴⁸⁾ foram elaboradas com a intenção de apoiar a introdução dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na legislação de harmonização da União ⁽²⁴⁹⁾. Estas normas são concebidas para abranger os requisitos gerais em matéria de competência aplicáveis aos organismos que efetuam a avaliação da conformidade com os requisitos especificados, independentemente do facto de estarem ou não contidas em regulamentos, normas ou outras especificações técnicas, ou de essas especificações estarem relacionadas com o desempenho ou um produto específico. Este conceito apoia o papel da acreditação enquanto instrumento que contribui para facilitar a livre circulação de produtos no mercado interno e foi integrado nas normas ISO/IEC 17000 a nível internacional.

Tal como referido nas respetivas cláusulas que abrangem o seu âmbito de aplicação, as normas especificam critérios para os organismos, independentemente do setor em causa. No entanto, a acreditação é sempre solicitada e concedida para um âmbito de aplicação bem definido, isto é, para atividades específicas de avaliação da conformidade e, se for caso disso, para os tipos de ensaios efetuados e métodos utilizados (por exemplo, «o organismo X é competente para proceder a inspeções como um organismo de tipo A no domínio das categorias de equipamentos sob pressão da Diretiva 97/23») e nunca se restringe à simples conformidade com as normas gerais 17000. Por conseguinte, a acreditação com base na conformidade com as normas 17000 implica sempre a necessidade de complementar e especificar ainda mais estes critérios gerais com a ajuda de todas as especificações técnicas pertinentes para o domínio técnico específico para o qual o organismo de avaliação da conformidade requerente solicita a acreditação. Assim, a acreditação implica a verificação da competência no que se refere ao estado atual da arte e inclui uma avaliação com base nas normas aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e em todos os regulamentos, normas e outras especificações pertinentes relacionados com os produtos e/ou a tecnologia.

6.4. ACREDITAÇÃO NOS TERMOS DO REGULAMENTO (CE) N.º 765/2008

- Cada Estado-Membro pode designar um único organismo nacional de acreditação.
- A acreditação é executada como uma atividade de autoridade pública.
- As responsabilidades e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente distinguidas das de outras autoridades nacionais.
- A acreditação não tem fins lucrativos.
- No seio da UE, os organismos de acreditação não podem competir com outros organismos de acreditação.
- Dentro da UE, os organismos de acreditação só podem exercer a sua atividade no território do seu próprio Estado-Membro.

⁽²⁴⁸⁾ Inicialmente, tratava-se da série de normas EN 45000, que foi revista e substituída pela série de normas EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ O conjunto de procedimentos de avaliação da conformidade a utilizar pela legislação de harmonização da União foi fixado, pela primeira vez, na Decisão 93/465/CEE do Conselho (a denominada «Decisão Módulos»).

6.4.1. ORGANISMOS NACIONAIS DE ACREDITAÇÃO

O referido regulamento prevê que cada Estado-Membro possa designar um único organismo de acreditação nacional. Só os organismos nacionais de acreditação estão autorizados a acreditar os organismos de avaliação da conformidade. Esses serviços não podem ser prestados por outros organismos, em conformidade tanto com as normas harmonizadas como com as normas não harmonizadas. Esta disposição é fundamental para o funcionamento da acreditação no seio da UE e para o quadro de acreditação instituído pelo regulamento em causa. Os Estados-Membros não são obrigados a criar o seu próprio organismo nacional de acreditação, se considerarem que tal não é economicamente viável ou que não é útil propor uma acreditação para todas as atividades. Isto significa que, a qualquer momento, apenas um organismo de acreditação pode exercer a sua atividade no território de um Estado-Membro para uma determinada atividade. A fim de assegurar a transparência, os Estados-Membros são, por conseguinte, obrigados a informar a Comissão e os outros Estados-Membros a que organismo nacional de acreditação de outro Estado-Membro recorrem.

Uma lista dos organismos nacionais de acreditação está disponível em linha ⁽²⁵⁰⁾. Os organismos nacionais de acreditação devem tornar públicas as atividades relativamente às quais realizam a acreditação.

O regulamento não especifica a forma jurídica que um organismo nacional de acreditação deve assumir. Isto significa que o organismo nacional de acreditação pode operar a partir de um ministério, ser uma agência governamental ou estar organizado como uma empresa privada. Contudo, o regulamento é muito claro ao dispor que a acreditação deve ser executada como atividade de autoridade pública devendo, para o efeito, ser formalmente reconhecida pelo Estado-Membro.

Além disso, as responsabilidades e funções do organismo nacional de acreditação devem ser claramente distinguidas das de outras autoridades nacionais. Esta disposição visa reforçar a independência do organismo nacional de acreditação e a imparcialidade e objetividade das suas atividades. Se o organismo nacional de acreditação fizer parte de uma estrutura pública mais vasta, tal como um ministério, os outros departamentos não podem influenciar as decisões em matéria de acreditação. O processo de acreditação deve manter-se separado das outras funções. Para o organismo nacional de acreditação, é absolutamente essencial evitar um conflito de interesses. O mesmo se aplica igualmente a determinadas tarefas que o organismo nacional de acreditação pode assumir. Enquanto a Decisão n.º 768/2008/CE prevê que o organismo nacional de acreditação pode exercer as funções de uma autoridade notificador ⁽²⁵¹⁾, a delegação de poderes deve ser claramente documentada e as condições de imparcialidade, nomeadamente a separação de funções no seio do organismo de acreditação, asseguradas.

Caso as tarefas de notificação sejam delegadas no organismo nacional de acreditação, as obrigações que lhe incumbem por força do regulamento continuam a ser aplicáveis. Isto significa que a sua missão consiste em avaliar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade segundo o processo de acreditação e que deve ser emitido um certificado de acreditação se a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade tiver sido demonstrada. O organismo nacional de acreditação não pode desempenhar quaisquer outras avaliações que não cumpram estes requisitos ou que satisfaçam requisitos menos rigorosos que não justifiquem a emissão de um certificado de acreditação.

Por outras palavras, se a tarefa de notificação for delegada no organismo nacional de acreditação, apenas é viável a notificação de organismos de avaliação da conformidade acreditados. A notificação dos organismos de avaliação da conformidade cuja competência não tenha sido avaliada segundo os critérios de acreditação não é possível se essa delegação tiver sido decidida. Tal significa também que o organismo nacional de acreditação não pode exercer qualquer poder discricionário na notificação de um organismo — o certificado de acreditação pertinente conduziria a uma notificação automática ⁽²⁵²⁾.

Além disso, no âmbito das suas atividades de acreditação, o organismo nacional de acreditação deve satisfazer um conjunto de condições em termos de representação das partes interessadas, gestão interna e controlos internos. As decisões relativas à avaliação devem ser tomadas por uma pessoa diferente de quem realizou a avaliação do organismo de avaliação da conformidade. O organismo de acreditação deve dispor de pessoal competente suficiente para garantir a consecução das suas funções. Devem ser adotados procedimentos a fim de garantir que o pessoal tem um desempenho adequado e é competente para desempenhar as suas funções. Além disso, devem ser instauradas medidas adequadas para garantir a confidencialidade das informações obtidas de organismos de avaliação da conformidade e o organismo de acreditação é obrigado a não impor encargos desnecessários aos seus clientes. Os organismos de acreditação devem igualmente dispor de um mecanismo de gestão de reclamações.

⁽²⁵⁰⁾ Sítio web do sistema NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> e Sítio web da EA: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁵¹⁾ Artigo R14, n.º 2, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE.

⁽²⁵²⁾ Na sua maioria, a legislação de harmonização da União em consonância com a Decisão (CE) n.º 768/2008 inclui uma disposição que especifica que a autoridade notificadora pode delegar as tarefas de notificação em determinadas condições. Nesse caso, a Comissão pode delegar a notificação dos organismos de avaliação da conformidade acreditados no organismo nacional de acreditação, devendo a autoridade notificadora notificar os organismos de avaliação da conformidade não acreditados (se se optar por manter as notificações não acreditadas). Um sistema desta natureza exige uma coordenação interna adequada no Estado-Membro.

Além disso, o regulamento prevê que o organismo nacional de acreditação deve dispor de recursos suficientes para desempenhar as suas funções; isto inclui não só pessoal competente suficiente mas também outros recursos para a execução de tarefas especializadas, tais como as atividades de cooperação europeia e internacional em matéria de acreditação e as atividades necessárias para apoiar políticas públicas que não se autofinanciam. A este respeito, uma participação adequada na EA, nos seus comités e no processo de avaliação pelos pares é da maior importância. Os Estados-Membros devem facilitar a participação dos seus organismos nacionais de acreditação neste tipo de atividades.

Neste sentido, os organismos nacionais de acreditação são igualmente obrigados a publicar as suas contas anuais auditadas. O objetivo desta disposição vai além da necessidade de demonstrar a solidez da gestão financeira para efeitos da avaliação pelos pares. Por conseguinte, os organismos nacionais de acreditação devem demonstrar claramente que os princípios orientadores da ausência de fins comerciais são respeitados e que dispõem de recursos suficientes para garantir a sua competência em todas as atividades. Tendo em conta o objetivo global do regulamento que visa estabelecer a acreditação como o último nível de controlo no sistema de avaliação da conformidade, nos casos em que o organismo de acreditação faça parte de uma estrutura mais vasta este requisito deve ser entendido como um instrumento que permite demonstrar a conformidade com estes princípios e não como um instrumento utilizado para criar encargos burocráticos desnecessários aos Estados-Membros. Assim, os organismos de acreditação situados em departamentos ministeriais devem estar em condições de apresentar, pelo menos, os seus dados orçamentais e financeiros globais que abrangem os recursos globais, bem como as despesas globais e operacionais; juntamente com quaisquer políticas financeiras que lhes sejam aplicáveis, a fim de poderem demonstrar que dispõem de recursos suficientes para desempenhar adequadamente as suas funções, salvaguardando simultaneamente o princípio da ausência de fins comerciais.

Os Estados-Membros têm a responsabilidade de assegurar que os seus organismos nacionais de acreditação satisfazem os requisitos previstos no regulamento numa base contínua e de tomar medidas corretivas, se tal não for o caso. Por este motivo, devem tomar na máxima conta os resultados da avaliação pelos pares organizada no âmbito da infraestrutura europeia de acreditação.

6.4.2. NÃO CONCORRÊNCIA E AUSÊNCIA DE FINS COMERCIAIS DOS ORGANISMOS NACIONAIS DE ACREDITAÇÃO

O objetivo do regulamento de instaurar um quadro coerente para a acreditação que estabelece a acreditação como o último nível de controlo assenta nos princípios da ausência de fins comerciais e da não concorrência.

Por este motivo, embora a acreditação seja, supostamente, uma atividade autossustentada, as funções devem ser exercidas numa base sem fins lucrativos. Isto significa que os organismos nacionais de acreditação não têm por objetivo maximizar os ganhos ou distribuir os lucros. Embora possam prestar serviços onerosos ou obter receitas, quaisquer excedentes financeiros serão investidos no desenvolvimento das suas atividades de acreditação, desde que correspondam às tarefas globais dos organismos de acreditação. O principal objetivo da acreditação continua a ser não a produção de lucros mas antes a execução de uma missão de interesse público.

Regular o excesso de receitas pode ser um sinal de que existe potencial para reduzir as tarifas cobradas para a acreditação e encorajar os pequenos organismos de avaliação da conformidade a solicitar a acreditação. Tendo em conta a importância que o regulamento confere à acreditação sem fins lucrativos, o considerando 14 esclarece que a acreditação não consiste em produzir quaisquer lucros para os seus proprietários ou membros. Porém, se houvesse lucros, a situação poderia ser retificada reduzindo as tarifas ou reutilizando as receitas com vista ao desenvolvimento da acreditação, de modo a evitar contradições com o princípio «sem fins lucrativos» do regulamento. Poder-se-ia razoavelmente esperar que qualquer excedente de receitas geradas por um organismo de acreditação pudesse igualmente ser utilizado para apoiar a participação do organismo de acreditação em atividades de acreditação a nível europeu, internacional ou da esfera pública.

Independentemente da estrutura jurídica do organismo nacional de acreditação, não deve, por conseguinte, ocorrer uma transferência regular de excedentes de receitas para os proprietários ou membros do organismo nacional de acreditação — sejam eles públicos ou privados. Recorrer à acreditação como forma de receitas para o Estado iria, consequentemente, suscitar sérias dúvidas sobre a sua conformidade com o regulamento no atinente à natureza «sem fins lucrativos» da acreditação.

Seguindo a mesma lógica, a acreditação deve ser estabelecida como uma atividade claramente distinta de quaisquer outras atividades de avaliação da conformidade. Por conseguinte, um organismo nacional de acreditação não pode oferecer ou realizar quaisquer atividades ou serviços oferecidos ou realizados por organismos de avaliação da conformidade. Por outro lado, também não pode prestar serviços de consultoria, possuir ações ou ter outros interesses financeiros num organismo de avaliação da conformidade ou competir com os organismos de avaliação da conformidade, a fim de evitar qualquer tipo de conflito de interesses.

Além disso, a fim de salvaguardar o princípio da ausência de fins comerciais, o regulamento também prevê que os organismos de acreditação não podem competir entre si. No seio da UE, só podem exercer a sua atividade no território do seu próprio Estado-Membro. Só em casos excecionais, especificados no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, está prevista a acreditação transfronteiriça. A menos que estas condições sejam satisfeitas, os organismos de avaliação da conformidade devem procurar obter a acreditação junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que estão estabelecidos. Isto aplica-se a todas as atividades de avaliação da conformidade realizadas na Europa que digam respeito a produtos ou serviços destinados a serem colocados no mercado ⁽²⁵³⁾.

6.5. A INFRAESTRUTURA EUROPEIA DE ACREDITAÇÃO

- A *Cooperação Europeia para a Acreditação (EA)* é a organização dos organismos nacionais de acreditação europeus.
- A EA desempenha um papel fundamental na execução do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e uma das suas tarefas mais importantes é a organização do sistema de avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação.
- As funções da EA podem igualmente incluir a elaboração ou o reconhecimento de sistemas setoriais.

O regulamento prevê o reconhecimento de uma infraestrutura europeia de acreditação. Hoje em dia, essa infraestrutura é a *Cooperação Europeia para a Acreditação (EA)*, a organização regional dos organismos nacionais de acreditação europeus. A EA desempenha um papel crucial na execução do regulamento e, graças ao sistema de avaliação pelos pares, é o organismo que está em condições de realizar a supervisão mais estreita do funcionamento prático da acreditação na Europa. A Comissão e a EA celebraram um acordo-quadro de parceria com base no qual a EA desempenha as suas funções. Uma das principais funções da EA é a de realizar uma avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, em conformidade com as normas e as práticas internacionais, embora contribua igualmente para um desenvolvimento mais alargado, a manutenção e a aplicação da acreditação na UE.

6.5.1. SISTEMAS SETORIAIS DE ACREDITAÇÃO

A pedido da Comissão, as funções da EA podem igualmente incluir a elaboração ou o reconhecimento de sistemas setoriais de acreditação. Um sistema setorial é um sistema de acreditação da avaliação da conformidade baseado numa norma pertinente para um dado produto, processo, serviço, etc., e em requisitos adicionais específicos para o setor em causa e/ou em legislação específica. Pode recorrer-se à acreditação para determinar se os organismos de avaliação da conformidade possuem as competências necessárias para efetuar as avaliações no âmbito destes sistemas.

A EA pode contribuir para o desenvolvimento de sistemas setoriais e para a definição dos critérios de avaliação e procedimentos de avaliação pelos pares correspondentes. Pode igualmente reconhecer sistemas já existentes que estabelecem os seus próprios critérios de avaliação e procedimentos de avaliação pelos pares.

No caso de sistemas setoriais que estejam relacionados com a legislação da UE, a Comissão deve assegurar que o sistema proposto satisfaz os requisitos necessários da legislação em causa em termos do interesse público visado por essa legislação específica.

6.5.2. AVALIAÇÃO PELOS PARES

Uma das tarefas mais importantes desempenhadas pela EA é a organização do sistema de avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, que é a pedra angular do sistema de acreditação europeu.

Os sistemas, procedimentos e estruturas dos organismos nacionais de acreditação são objeto de avaliações pelos pares, no máximo de quatro em quatro anos. O objetivo do sistema de avaliação pelos pares consiste em assegurar a coerência e a equivalência das práticas em matéria de acreditação em toda a Europa, de maneira a que os intervenientes no mercado mais vasto, incluindo as autoridades públicas nacionais ⁽²⁵⁴⁾, reconheçam mutuamente os serviços prestados pelos organismos que superaram com êxito a avaliação pelos pares e, por conseguinte, aceitem os certificados de acreditação e os atestados emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados. A EA fornece

⁽²⁵³⁾ Ver ponto 6.6 relativo à acreditação transfronteiriça.

⁽²⁵⁴⁾ Artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

um sistema de treino e formação adequados a fim de assegurar a coerência das atividades de avaliação pelos pares e dos resultados em toda a Europa. Uma avaliação positiva pelos pares permite que um organismo nacional de acreditação assine o Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação ou mantenha o seu estatuto de signatário. No âmbito do Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação, todos os signatários são obrigados a reconhecer mutuamente a equivalência dos seus sistemas de acreditação e o nível de fiabilidade das atestações emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados.

O sistema de avaliação pelos pares é operado a vários níveis. Em primeiro lugar, os organismos nacionais de acreditação têm de cumprir os requisitos da norma harmonizada EN ISO/IEC 17011 «Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedam à acreditação de organismos de avaliação da conformidade» e os requisitos do regulamento que não constam da norma internacional relativa ao organismo de acreditação — trata-se nomeadamente dos princípios da ausência de fins comerciais, da não concorrência e da designação de um organismo nacional de acreditação único enquanto autoridade pública.

Em seguida, os organismos de acreditação têm de demonstrar que dispõem das capacidades e competências que lhes permitem efetuar a acreditação nos diferentes domínios da avaliação da conformidade da sua responsabilidade. Estas atividades são, elas próprias, determinadas por uma série de normas harmonizadas (tais como as normas EN ISO/IEC 17025 para os laboratórios de ensaio e calibração, EN ISO/IEC 17020 para os organismos de inspeção ou EN ISO/IEC 17065 para os organismos que certificam produtos, processos e serviços). Além disso, os pares que procedem à avaliação devem assegurar-se de que o organismo de acreditação tem em conta, nas suas avaliações, quaisquer outros requisitos relevantes para as atividades específicas de avaliação da conformidade a efetuar pelos organismos por eles acreditados. Pode tratar-se dos requisitos específicos contidos nos esquemas de avaliação da conformidade, incluindo os esquemas europeus e nacionais.

6.5.3. PRESUNÇÃO DE CONFORMIDADE DOS ORGANISMOS NACIONAIS DE ACREDITAÇÃO

Se um organismo nacional de acreditação puder demonstrar, na sequência do processo de avaliação pelos pares, que cumpre os requisitos da norma harmonizada relevante ⁽²⁵⁵⁾, presume-se que o organismo em causa cumpre os requisitos aplicáveis aos organismos nacionais de acreditação descritos no artigo 8.º do regulamento.

É ainda mais importante notar — e tal reveste-se de uma importância específica para a esfera regulamentar — que, se um organismo nacional de acreditação tiver superado com êxito uma avaliação pelos pares para uma atividade específica de avaliação da conformidade, as autoridades nacionais são obrigadas a aceitar os certificados de acreditação emitidos por este organismo, bem como quaisquer atestados (por exemplo, relatórios de inspeção ou ensaio, certificados) emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade acreditados pelo organismo em causa.

6.5.4. PAPEL DA EA NO APOIO E HARMONIZAÇÃO DAS PRÁTICAS DE ACREDITAÇÃO NA EUROPA

No prolongamento do papel da EA como a organização responsável pela avaliação pelos pares dos organismos nacionais de acreditação, é necessário adotar uma abordagem coerente e equivalente em matéria de acreditação que garanta o reconhecimento e a aceitação mútuos dos certificados de avaliação da conformidade. Isto significa que a EA deve favorecer uma abordagem comum no que se refere às práticas em matéria de acreditação e às normas harmonizadas e aos requisitos que podem estar contidos em quaisquer sistemas setoriais. Por conseguinte, com a participação de todas as partes implicadas, tais como as partes interessadas e as autoridades nacionais, a EA deve elaborar orientações transparentes que os seus membros são obrigados a respeitar aquando da prestação de serviços de acreditação.

6.6. ACREDITAÇÃO TRANSFRONTEIRIÇA

A possibilidade de um organismo de avaliação da conformidade solicitar a acreditação junto de um organismo nacional de acreditação estabelecido noutro Estado-Membro só é permitida num número limitado de casos.

Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os organismos de avaliação da conformidade, quer de terceira parte ou de primeira parte, devem solicitar a acreditação junto do organismo nacional de acreditação do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos. Esta regra geral admite exceções: um organismo de avaliação da conformidade pode solicitar a acreditação junto de um organismo nacional de acreditação estabelecido noutro Estado-Membro 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 outro Estado-Membro (artigo 7.º, n.º 1, alínea a)),

⁽²⁵⁵⁾ Ver ISO/IEC 17011.

- o organismo nacional de acreditação não proceda à acreditação das atividades de avaliação da conformidade objeto do pedido de acreditação (artigo 7.º, n.º 1, alínea b)),
- o organismo nacional de acreditação não se tenha submetido com êxito à avaliação pelos pares, relativamente às atividades de avaliação da conformidade, objeto do pedido de acreditação, isto é, o organismo nacional de acreditação não seja signatário do Acordo Multilateral da Cooperação Europeia para a Acreditação no que diz respeito à acreditação da atividade de avaliação da conformidade em causa (artigo 7.º, n.º 1, alínea c)).

O artigo 7.º, n.º 1, do referido regulamento está estreitamente ligado ao princípio da não concorrência e é uma consequência lógica do mesmo.

Devido às duplicações onerosas de avaliações que implica, a disposição relativa à acreditação transfronteiriça prevista no artigo 7.º é considerada muito rigorosa e desnecessariamente onerosa para os organismos de avaliação da conformidade que operam num contexto internacional com sede social num Estado-Membro e entidades/estabelecimentos estabelecidos noutros Estados-Membros e que trabalham sob a supervisão da sede social e segundo o mesmo sistema e gestão da qualidade. O risco de desvantagem concorrencial em relação às organizações de países terceiros suscita receios. Em caso de uma interpretação jurídica estrita do artigo 7.º, os organismos de avaliação da conformidade multinacionais não podem beneficiar, devido às suas estruturas, de um único certificado de acreditação suficiente para todo o território da UE, embora um dos objetivos do regulamento seja evitar acreditações múltiplas.

Deve evitar-se a duplicação de avaliações e encargos desnecessários para os organismos de avaliação da conformidade multinacionais, assegurando simultaneamente um controlo adequado das entidades locais dos organismos de avaliação da conformidade. Deve haver um intercâmbio de informações e uma cooperação efetiva entre os organismos nacionais de acreditação tendo em vista a avaliação, reavaliação e acompanhamento dos estabelecimentos locais dos organismos de avaliação da conformidade multinacionais, se necessário. Com base no reconhecimento mútuo de todas as avaliações efetuadas pelos membros da EA, deve ser estritamente evitada qualquer duplicação das avaliações centradas nos aspetos organizacionais ou no cumprimento dos requisitos.

Se necessário e mediante a apresentação de um pedido fundamentado, as informações pertinentes relativas à acreditação efetuada em relação aos requisitos legislativos nacionais de outro Estado-Membro e/ou aos requisitos estabelecidos nos sistemas setoriais nacionais relevantes devem ser fornecidas pelo organismo nacional de acreditação local às autoridades nacionais do outro Estado-Membro. As autoridades nacionais dos Estados-Membros em que o organismo nacional de acreditação local está estabelecido devem ser informadas desse facto.

Os organismos de avaliação da conformidade com estabelecimentos locais (independentemente da sua personalidade jurídica), desde que operem sob um mesmo sistema global de qualidade e de gestão da qualidade e que a sua sede disponha de meios que permitam influenciar substancialmente e controlar as suas atividades, podem ser considerados uma única organização no que diz respeito à atividade de avaliação da conformidade efetuada. Por conseguinte, tais organismos de avaliação da conformidade estão autorizados a solicitar a acreditação junto do organismo nacional de acreditação da sua sede social e o respetivo âmbito de aplicação pode igualmente abranger as atividades realizadas pelos estabelecimentos locais, incluindo os situados noutro Estado-Membro.

No entanto, a acreditação de organizações com múltiplos locais de atividade (*multi-site*) só é permitida ao abrigo do referido regulamento se o organismo de avaliação da conformidade acreditado mantiver a responsabilidade final relativamente às atividades realizadas pelos estabelecimentos locais que estejam abrangidas pelo âmbito dessa acreditação. O certificado de acreditação emitido pelo organismo nacional de acreditação em que está estabelecida a sede social identifica uma entidade jurídica — a sede social —, sendo esta a entidade jurídica que é titular da acreditação e que é responsável pelas atividades acreditadas do organismo de avaliação da conformidade, incluindo qualquer atividade realizada pelos estabelecimentos locais que façam parte do âmbito da acreditação. Sempre que esses estabelecimentos locais realizem atividades-chave (como referido na norma EN ISO/IEC 17011), o certificado de acreditação tem de indicar claramente (nos seus anexos) o endereço desses estabelecimentos.

O estabelecimento local tem o direito de fornecer diretamente ao mercado local atestações de conformidade no âmbito da acreditação *multi-site*, mas apenas em nome do organismo de avaliação da conformidade acreditado. Por conseguinte, estes certificados e relatórios acreditados são emitidos no âmbito da acreditação da sede social e sob o nome e endereço da mesma, sem o logótipo do estabelecimento local. No entanto, tal não impede que se mencionem, no certificado ou relatório de avaliação da conformidade, os contactos do estabelecimento local responsável pela emissão do certificado ou relatório em causa.

A acreditação *multi-site* está reservada unicamente às empresas pertencentes à mesma organização e quando a sede social detém a responsabilidade pelas atividades realizadas e pelos certificados/relatórios emitidos pelos estabelecimentos locais. A responsabilidade deve ser demonstrada com base em relações jurídicas contratuais ou equivalentes entre a sede social e a entidade local e em regulamentos internos que especifiquem mais pormenorizadamente essas relações em termos de gestão e de responsabilidades.

A solução da acreditação *multi-site* pode ser aplicada a todos os tipos de entidades locais (filiais, sucursais, agências, escritórios, etc.), independentemente da sua personalidade jurídica, sendo, em princípio, válida para todos os tipos de organismos de avaliação da conformidade, incluindo laboratórios e organismos de inspeção e certificação, desde que efetuem atividades claramente identificadas e relevantes para efeitos de acreditação.

Esta solução está excluída quando as condições acima referidas não estiverem preenchidas, isto é, quando o organismo de avaliação da conformidade não puder ser considerado como uma única organização do ponto de vista da avaliação da conformidade e a sede social não mantiver a responsabilidade final pelas atividades das entidades locais. Neste caso, os estabelecimentos locais que constituam entidades jurídicas distintas devem solicitar a sua própria acreditação junto do organismo nacional de acreditação local. Consequentemente, pode considerar-se que a entidade local presta o serviço de avaliação da conformidade de uma forma completamente independente da sede social.

No caso da acreditação *multi-site*, a avaliação inicial e as reavaliações têm de ser realizadas em estreita cooperação entre o respetivo organismo nacional de acreditação local e o organismo nacional de acreditação da sede social responsável pela decisão de acreditação, ao passo que o acompanhamento deve ser efetuado pelo organismo nacional de acreditação local ou em cooperação com o mesmo. Os organismos de avaliação da conformidade multinacionais têm de cooperar plenamente com os organismos nacionais de acreditação em causa. As entidades locais não podem recusar a participação do organismo nacional de acreditação local nos processos de avaliação, reavaliação e acompanhamento. Foram definidas regras harmonizadas de cooperação entre os organismos nacionais de acreditação no âmbito da política transfronteiriça da EA. A acreditação *multi-site* deve ser gerida em conformidade com a política transfronteiriça desta entidade, a fim de garantir o envolvimento dos organismos nacionais de acreditação locais.

A acreditação *multi-site* não substitui a subcontratação, que continua a ser uma solução viável quando um organismo de avaliação da conformidade deseja subcontratar parte das suas atividades a entidades jurídicas localizadas e que exercem a sua atividade no mesmo Estado-Membro ou noutros Estados-Membros, mas não pertencem à mesma organização, isto é, não fazem parte de um organismo de avaliação da conformidade multinacional. Neste caso, o subcontratado não é abrangido pela acreditação do organismo de avaliação da conformidade. O organismo de avaliação da conformidade acreditado pode subcontratar partes específicas das suas atividades de avaliação da conformidade a uma entidade jurídica diferente, nos termos da norma pertinente aplicável ao organismo de avaliação da conformidade com base na qual está acreditado e apenas na medida do permitido por essa norma. O organismo de avaliação da conformidade deve ser capaz de demonstrar ao organismo nacional de acreditação que as atividades subcontratadas são realizadas de forma competente, fiável e coerente com os requisitos aplicáveis às atividades em causa. O certificado de avaliação da conformidade acreditada deve ser emitido exclusivamente em nome e sob a responsabilidade do organismo de avaliação da conformidade acreditado, isto é, a entidade jurídica titular da acreditação. O organismo de avaliação da conformidade acreditado continua a ser o responsável pela relação contratual com o cliente.

6.7. ACREDITAÇÃO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

A nível internacional, a cooperação entre os organismos de acreditação ocorre no âmbito do Fórum Internacional para a Acreditação (IAF) e da Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC).

6.7.1. COOPERAÇÃO ENTRE OS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO

A acreditação como instrumento imparcial de avaliação e demonstração formal da competência técnica, imparcialidade e integridade profissional dos organismos de avaliação da conformidade é um eficaz instrumento-chave da infraestrutura da qualidade utilizado em todo o mundo.

A nível internacional, a cooperação entre os organismos de acreditação tem lugar no seio de duas organizações: o Fórum Internacional para a Acreditação (IAF), entre organismos de acreditação dos organismos de certificação (produtos e sistemas de gestão), e a Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC), entre organismos de acreditação dos laboratórios e organismos de inspeção. Ambas as organizações preveem acordos multilaterais de reconhecimento mútuo entre os seus membros. O IAF adotou um acordo de reconhecimento multilateral (MLA) e a ILAC um acordo de reconhecimento mútuo (MRA). Estes acordos/mecanismos multilaterais de reconhecimento mútuo das competências técnicas entre organismos de acreditação têm por fim último permitir que os produtos

e serviços com atestados de conformidade acreditados possam aceder aos mercados estrangeiros, sem realizar novos ensaios ou emitir recertificações no país de importação. Por conseguinte, visam contribuir para o reforço da aceitação dos resultados das avaliações de conformidade.

A nível regional, até à data ⁽²⁵⁶⁾, foram criadas as seguintes organizações de cooperação entre organismos de acreditação:

- Europa: Cooperação Europeia para a Acreditação (EA),
- América: Cooperação Interamericana para a Acreditação (IAAC),
- Ásia-Pacífico: Cooperação Ásia-Pacífico para a Acreditação de Laboratórios (APLAC) e Cooperação do Pacífico para a Acreditação (PAC),
- África: Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral em matéria de Acreditação (SADCA),
- África: Cooperação Africana para a Acreditação (AFRAC),
- Médio Oriente: Cooperação Árabe para a Acreditação (ARAC).

À exceção da SADCA, AFRAC e ARAC, que estão atualmente a desenvolver o seu sistema regional de reconhecimento mútuo, as organizações de cooperação supracitadas já aplicam acordos/mecanismos na sua região que constituem a base dos acordos ILAC/IAF. Através de um reconhecimento regional, o IAF aceita os acordos de reconhecimento mútuo estabelecidos pela EA, IAAC e PAC: todos os organismos de acreditação membros do IAF e signatários do acordo multilateral da EA (EA MLA) ou do acordo de reconhecimento multilateral da PAC (PAC MLA) são automaticamente aceites no âmbito do acordo de reconhecimento multilateral do IAF. A ILAC aceita os acordos de reconhecimento mútuo e respetivos procedimentos de avaliação da EA, APLAC e IAAC. Os organismos de acreditação que não pertencem a nenhuma organização de cooperação regional reconhecida podem dirigir-se diretamente à ILAC e/ou ao IAF para efeitos de avaliação e reconhecimento.

Os requisitos fixados pelo regulamento supracitado para os organismos de acreditação estão em consonância com os requisitos mundialmente aceites, estabelecidos nas normas internacionais pertinentes, embora alguns deles possam ser considerados mais rigorosos. Em especial:

- a acreditação é efetuada por um único organismo nacional de acreditação designado por cada Estado-Membro (artigo 4.º, n.º 1),
- a acreditação é executada como uma atividade de autoridade pública (artigo 4.º, n.º 5),
- os organismos nacionais de acreditação não têm interesses comerciais (artigo 8.º, n.º 1) e não podem prosseguir fins lucrativos (artigo 4.º, n.º 7),
- os organismos nacionais de acreditação não podem competir com os organismos de avaliação da conformidade ou outros organismos nacionais de acreditação (artigo 6.º, n.ºs 1 e 2),
- a acreditação transfronteiriça (na UE e no EEE) prevista no artigo 7.º.

6.7.2. O IMPACTO NAS RELAÇÕES COMERCIAIS NO DOMÍNIO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENTRE A UE E OS PAÍSES TERCEIROS

No plano regulamentar, a aceitação final das atestações da avaliação da conformidade é decidida pelas autoridades públicas e, do ponto de vista económico, pelos utilizadores da indústria e os consumidores. Os acordos multilaterais de reconhecimento mútuo de carácter técnico celebrados numa base voluntária entre os organismos de acreditação apoiam, aprofundam e reforçam os acordos comerciais intergovernamentais.

⁽²⁵⁶⁾ Para obter informações mais recentes e aceder às listas dos atuais membros regionais da ILAC e do IAF, ver: <http://ilac.org/> e <http://www.iaf.nu/>

Os requisitos descritos anteriormente influenciam a aceitação dos certificados e dos resultados dos ensaios não europeus acreditados por organismos de acreditação não europeus não conformes com os requisitos da UE mas signatários dos acordos MRA/MLA da ILAC/IAF do seguinte modo:

— Avaliação da conformidade no domínio não regulamentado

Cabe ao organismo de avaliação da conformidade não europeu a operar no mercado europeu decidir quanto à acreditação e onde dirigir-se para o efeito. A fim de favorecer a aceitação das suas atestações de avaliação da conformidade pelo mercado europeu (a indústria enquanto adquirente de serviços de avaliação da conformidade e, em última análise, os consumidores), o organismo de avaliação da conformidade não europeu que opta pela acreditação pode escolher recorrer aos serviços de um organismo de acreditação de um país terceiro que não esteja necessariamente em conformidade com os novos requisitos europeus mas que seja signatário dos acordos MRA/MLA do ILAC/IAF ou dirigir-se antes a um organismo de acreditação estabelecido na União. As atestações de avaliação da conformidade não europeias emitidas no âmbito da acreditação por organismos de acreditação não europeus que não cumpram os requisitos europeus podem continuar a ser utilizadas no mercado europeu, mas apenas no domínio não regulamentado.

— Avaliação da conformidade no domínio regulamentado

Sempre que a avaliação da conformidade seja exigida pela regulamentação, as autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE podem recusar-se a aceitar as atestações de conformidade emitidas no âmbito da acreditação por organismos de acreditação não europeus não conformes com os requisitos da UE, mesmo que estes últimos sejam signatários dos acordos MRA/MLA da ILAC/IAF. No entanto, esta recusa não pode basear-se no único argumento do não cumprimento dos requisitos da UE por parte do organismo de acreditação do país terceiro. A conformidade com os requisitos da UE por parte do organismo de acreditação do país terceiro não constitui uma condição para a aceitação dos resultados da avaliação da conformidade, mas essa não conformidade poderia reforçar as dúvidas quanto à qualidade e ao valor da acreditação e, por conseguinte, quanto à qualidade e ao valor dos certificados ou relatórios acreditados.

No entanto, sempre que a União e um país terceiro tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo (MRA) intergovernamentais em relação à avaliação da conformidade, as autoridades nacionais dos Estados-Membros da UE aceitarão os relatórios de ensaio e os certificados emitidos por organismos que a parte estrangeira designou ao abrigo do MRA a fim de proceder à avaliação da conformidade nas categorias de produtos ou setores abrangidos pelo MRA. Os produtos acompanhados desses certificados de conformidade podem ser exportados e colocados no mercado da outra parte sem que para tal tenham de ser submetidos a procedimentos de avaliação da conformidade suplementares. Cada parte importadora aceita, nos termos do MRA, reconhecer os certificados de avaliação da conformidade emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade reconhecidos da parte exportadora, independentemente do facto de a acreditação ter sido ou não utilizada para apoiar o processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade no âmbito do MRA, e independentemente de o organismo de acreditação do país terceiro, em caso de utilização da acreditação pela parte não europeia, estar ou não conforme com os requisitos da UE.

7. FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado têm claramente a obrigação de controlar, de forma pró-ativa, os produtos disponibilizados no mercado, de se organizarem, de assegurar a coordenação entre si a nível nacional e de cooperar a nível da UE ⁽²⁵⁷⁾. Os operadores económicos têm claramente a obrigação de cooperar com as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e de tomar as medidas corretivas, se necessário. As autoridades nacionais de fiscalização do mercado têm autoridade para aplicar sanções que podem incluir a destruição de produtos.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 integra as disposições do Regulamento (CEE) n.º 339/93 relativo ao controlo dos produtos importados de países terceiros. Esses controlos são agora parte integrante das atividades de fiscalização do mercado e o Regulamento (CE) n.º 765/2008 obriga as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras a cooperar, a fim de assegurar um sistema integrado. Esses controlos devem ser efetuados de forma não discriminatória, em consonância com as regras da OMC e segundo as mesmas regras e condições estabelecidas para os controlos internos realizados no âmbito da fiscalização do mercado.

A Comissão Europeia tem a responsabilidade de facilitar o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais (em relação aos seus programas nacionais de fiscalização do mercado, às suas metodologias de avaliação dos riscos, etc.), a fim de assegurar que a fiscalização do mercado é efetivamente realizada à escala da UE e que os Estados-Membros podem reunir os seus meios.

⁽²⁵⁷⁾ A Diretiva relativa à segurança geral dos produtos contém igualmente requisitos em matéria de fiscalização do mercado. A relação entre o Regulamento (CE) n.º 765/2008 e a referida diretiva é descrita em pormenor no documento de trabalho de 3 de março de 2010, disponível em: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. POR QUE MOTIVO É NECESSÁRIA A FISCALIZAÇÃO DO MERCADO?

Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para impedir a disponibilização no mercado e a utilização ⁽²⁵⁸⁾ de produtos não conformes.

A fiscalização do mercado visa garantir o respeito pelos requisitos em vigor aplicáveis aos produtos, proporcionando assim um elevado nível de proteção dos interesses públicos, tais como a saúde e a segurança em geral, a saúde e a segurança no local de trabalho, a proteção dos consumidores e a proteção do ambiente e da segurança, assegurando simultaneamente que a livre circulação de produtos não seja restringida para além do que é permitido ao abrigo da legislação de harmonização da União ou de quaisquer outras regras relevantes da União. A fiscalização do mercado garante aos cidadãos um nível de proteção equivalente em todo o mercado único, independentemente da origem do produto. Além disso, a fiscalização do mercado é importante para os interesses dos operadores económicos, na medida em que contribui para a eliminação da concorrência desleal.

As atividades de fiscalização do mercado não visam exclusivamente a proteção da saúde e da segurança, mas são igualmente realizadas com a finalidade de garantir o cumprimento da legislação da União, que pretende igualmente salvaguardar outros interesses públicos regulamentando, por exemplo, a exatidão das medições, a compatibilidade eletromagnética, a eficiência energética ou ainda a proteção dos consumidores e do ambiente, em conformidade com o princípio do «nível de proteção elevado» consagrado no artigo 114.º, n.º 3, do TFUE.

Os Estados-Membros devem assegurar uma fiscalização eficaz do seu mercado. São obrigados a organizar e efetuar o controlo dos produtos disponibilizados no mercado ou importados. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para, por um lado, assegurar o respeito na UE das disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 765/2008, da Diretiva 2001/95/CE e de outra legislação de harmonização da União, bem como da legislação nacional não harmonizada e, por outro, para impedir a disponibilização no mercado e a utilização de produtos não conformes e/ou não seguros.

A fiscalização do mercado deve permitir detetar, afastar ou retirar do mercado os produtos perigosos ou os produtos que, de qualquer outra forma, não são conformes com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União e sancionar os operadores sem escrúpulos ou com intenções criminosas. Deve igualmente ter um poderoso efeito dissuasor ⁽²⁵⁹⁾. Para esse efeito, os Estados-Membros devem:

- aplicar corretamente as disposições da legislação pertinente e prever sanções proporcionais a quaisquer infrações,
- inspecionar os produtos (seja qual for a sua origem) introduzidos no seu mercado, a fim de garantir que os mesmos foram sujeitos aos procedimentos necessários, que as exigências em matéria de marcação e de documentação foram respeitadas e que os referidos produtos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos da legislação de harmonização da União.

Para ser eficaz, o esforço em matéria de fiscalização do mercado deve ser uniforme em toda a União. Isto é ainda mais importante tendo em conta que cada ponto da fronteira externa da União constitui um ponto de acesso para uma grande quantidade de produtos provenientes de países terceiros. Se a fiscalização do mercado for menos rigorosa em algumas partes da União do que noutras, surgirão «pontos fracos» que podem comprometer o interesse público e criar condições comerciais desleais. É indispensável garantir uma fiscalização eficaz do mercado em todas as fronteiras externas da União.

A fim de garantir a necessária objetividade e imparcialidade, a fiscalização do mercado deve ser efetuada pelas autoridades dos Estados-Membros. Determinados controlos (por exemplo, ensaios, inspeções) podem ser delegados noutros organismos, mas as autoridades oficiais devem manter a plena responsabilidade pelas decisões tomadas na sequência destes controlos. Os controlos efetuados no âmbito da fiscalização do mercado podem ser efetuados em diferentes momentos durante o ciclo de vida de um produto após a sua colocação no mercado, tais como a distribuição, a colocação em serviço ou a utilização final. Por conseguinte, o controlo pode ser exercido em vários locais como, por exemplo, nos estabelecimentos dos importadores, grossistas ou retalhistas, junto das empresas de aluguer ou dos utilizadores, etc.

⁽²⁵⁸⁾ Sujeitas a legislação de harmonização específica da União.

⁽²⁵⁹⁾ Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, 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 corretamente instalados e mantidos, sejam suscetíveis 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» e os Estados-Membros «devem assegurar a possibilidade de serem tomadas medidas eficazes em relação a qualquer categoria de produtos abrangida pela legislação comunitária de harmonização».

7.2. CONTROLOS PELAS AUTORIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

- A fiscalização do mercado é realizada na fase de comercialização dos produtos.
- As atividades de fiscalização do mercado podem ser organizadas de forma diferente consoante a natureza do produto e os requisitos legais, e podem ir do controlo dos requisitos formais a exames laboratoriais aprofundados.
- Todos os operadores económicos têm um papel a desempenhar e obrigações a cumprir no domínio da fiscalização do mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado devem verificar a conformidade do produto com os requisitos legais aplicáveis no momento da colocação no mercado ou, se for caso disso, aquando da entrada em serviço.

Assim, a fiscalização do mercado não pode ser realizada formalmente durante as fases de conceção e produção, isto é, antes de o fabricante assumir formalmente a responsabilidade pela conformidade dos produtos, normalmente através da aposição da marcação «CE». No entanto, nada impede as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos de colaborarem durante as fases de conceção e produção. Tal colaboração pode contribuir para a tomada de medidas preventivas e para a identificação precoce de problemas de segurança e conformidade ⁽²⁶⁰⁾.

As feiras, exposições e demonstrações constituem outras exceções ao princípio segundo o qual a fiscalização do mercado só pode ter lugar depois de o fabricante assumir oficialmente a responsabilidade pelos seus produtos. A maioria da legislação de harmonização da União permite a apresentação e exibição de produtos que não ostentem a marcação «CE» em feiras, exposições e demonstrações, desde que um sinal visível indique claramente que os produtos não podem ser comercializados ou colocados em serviço antes de ser garantida a sua conformidade, e que sejam tomadas medidas adequadas, por ocasião dessas demonstrações, se for caso disso, a fim de assegurar a proteção do interesse público. As autoridades de fiscalização do mercado devem velar pelo cumprimento desta obrigação.

Para garantir a eficácia da fiscalização do mercado, os recursos devem ser concentrados nos domínios em que a probabilidade de risco é mais elevada ou os casos de não conformidade mais frequentes, ou que podem apresentar um interesse específico. Para o efeito, podem ser utilizados os dados estatísticos e procedimentos de avaliação dos riscos. Para poderem acompanhar os produtos no mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem ter o poder, a competência e os recursos necessários para:

- visitar regularmente as instalações comerciais, industriais e de armazenamento,
- visitar regularmente, se tal for adequado, os locais de trabalho e outras instalações onde os produtos são colocados em serviço ⁽²⁶¹⁾,
- organizar controlos aleatórios e pontuais,
- recolher amostras de produtos com o objetivo de os submeter a exames e ensaios e
- exigir, mediante um pedido fundamentado, todas as informações necessárias.

O primeiro nível de controlo consiste em verificações documentais e visuais, por exemplo, no que respeita à marcação «CE» e à sua aposição, à disponibilidade da declaração UE de conformidade, às informações que acompanham o produto e à escolha correta dos procedimentos de avaliação da conformidade. No entanto, podem ser necessários controlos mais aprofundados para verificar a conformidade do produto, por exemplo, no que respeita à aplicação correta do procedimento de avaliação de conformidade, à conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis e ao conteúdo da declaração UE de conformidade.

Na prática, as diferentes atividades de fiscalização do mercado podem centrar-se em determinados aspetos dos requisitos. Para além das atividades de fiscalização do mercado que têm por objetivo explícito a verificação dos produtos disponibilizados no mercado, existem outros mecanismos públicos que, embora não tenham sido diretamente concebidos para

⁽²⁶⁰⁾ Nesse caso, a autoridade deve adotar as medidas necessárias (p. ex., as denominadas «muralhas da China») para preservar a objetividade e imparcialidade durante os controlos aos produtos na fase pós-comercialização.

⁽²⁶¹⁾ Isto é importante para os produtos (p. ex., máquinas e equipamentos sob pressão) que, depois de serem fabricados, são diretamente instalados e colocados em serviço nas instalações do cliente.

esse objetivo, permitem, no entanto, identificar os casos de não conformidade ⁽²⁶²⁾. Por exemplo, os serviços de inspeção do trabalho que verificam a segurança no local de trabalho podem descobrir que a conceção ou construção de uma máquina ou de equipamentos de proteção individual que ostentam a marcação «CE» não está conforme com os requisitos aplicáveis ⁽²⁶³⁾.

As informações sobre a conformidade de um produto no momento da sua colocação no mercado podem igualmente ser obtidas no decurso das inspeções efetuadas quando o produto em causa esteja a ser utilizado ou através da análise dos fatores que tenham estado na origem de um acidente. As queixas dos consumidores ou de outros utilizadores relativas ao produto, ou dos fabricantes ou distribuidores relativas à concorrência desleal, podem igualmente fornecer informações para efeitos da fiscalização do mercado.

A monitorização dos produtos disponibilizados no mercado pode ser partilhada por várias autoridades a nível nacional através, por exemplo, de uma repartição funcional ou geográfica. Sempre que os mesmos produtos estejam sujeitos a controlo por mais de uma autoridade (por exemplo, autoridades aduaneiras, autoridade setorial ou autoridades locais), é necessário coordenar os serviços no seio de um Estado-Membro.

As iniciativas voluntárias, tais como a certificação de produtos ou a aplicação de um sistema de gestão da qualidade, não podem ser colocadas no mesmo pé de igualdade que as atividades de fiscalização do mercado efetuadas por uma autoridade. Ainda assim, podem contribuir para a eliminação dos riscos e não conformidade. Contudo, as autoridades de fiscalização do mercado devem ser imparciais em relação às marcas, aos rótulos e aos acordos voluntários, que só podem ser tomados em consideração, de forma transparente e não discriminatória, para efeitos de avaliação dos riscos e da conformidade. Por conseguinte, os produtos não devem ser excluídos das operações de fiscalização do mercado, mesmo que tenham sido sujeitos a uma certificação voluntária ou a outras iniciativas voluntárias.

A legislação de harmonização da União prevê dois instrumentos diferentes que permitem às autoridades de fiscalização do mercado receber informações sobre o produto: a declaração UE de conformidade e a documentação técnica. Estas devem ser disponibilizadas pelo fabricante, pelo mandatário estabelecido na União ou, em determinadas circunstâncias, pelo importador ⁽²⁶⁴⁾.

As outras pessoas singulares ou coletivas, como os distribuidores, não podem ser obrigadas a disponibilizar os documentos em causa ⁽²⁶⁵⁾. No entanto, devem ajudar a autoridade de fiscalização do mercado a obtê-los. Além disso, a autoridade de fiscalização do mercado pode solicitar ao organismo notificado que forneça informações sobre a realização da avaliação da conformidade do produto em causa.

A declaração UE de conformidade deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização do mercado sem demora, mediante pedido fundamentado ⁽²⁶⁶⁾. Deve acompanhar o produto sempre que tal seja exigido pela legislação de harmonização específica da União. Pode ser disponibilizada para fins de fiscalização em cada um dos Estados-Membros, por exemplo, no âmbito da cooperação administrativa.

A documentação técnica deve ser disponibilizada à autoridade de fiscalização do mercado num prazo razoável, em resposta a um pedido fundamentado. A autoridade não pode solicitá-la sistematicamente. Em geral, a documentação técnica pode ser solicitada durante a realização dos controlos aleatórios para efeitos de fiscalização do mercado ou quando existam motivos para crer que um produto não proporciona o nível de proteção exigido em todos os aspetos.

No entanto, sempre que tenha dúvidas quanto à conformidade do produto com a legislação de harmonização aplicável da União, a referida autoridade pode solicitar informações mais detalhadas (por exemplo, os certificados e as decisões do organismo notificado). A documentação técnica completa só deve ser solicitada quando tal for claramente necessário e não, por exemplo, quando a autoridade em causa pretenda apenas verificar um pormenor.

⁽²⁶²⁾ Nos termos da Diretiva relativa ao sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade, cada Estado-Membro autoriza a entrada em serviço dos subsistemas de caráter estrutural no respetivo território. Trata-se um mecanismo sistemático para controlar a conformidade dos subsistemas e dos seus componentes de interoperabilidade.

⁽²⁶³⁾ Nos termos da Diretiva relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (89/391/CEE), os Estados-Membros são obrigados a garantir, designadamente, um controlo e uma fiscalização adequados.

⁽²⁶⁴⁾ Nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE, módulo B, os organismos notificados são obrigados a fornecer, a pedido dos Estados-Membros, da Comissão Europeia ou de outros organismos notificados, uma cópia da documentação técnica.

⁽²⁶⁵⁾ Exceto quando a declaração UE de conformidade deva acompanhar o produto, caso em que o distribuidor deve facultar às autoridades de fiscalização do mercado este documento.

⁽²⁶⁶⁾ Um pedido fundamentado não significa necessariamente uma decisão formal por parte de uma autoridade. Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 765/2008, «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». Para que um pedido seja fundamentado, é suficiente que a autoridade de fiscalização do mercado explique o contexto em que a informação é solicitada (por exemplo, inspeção sobre características específicas dos produtos, controlos aleatórios, etc.).

Este pedido tem de ser avaliado em conformidade com o princípio da proporcionalidade, ou seja, tendo em conta a necessidade de garantir a saúde e a segurança das pessoas ou de proteger outros interesses públicos previstos na legislação de harmonização aplicável da União, bem como de não impor aos operadores económicos encargos desnecessários. Além disso, a não apresentação da documentação, num prazo razoável, em resposta a um pedido fundamentado de uma autoridade nacional de fiscalização do mercado pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade do produto com os requisitos essenciais da legislação de harmonização pertinente da União.

No caso de um pedido fundamentado, é suficiente que o fabricante forneça os elementos da documentação técnica relacionados com a alegada não conformidade e adequados para demonstrar que a questão foi abordada pelo fabricante. Por conseguinte, o pedido de tradução da documentação técnica deve ser limitado a essas partes da documentação. Se a autoridade de fiscalização do mercado considerar necessária uma tradução, deverá indicar claramente a parte da documentação a traduzir e estipular um prazo razoável para a realização desta tarefa. Não podem ser impostas quaisquer condições adicionais em relação à tradução, tais como exigir que a mesma seja realizada por um tradutor acreditado ou reconhecido pelas autoridades públicas.

A autoridade nacional pode aceitar uma língua que compreenda e que seja diferente da(s) língua(s) nacional(ais). A língua escolhida pode ser uma terceira língua, se for aceite por essa autoridade.

Deve ser possível disponibilizar a documentação técnica na União. No entanto, a mesma não precisa de ser mantida no território da União, salvo disposição em contrário prevista na legislação de harmonização aplicável da União. O requisito de disponibilização da documentação não significa que tenha de ser a mesma pessoa a conservar a documentação ⁽²⁶⁷⁾, desde que essa pessoa possa apresentá-la a pedido da autoridade nacional. O nome e endereço da pessoa que conserva a documentação não necessitam de ser expressamente mencionados no produto ou na respetiva embalagem, salvo indicação em contrário. Além disso, a documentação técnica pode ser mantida e enviada às autoridades de fiscalização do mercado em suporte papel ou em formato eletrónico, de maneira a poder ser disponibilizada num prazo proporcional ao risco ou não conformidade em causa. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as pessoas que recebem informações sobre o conteúdo da documentação técnica durante as atividades de fiscalização do mercado estão vinculadas por uma obrigação de confidencialidade nos termos dos princípios estabelecidos na legislação nacional.

As informações sobre os procedimentos seguidos pelas autoridades de fiscalização do mercado, bem como a aplicação de medidas corretivas e sanções, podem ser consultadas nos pontos 7.4.4-7.4.6.

7.3. CONTROLO ADUANEIRO DOS PRODUTOS IMPORTADOS DE PAÍSES TERCEIROS

Os pontos de entrada na UE são relevantes quando se trata de impedir a entrada de produtos não conformes e não seguros provenientes de países terceiros. Enquanto lugar de passagem obrigatória para todos os produtos importados de países terceiros, constituem o local ideal para apreender os produtos não seguros e não conformes antes de serem introduzidos em livre prática e, conseqüentemente, de circularem livremente na União Europeia. Assim, as autoridades aduaneiras têm um papel importante a desempenhar, apoiando as autoridades de fiscalização do mercado na realização dos controlos de segurança e conformidade nas fronteiras externas.

A forma mais eficaz de evitar a disponibilização de produtos não conformes ou não seguros importados de países terceiros consiste em efetuar verificações adequadas durante o processo de controlo das importações. Tal exige o envolvimento das autoridades aduaneiras e uma cooperação entre estas e as autoridades de fiscalização do mercado.

As autoridades competentes para o controlo dos produtos que entram no mercado da União, isto é, as autoridades aduaneiras ou as autoridades de fiscalização do mercado, dependendo da estrutura organizacional nacional, estão muito bem posicionadas para realizar, no primeiro ponto de entrada, os controlos iniciais sobre a segurança e a conformidade dos produtos importados. Existem orientações específicas para a realização dos controlos à importação no domínio da conformidade e da segurança dos produtos ⁽²⁶⁸⁾. Para garantir a realização desses controlos, as autoridades encarregadas do controlo dos produtos nas fronteiras externas necessitam de um apoio técnico adequado para controlarem as características dos produtos a uma escala adequada. Podem efetuar controlos documentais, físicos ou laboratoriais. Necessitam igualmente de recursos humanos e financeiros adequados.

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com a legislação de harmonização da União exige uma participação estreita das autoridades aduaneiras nas atividades de fiscalização do mercado e nos sistemas de informação previstos nas regulamentações europeias e nacionais. O artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 prevê o dever de cooperação entre os funcionários aduaneiros e os funcionários que procedem à fiscalização do mercado. Os deveres de cooperação também são estabelecidos no artigo 13.º do Código Aduaneiro Comunitário, que define que os controlos realizados conjuntamente por estas e outras

⁽²⁶⁷⁾ Por exemplo, a conservação da documentação técnica pode ser delegada no mandatário.

⁽²⁶⁸⁾ Estas orientações podem ser consultadas em: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

autoridades são efetuados em estreita coordenação entre si. Além disso, os princípios de cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão, estabelecidos no artigo 24.º do regulamento, são alargados às autoridades encarregadas dos controlos externos, sempre que for aplicável (artigo 27.º, n.º 5).

A cooperação a nível nacional deve permitir a adoção de uma abordagem comum pelas autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado durante o processo de controlo. Tal não deve ser prejudicado pelo facto de os vários ministérios e autoridades poderem ser responsáveis pela execução do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, as autoridades aduaneiras são responsáveis por:

- suspender a introdução em livre prática de produtos sempre que exista a suspeita de que os produtos em causa apresentam um risco grave para a saúde, a segurança, o ambiente ou outro interesse público e/ou não satisfazem os requisitos em matéria de documentação e de marcação e/ou de que a marcação «CE» foi aposta de forma falsa ou enganosa (artigo 27.º, n.º 3);
- não autorizar a introdução em livre prática pelas razões mencionadas no artigo 29.º;
- autorizar a introdução em livre prática de todos os produtos conformes com a legislação de harmonização pertinente da União pertinente e/ou que não apresentam qualquer risco para o interesse público;
- em caso de suspensão da introdução em livre prática, as autoridades aduaneiras devem notificar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado competentes a nível nacional, que disporão de três dias úteis para a realização de um inquérito preliminar sobre os produtos e para decidir:
 - se estes podem ser introduzidos em livre prática, uma vez que não apresentam um risco grave para a saúde e a segurança ou por não poderem ser considerados em situação de incumprimento da legislação de harmonização da União;
 - se devem ser retidos, por serem necessários controlos adicionais para verificar a respetiva segurança e conformidade.

As autoridades aduaneiras devem notificar às autoridades de fiscalização do mercado as suas decisões de suspender a introdução em livre prática de um produto e, por sua vez, as autoridades de fiscalização do mercado devem estar em condições de tomar as medidas adequadas. Devem distinguir-se quatro hipóteses a partir do momento da notificação.

1. Os produtos em questão apresentam um risco grave.

Se a autoridade de fiscalização do mercado considerar que os produtos apresentam um risco grave, deve proibir a sua colocação no mercado da UE. As autoridades de fiscalização do mercado devem solicitar às autoridades aduaneiras que incluam, na fatura comercial que acompanha o produto e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, a menção «Produto perigoso — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (CE) n.º 765/2008» ⁽²⁶⁹⁾. As autoridades do Estado-Membro podem igualmente decidir destruir os produtos, ou inutilizá-los de qualquer outra forma, sempre que o considerem necessário e proporcionado. A autoridade de fiscalização do mercado deve utilizar, nesses casos, o sistema de intercâmbio rápido de informações RAPEX ⁽²⁷⁰⁾. Assim, as autoridades de fiscalização do mercado de todos os Estados-Membros são informadas, podendo, por sua vez, informar as autoridades aduaneiras nacionais, sobre os produtos importados de países terceiros que apresentem características suscetíveis de levantar sérias dúvidas quanto à existência de um risco grave. Esta informação reveste-se de particular importância para as autoridades aduaneiras quando envolve medidas de proibição ou retirada do mercado de produtos importados de países terceiros.

A reação das autoridades de fiscalização do mercado sobre a perigosidade ou não conformidade das mercadorias é crucial para a gestão dos riscos aduaneiros e dos processos de controlo. Assegura uma concentração dos controlos nas remessas de risco, facilitando o comércio legítimo.

⁽²⁶⁹⁾ Se, na sequência de uma recusa de entrada em livre prática pelas autoridades aduaneiras, os produtos forem declarados para um destino aduaneiro que não a introdução em livre prática, e desde que as autoridades de fiscalização do mercado não levantem quaisquer objeções, a mesma menção deve ser adicionada, nas mesmas condições, aos documentos relativos a esse destino aduaneiro.

⁽²⁷⁰⁾ No que se refere ao sistema RAPEX, ver o ponto 7.5.2.

Além disso, quando são encontrados produtos perigosos ou não conformes no mercado interno, é muitas vezes extremamente difícil identificar o modo como entraram na UE. A cooperação entre as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado é encorajada para melhorar o rastreio nesses casos.

2. Os produtos em questão não estão conformes com a legislação de harmonização da União.

Neste caso, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas adequadas, que, se necessário, podem passar por proibir a colocação dos produtos no mercado ao abrigo das regras em causa. Nos casos em que é proibida a colocação no mercado, devem solicitar às autoridades aduaneiras que incluam, na fatura comercial que acompanha os produtos e em qualquer outro documento de acompanhamento relevante, a menção «Produto não conforme — introdução em livre prática não autorizada — Regulamento (CE) n.º 765/2008» ⁽²⁷¹⁾.

3. Os produtos em questão não representam um risco grave e não podem ser considerados não conformes com a legislação de harmonização da União. Neste caso, os produtos devem ser introduzidos em livre prática, desde que todas as outras condições e formalidades sejam respeitadas.

4. As autoridades aduaneiras não foram notificadas de qualquer medida tomada pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Se, no prazo de três dias úteis a contar da suspensão da introdução em livre prática, a autoridade de fiscalização do mercado não tiver notificado as autoridades aduaneiras de qualquer intervenção sua, o produto deve ser introduzido em livre prática, desde que todas as outras condições e formalidades tenham sido cumpridas.

Todo o procedimento, desde a suspensão até à introdução em livre prática ou até à sua proibição pelas autoridades aduaneiras, deve ser concluído sem demora para evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo, mas não tem necessariamente de estar concluído no prazo de três dias úteis. A suspensão da introdução em livre prática pode manter-se válida durante o período necessário para que a autoridade de fiscalização do mercado submeta os produtos aos controlos adequados e tome a decisão final. As autoridades de fiscalização do mercado devem garantir que a livre circulação de produtos não é restringida em maior medida do que a permitida ao abrigo da legislação de harmonização da União ou de outra legislação da UE aplicável. Para esse efeito, as autoridades de fiscalização do mercado exercem as suas atividades relativas aos produtos originários de países terceiros incluindo a interação com os operadores económicos em causa com a mesma urgência e recorrendo a metodologias idênticas às aplicadas para os produtos provenientes da UE.

Neste caso, a autoridade de fiscalização do mercado notifica as autoridades aduaneiras, nesse prazo de três dias úteis, do facto de a sua decisão final sobre as mercadorias estar pendente. A introdução em livre prática deve permanecer suspensa até que a autoridade de fiscalização do mercado tome uma decisão final. Essa notificação permite às autoridades aduaneiras prorrogar o período de suspensão inicial. Os produtos permanecerão sob fiscalização aduaneira, mesmo que seja autorizado o seu armazenamento noutra local qualquer aprovado por estas autoridades.

7.4. RESPONSABILIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

- *A fiscalização do mercado é organizada a nível nacional e os Estados-Membros são os principais intervenientes nessa atividade. Por conseguinte, são obrigados a assegurar um conjunto adequado de infraestruturas para o efeito e a elaborar os programas nacionais de fiscalização do mercado.*
- *Uma das principais tarefas que incumbem às autoridades de fiscalização do mercado é a de manter o público informado dos riscos potenciais.*
- *O processo de fiscalização do mercado é objeto de procedimentos rigorosos.*
- *Os produtos não conformes são objeto de medidas corretivas, proibições, retiradas ou recolhas.*
- *O nível das sanções é determinado a nível nacional.*

7.4.1. INFRAESTRUTURAS NACIONAIS

A fiscalização do mercado é da responsabilidade das autoridades públicas. Trata-se, em particular, de garantir a imparcialidade das atividades de fiscalização do mercado. Cada Estado-Membro pode tomar uma decisão relativamente à infra-estrutura de fiscalização do mercado. Por exemplo, não existe qualquer limitação de ordem funcional ou geográfica relativa à repartição das responsabilidades entre as autoridades, desde que a fiscalização seja eficaz e abranja todo

⁽²⁷¹⁾ Também neste caso, se, na sequência de uma recusa de entrada em livre prática pelas autoridades aduaneiras, os produtos forem declarados para um destino aduaneiro que não a introdução em livre prática, e desde que as autoridades de fiscalização do mercado não levantem quaisquer objeções, a mesma menção deve ser adicionada, nas mesmas condições, aos documentos relativos a esse destino aduaneiro.

o território. Os Estados-Membros organizam e realizam a fiscalização do mercado através da criação de autoridades de fiscalização do mercado ⁽²⁷²⁾. As autoridades de fiscalização do mercado são as autoridades de um Estado-Membro responsáveis pela realização da fiscalização do mercado no seu território. A fiscalização do mercado pelas autoridades públicas é um elemento fundamental para a boa aplicação da legislação de harmonização da União.

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. Devem igualmente zelar por que seja dada aos consumidores e às demais partes interessadas a possibilidade de apresentarem às autoridades competentes reclamações e que lhes seja dado um seguimento adequado.

Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado dos poderes, recursos e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções. O objetivo é monitorizar os produtos disponibilizados no mercado e, no caso de produtos que apresentem um risco ou qualquer outra forma de não conformidade, tomar as medidas adequadas para eliminar o risco e torná-los conformes. No que se refere aos recursos humanos, a autoridade deve dispor de pessoal suficiente devidamente qualificado e experiente, com a integridade profissional necessária, ou ter acesso a este tipo de pessoal. A autoridade de fiscalização do mercado deve igualmente ser independente e realizar as suas atividades de forma imparcial e não discriminatória. Além disso, a autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar a fiscalização do mercado respeitando o princípio da proporcionalidade, por exemplo, a ação deve ser proporcional ao grau de risco ou de não conformidade e limitar-se a alcançar os objetivos da fiscalização do mercado sem influenciar mais do que o necessário a livre circulação de produtos.

A autoridade de fiscalização do mercado pode subcontratar tarefas técnicas (tais como os ensaios ou a inspeção) a outro organismo, desde que mantenha a responsabilidade pelas suas decisões e não exista um conflito de interesses entre as atividades de avaliação da conformidade do outro organismo realizadas em nome dos operadores económicos e a avaliação da conformidade fornecida à autoridade de fiscalização do mercado. Nesse caso, a autoridade de fiscalização do mercado deve agir com a maior diligência para assegurar que a imparcialidade dos pareceres que recebe é irrepreensível. A responsabilidade por qualquer decisão a tomar com base em tais pareceres deve continuar a incumbir à autoridade de fiscalização do mercado.

7.4.2. PROGRAMAS NACIONAIS DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO (PNFM) E ANÁLISE DAS ATIVIDADES

As autoridades nacionais são obrigadas, nos termos do artigo 18.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, a criar, aplicar e atualizar periodicamente e comunicar os seus PNFM ⁽²⁷³⁾. Os programas podem ser gerais e/ou setoriais. As autoridades nacionais devem garantir que o quadro global de fiscalização do mercado da UE é respeitado. Os Estados-Membros devem igualmente comunicar os programas aos outros Estados-Membros e à Comissão e torná-los acessíveis ao público através da Internet, sem qualquer informação suscetível de comprometer a eficácia dos programas se tornada pública. O objetivo destes programas é facultar às autoridades de outros países e aos cidadãos em geral informação sobre o modo como se exerce a fiscalização do mercado, em que contexto temporal e espacial, e quais os domínios abrangidos. Os programas nacionais contêm informação sobre as atividades destinadas a melhorar a organização geral da fiscalização do mercado ao nível nacional (por exemplo, mecanismos de coordenação entre as diferentes autoridades, recursos atribuídos e métodos de trabalho, entre outros aspetos) e sobre domínios específicos de intervenção (por exemplo, categorias de produtos, categorias de riscos, tipos de utilizadores, etc.) ⁽²⁷⁴⁾. Ambos os tipos de informação são necessários.

A Comissão ajudou os Estados-Membros, ao propor modelos comuns para a elaboração dos seus programas. Recomenda-se a utilização de todos os modelos pertinentes para assegurar a exaustividade das informações fornecidas. Tal facilita igualmente a comparabilidade dos programas nacionais de fiscalização do mercado em domínios específicos de produtos ou legislação e permite às autoridades de fiscalização do mercado planear a cooperação transfronteiriça em domínios de interesse comum.

Aquando da criação dos programas nacionais de fiscalização do mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem ter em conta as necessidades das autoridades aduaneiras. Os programas devem ter em consideração o equilíbrio entre as atividades de controlo pró-ativas e reativas e quaisquer outros fatores que possam influenciar as prioridades em matéria de execução. Para o efeito, devem ser asseguradas na fronteira as capacidades em termos de recursos.

⁽²⁷²⁾ Ver lista das autoridades de fiscalização do mercado designadas pelos Estados-Membros em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷³⁾ Pode encontrar-se uma disposição análoga na DSGP.

⁽²⁷⁴⁾ Consultar programas nacionais públicos de fiscalização do mercado em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Em conformidade com o artigo 18.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o funcionamento das atividades de fiscalização do mercado deve ser periodicamente revisto e avaliado pelos Estados-Membros, pelo menos, de quatro em quatro anos. Os resultados dessa avaliação são comunicados à Comissão e aos outros Estados-Membros e disponibilizados ao público ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. INFORMAÇÃO DO PÚBLICO

Tendo em conta que o objetivo da fiscalização do mercado consiste em proporcionar um nível elevado de proteção a determinados interesses públicos, a informação do público constitui um elemento essencial da fiscalização do mercado. Por conseguinte, os Estados-Membros devem garantir a abertura ao público e às partes interessadas e assegurar o acesso do público às informações sobre a conformidade dos produtos de que as autoridades dispõem. Em conformidade com o princípio da transparência, as informações de que disponham as autoridades dos Estados-Membros ou a Comissão sobre os riscos que determinados produtos representam para a saúde e segurança ou outros interesses públicos protegidos pela legislação de harmonização da UE devem, em princípio, ser facultadas ao público, sem prejuízo das restrições necessárias para proteger as patentes e outra informação comercial confidencial, salvaguardar os dados pessoais e proceder às atividades de controlo, inquérito e judiciais. ⁽²⁷⁶⁾

O público deve ter conhecimento da existência, das competências e da identidade das autoridades nacionais de fiscalização do mercado, bem como do modo como estas podem ser contactadas. Do mesmo modo, os programas nacionais de fiscalização do mercado e as análises das atividades realizadas devem ser disponibilizados ao público por via eletrónica e, se necessário, por outros meios.

Entre as medidas que as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar está a obrigação de alertar, num prazo adequado, os utilizadores nos seus territórios para os riscos que tenham identificado relativamente a qualquer produto, a fim de reduzir o risco de lesões ou outros danos sempre que o operador económico responsável não o faça.

7.4.4. PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

A fiscalização do mercado é efetuada mediante a aplicação de uma sequência de procedimentos cujo objetivo é garantir a criação de um sistema de fiscalização do mercado eficaz e coerente em toda a UE. As autoridades de fiscalização do mercado seguem estes procedimentos quando são confrontadas com produtos que apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou outros aspetos da proteção do interesse público, nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e em consonância com os artigos R31 e R32 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE, bem como com produtos que apresentam um risco grave e exigem uma intervenção rápida, nos termos dos artigos 20.º e 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Qualquer acontecimento inicial que leve as autoridades de fiscalização do mercado a supor que um produto apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos relacionados com a proteção do interesse público pode exigir uma análise mais rigorosa do produto. Pode tratar-se de um acidente, da receção de reclamações, de iniciativas *ex officio* das autoridades de fiscalização do mercado (incluindo o controlo pelas autoridades aduaneiras dos produtos que entram na UE), bem como de informações de operadores económicos sobre os produtos que apresentem um risco. Sempre que existam motivos suficientes para crer que um produto apresenta um risco, as autoridades de fiscalização do mercado procedem a uma avaliação da conformidade com os requisitos da legislação de harmonização pertinente da União. Têm de realizar controlos adequados (controlos documentais e físicos/laboratoriais, conforme necessário) em relação às características dos produtos, tendo em devida conta os relatórios e os certificados de avaliação da conformidade emitidos por um organismo acreditado de avaliação da conformidade fornecidos pelos operadores económicos.

As autoridades de fiscalização do mercado procedem a uma avaliação dos riscos a fim de verificarem se os produtos apresentam um risco grave. Nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do regulamento, uma avaliação adequada dos riscos pondera «a natureza e a probabilidade de se materializar» ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Consultar revisões e avaliações nacionais em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷⁶⁾ Ver Diretiva relativa à segurança geral dos produtos, considerando 24 e 35 e artigo 16.º; ver também Regulamento (CE) n.º 765/2008, artigo 19.º, n.º 5.

⁽²⁷⁷⁾ Ver Orientações relativas à Gestão do Sistema Comunitário de Troca Rápida de Informação (RAPEX), para uma definição mais precisa das noções de «risco» e «risco grave».

Se um produto apresentar um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou outros aspetos do interesse público, as autoridades de fiscalização do mercado devem solicitar imediatamente aos operadores económicos em causa que:

- a) tomem quaisquer medidas a fim de tornar o produto conforme com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União e/ou
- b) retirem o produto e/ou
- c) recolham o produto e/ou
- d) impeçam ou restrinjam o fornecimento do produto num prazo razoável.

Caso o risco seja considerado «grave», as autoridades de fiscalização do mercado devem intervir rapidamente, em conformidade com as disposições específicas dos artigos 20.º e 22.º do regulamento.

Os operadores económicos devem assegurar que as medidas corretivas são tomadas em toda a UE. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente informar o organismo notificado relevante (caso exista) da decisão tomada. Em caso de risco grave que exija uma intervenção rápida, a autoridade de fiscalização do mercado pode adotar medidas restritivas sem esperar que o operador económico tome as medidas corretivas para colocar o produto em conformidade. Nos termos do artigo 21.º do regulamento, as medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado devem ser proporcionadas e comunicadas, sem demora, ao operador económico. As autoridades de fiscalização do mercado devem igualmente consultar o operador económico antes da adoção das medidas e, se essa consulta não for possível devido à urgência das medidas a tomar, o operador deve ter a oportunidade de ser ouvido logo que possível. As autoridades de fiscalização do mercado devem retirar ou alterar as medidas tomadas se o operador económico demonstrar que tomou medidas eficazes.

Quando a não conformidade não se limita ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre os resultados da avaliação da conformidade, as medidas a tomar pelo operador económico ou as medidas adotadas. Em caso de risco grave, as autoridades de fiscalização do mercado notificam à Comissão, através do sistema RAPEX, qualquer medida voluntária ou obrigatória nos termos do procedimento previsto no artigo 22.º do regulamento e/ou do artigo 12.º da DSGP. No caso dos produtos que não apresentam um risco grave, a Comissão e os outros Estados-Membros serão informados através do sistema de informação de apoio mencionado no artigo 23.º do regulamento e/ou no artigo 11.º da DSGP. As autoridades de fiscalização do mercado têm de verificar se as medidas corretivas adequadas foram tomadas. Caso contrário, as autoridades em causa adotam medidas provisórias adequadas, informando a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade com os procedimentos supramencionados.

A fim de ampliar a eficácia da atividade de fiscalização do mercado lançada pelo Estado-Membro notificador, os outros Estados-Membros são convidados a dar seguimento à notificação, verificando se o mesmo produto foi disponibilizado no seu território e adotando medidas adequadas. Devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros, em conformidade com os procedimentos de notificação inicial.

Nos termos da legislação de harmonização da União de acordo com a Decisão n.º 768/2008/CE, se a Comissão e os outros Estados-Membros não levantarem qualquer objeção num determinado período, as medidas restritivas são consideradas justificadas e devem ser adotadas sem demora pelos Estados-Membros. Em caso de não conformidade devido a lacunas nas normas harmonizadas, a Comissão informa os organismos de normalização relevantes e submete a questão à apreciação do comité instituído nos termos do artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. À luz do parecer do comité, a Comissão pode decidir: a) manter a referência às normas harmonizadas no JOUE; b) manter com restrições a referência às normas harmonizadas no JOUE; c) retirar a referência às normas harmonizadas do JOUE. A Comissão informa igualmente desse facto a organização europeia de normalização em questão e, se necessário, solicita a revisão das normas harmonizadas em causa.

Em caso de objeção, será aplicável o mecanismo de salvaguarda.

São fornecidas informações adicionais sobre o procedimento que permite o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre as medidas adotadas contra os produtos que apresentam um risco e, se for caso disso, para a sua apreciação pela Comissão Europeia nas secções 7.5.1 e 7.5.2.

7.4.5. MEDIDAS CORRETIVAS — PROIBIÇÕES — RETIRADAS — RECOLHAS

De acordo com a legislação de harmonização da União, os Estados-Membros são obrigados a garantir que os produtos só são disponibilizados no mercado se satisfizerem os requisitos aplicáveis. Estes incluem tanto os requisitos essenciais, como um certo número de requisitos administrativos e formais. Caso as autoridades nacionais competentes constatem que um produto não está em conformidade com as disposições da legislação de harmonização aplicável da União, devem obrigatoriamente tomar medidas para assegurar a sua conformidade ou retirada do mercado.

A ação corretiva depende do risco ou não conformidade e, portanto, deve estar de acordo com o princípio da proporcionalidade. A não conformidade com os requisitos essenciais deve ser considerada um incumprimento substancial, porque pode conduzir a um risco potencial ou real do produto para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspetos do interesse público. No caso de risco grave, o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece a necessidade de proibir a disponibilização de produtos no mercado, bem como de retirar ou de recolher os produtos.

Se um produto abrangido pela legislação de harmonização da União não ostentar a marcação «CE», isso constitui uma indicação de que o produto não está conforme com os requisitos essenciais ou de que o procedimento de avaliação de conformidade não foi aplicado e, conseqüentemente, de que o produto pode pôr em perigo a segurança e a saúde das pessoas ou afetar outros interesses públicos protegidos por essa legislação. Apenas se, na sequência de nova investigação, o produto se revelar conforme com os requisitos essenciais, deve a ausência da marcação «CE» ser considerada um incumprimento formal (ou seja, o produto não apresenta um risco).

Salvo se houver razões para considerar que o produto em causa apresenta um risco, existem casos de não conformidade com certos requisitos formais ou administrativos que são considerados um incumprimento formal pela legislação de harmonização da União. Tal sucede com a aposição incorreta da marcação «CE» no que diz respeito, por exemplo, ao desenho, dimensão, visibilidade, indelebilidade ou legibilidade, que é, normalmente, considerada um incumprimento formal. Também poderão ser exemplo típico de incumprimento formal as situações em que outras marcações de conformidade previstas na legislação de harmonização da União estão apostas de forma incorreta, uma declaração UE de conformidade não pode ser fornecida de imediato ou não acompanha o produto quando isso é obrigatório, a exigência de outras informações de acompanhamento previstas na legislação de harmonização setorial da União não é cumprida de forma suficiente ou, quando aplicável, o número de identificação do organismo notificado não foi apostado na marcação «CE».

A imposição da conformidade pode ser alcançada obrigando-se o fabricante, o seu mandatário, ou outras pessoas responsáveis (importadores, distribuidores), a tomarem as medidas necessárias. Também podem realizar-se ações corretivas se forem tomadas as medidas necessárias (por exemplo, modificar o produto ou retirá-lo do mercado), em resultado quer de consultas efetuadas pela autoridade de fiscalização, quer de advertências formais ou informais. Em todos os casos, a autoridade de fiscalização deve definir medidas de acompanhamento para garantir a execução da conformidade. As «Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions» (Orientações dirigidas às empresas para a gestão das recolhas de produtos e de outras medidas corretivas)⁽²⁷⁸⁾, elaboradas pela PROSAFE, foram concebidas para ajudar as empresas a tomar, sempre que necessário, as medidas corretivas adequadas e a assegurar um acompanhamento adequado quando um produto já tenha sido disponibilizado no mercado da UE ou seja proveniente de países terceiros.

A ação de proibir ou restringir a colocação no mercado pode ser temporária, inicialmente, para permitir que a autoridade de fiscalização obtenha provas suficientes sobre o risco ou outro incumprimento substancial do produto.

Tratando-se de um incumprimento formal (ou seja, sem risco), a autoridade de fiscalização do mercado deve primeiro obrigar o fabricante ou o seu mandatário a assegurar a conformidade do produto destinado a ser colocado no mercado e, se necessário, o produto já colocado no mercado, com as disposições aplicáveis e a corrigir a infração num prazo razoável. Se não forem alcançados resultados, a autoridade de fiscalização do mercado tem, em última instância, de tomar medidas mais severas de restrição ou proibição de colocação do produto no mercado e, se necessário, assegurar igualmente a sua retirada ou recolha.

Qualquer decisão tomada pelas autoridades nacionais de fiscalização do mercado no sentido de restringir ou proibir a colocação no mercado ou a entrada em serviço, ou ainda de retirar ou recolher os produtos do mercado, deve indicar os fundamentos exatos em que se baseia. A parte interessada — em especial, o fabricante ou o seu mandatário

⁽²⁷⁸⁾ Ver: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

estabelecido na União — deve ser notificada. Devem ainda ser informados a respeito dos recursos disponíveis ao abrigo da legislação nacional em vigor no Estado-Membro em questão e dos prazos a que tais recursos estão sujeitos ⁽²⁷⁹⁾.

A menos que uma questão seja urgente (por exemplo, se o produto apresentar um perigo grave), o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na União, deverá ter a oportunidade de ser previamente consultado, antes de a autoridade competente tomar medidas para restringir a livre circulação dos produtos. Na prática, deve ser considerado suficiente que o fabricante ou o seu mandatário tenham tido uma oportunidade de reagir ⁽²⁸⁰⁾. Contudo, o facto de o fabricante ou o seu mandatário se manterem passivos não deve atrasar o processo.

A decisão de restringir a livre circulação de um produto munido da marcação «CE» em caso de não conformidade com os requisitos essenciais invoca normalmente o procedimento da cláusula de salvaguarda. Este procedimento visa permitir que a Comissão mantenha uma visão geral de tais medidas, analise se elas são ou não justificáveis e assegure que todos os Estados-Membros tomam medidas semelhantes em relação aos mesmos produtos. Um fabricante, o seu mandatário ou outro operador económico podem considerar que sofreram uma perda em resultado de uma medida nacional inadequada que restringia a livre circulação de um produto. Em tal caso, no final de um procedimento de cláusula de salvaguarda em que a medida nacional seja considerada não justificada, poderá ter direito a exigir uma reparação por perdas e danos, sob a jurisdição do Estado-Membro que iniciou o procedimento e, por conseguinte, da Comissão. Isto pode levantar a questão de saber se poderá ou não ser instaurado um processo de responsabilidade civil devido à aplicação incorreta do direito da UE.

7.4.6. SANÇÕES

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 exige que os Estados-Membros assegurem a aplicação correta das suas disposições e tomem as medidas adequadas em caso de infração. O regulamento exige que as sanções sejam proporcionais à gravidade da infração e constituam um meio de dissuasão eficaz contra abusos.

Cabe aos Estados-Membros criar e aplicar o mecanismo destinado a fazer respeitar as disposições do regulamento nos seus territórios. Nos termos do artigo 41.º do regulamento, «as sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas e podem ser agravadas em caso de reincidência nas infrações».

Além disso, a legislação de harmonização da União em consonância com a Decisão n.º 768/2008/CE inclui igualmente uma disposição que obriga os Estados-Membros a estabelecer as sanções aplicáveis às violações, cometidas pelos operadores económicos, a essa legislação específica.

As sanções são impostas sob a forma de coimas, cujos montantes variam entre os Estados-Membros. Podem igualmente incluir sanções penais em caso de infrações graves.

Os instrumentos jurídicos mais comuns que preveem sanções são os atos legislativos gerais relativos à segurança dos produtos e/ou a legislação setorial específica. No entanto, em alguns Estados-Membros, as sanções são previstas nos atos legislativos relativos à marcação «CE», no código aduaneiro ou nos atos relativos ao sistema de avaliação da conformidade.

7.5. COOPERAÇÃO ENTRE OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO EUROPEIA

A cooperação e a coordenação da ação das autoridades nacionais são indispensáveis para obter uma fiscalização eficaz e coerente do mercado único. O quadro jurídico da UE prevê um conjunto de instrumentos para cumprir este objetivo. O mecanismo de salvaguarda incluído na legislação de harmonização da União obriga a partilhar informações sobre as medidas restritivas adotadas pelas autoridades nacionais para que, se for caso disso, possam ser realizadas ações de acompanhamento por outras autoridades. A assistência mútua com base no Regulamento (CE) n.º 765/2008 permite às autoridades exigir o envio de informações aos operadores económicos localizados noutro Estado-Membro. Os grupos de cooperação administrativa (ADCO), a base de dados ICSMS e o sistema de alerta rápido RAPEX constituem ferramentas essenciais para trocar informações e otimizar a partilha de trabalho entre as autoridades.

⁽²⁷⁹⁾ Ver diretivas relativas aos recipientes sob pressão simples, aos brinquedos, às máquinas, aos equipamentos de proteção individual, aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos aparelhos a gás, às atmosferas potencialmente explosivas, aos dispositivos médicos, às embarcações de recreio, aos ascensores, aos eletrodomésticos de refrigeração, aos equipamentos sob pressão, aos requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

⁽²⁸⁰⁾ Uma disposição explícita em matéria de consulta foi incluída no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, bem como nas diretivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

7.5.1. MECANISMOS DE SALVAGUARDA

- Por um lado, a cláusula de salvaguarda autoriza os Estados-Membros a tomarem medidas restritivas em relação a produtos que apresentam um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. Por outro lado, garante que todas as autoridades nacionais de fiscalização do mercado são informadas dos produtos que apresentam um risco e, por conseguinte, que todas as restrições necessárias se estendem a todos os Estados-Membros.
- O mecanismo também permite à Comissão tomar uma posição sobre as medidas nacionais de restrição à livre circulação de produtos, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.

O procedimento de cláusula de salvaguarda, baseado no artigo 114.º, n.º 10, do TFUE, e incluído na maior parte da legislação de harmonização setorial da União, autoriza os Estados-Membros a tomar medidas restritivas em relação aos produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público e obriga-os a notificar essas medidas à Comissão e aos outros Estados-Membros. O procedimento de cláusula de salvaguarda visa proporcionar um meio para informar todas as autoridades nacionais de fiscalização do mercado relativamente a produtos perigosos e, em consequência, alargar as necessárias restrições a todos os Estados-Membros, de modo a garantir um nível de proteção equivalente em toda a UE. Permite ainda à Comissão tomar uma posição sobre as medidas nacionais de restrição à livre circulação de produtos, com vista a assegurar o funcionamento do mercado interno.

Há que notar que o procedimento de salvaguarda é diferente do procedimento do sistema de alerta rápido RAPEX, devido aos seus diferentes critérios de notificação e métodos de aplicação ⁽²⁸¹⁾.

Sempre que, tendo realizado uma avaliação, um Estado-Membro verifique que um produto não está conforme ou que um produto conforme apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o produto em causa, aquando da sua disponibilização no mercado, já não apresenta esse risco, ou para o retirar ou recolher do mercado num prazo razoável e proporcional à natureza do risco que possa fixar.

Este procedimento será aplicável, salvo se se comprovar que o risco não afeta uma série completa de produtos fabricados, por mais limitada que ela seja, ou que o risco não se deve ao próprio produto, mas à sua utilização indevida, isto é, quando não seja utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis, e quando não seja corretamente instalado e mantido. Quando se confirmar um erro isolado, limitado ao território do Estado-Membro que descobriu a não conformidade, não é necessário invocar a cláusula de salvaguarda, uma vez que não há necessidade de tomar medidas a nível da UE. Além disso, o risco deve estar associado ao próprio produto e não à sua utilização indevida.

O respeito da conformidade pode ser imposto se a autoridade nacional solicitar que o fabricante ou o seu mandatário tomem as medidas necessárias, ou se o produto for alterado ou voluntariamente retirado do mercado. A menos que, nestes casos, seja tomada uma decisão formal no sentido de proibir ou restringir a disponibilização do produto no mercado ou providenciar a sua retirada do mercado, o procedimento de cláusula de salvaguarda não é invocado. Se não existir uma medida obrigatória, não é necessário invocar a cláusula de salvaguarda ⁽²⁸²⁾.

No entanto, se um operador económico não tomar as medidas corretivas adequadas no prazo prescrito por uma autoridade de fiscalização do mercado, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respetivo mercado ou para retirar ou recolher o produto do mercado.

⁽²⁸¹⁾ Nos termos da legislação de harmonização da União, os procedimentos de cláusula de salvaguarda aplicam-se independentemente do sistema de alerta rápido RAPEX. Assim, o sistema de alerta rápido não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o procedimento de cláusula de salvaguarda deve ser aplicado, paralelamente ao sistema de alerta rápido, sempre que um Estado-Membro tome a decisão de proibir de forma permanente ou restringir a livre circulação de produtos harmonizados com base num perigo ou noutros riscos graves apresentados pelo produto.

⁽²⁸²⁾ Mesmo que possa não constituir uma cláusula de salvaguarda, 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 as medidas tomadas contra os produtos não conformes (ver ponto R31(2) do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE).

7.5.2. APLICAÇÃO PASSO A PASSO DOS MECANISMOS DE SALVAGUARDA

- *A cláusula de salvaguarda aplica-se quando os Estados-Membros adotam medidas restritivas obrigatórias, porque o operador económico em causa não toma medidas corretivas adequadas nem as notifica à Comissão Europeia.*
- *Quando as medidas restritivas notificadas são consideradas justificadas, os outros Estados-Membros têm de assegurar um seguimento apropriado em relação ao produto em questão, nomeadamente a sua retirada do respetivo mercado, sem demora.*

7.5.2.1. Adoção de medidas restritivas obrigatórias

A aplicação da cláusula de salvaguarda exige que a autoridade nacional competente adote uma medida obrigatória que restrinja ou proíba a disponibilização no mercado, e, possivelmente, a colocação em serviço do produto, ou que assegure a sua retirada do mercado, sempre que o operador económico em causa não tomar ele próprio medidas corretivas adequadas. O conteúdo da decisão deve referir-se a todos os produtos pertencentes ao mesmo tipo, lote ou série. Deve igualmente ter um efeito jurídico vinculativo: deve ser seguida de sanções, se não for respeitada, podendo ser objeto de um processo de recurso. As decisões do tribunal que restringem a livre circulação de produtos que ostentam a marcação «CE» ao âmbito de aplicação da legislação de harmonização pertinente da União não invocam a cláusula de salvaguarda. No entanto, sempre que os processos administrativos iniciados pela autoridade de fiscalização devam, em conformidade com o direito nacional, ser confirmados por um tribunal, essas decisões do tribunal não são excluídas do procedimento de cláusula de salvaguarda.

As conclusões que justifiquem a adoção de uma medida nacional são estabelecidas pela autoridade de fiscalização do mercado, por sua própria iniciativa, ou com base nas informações recebidas de terceiros (consumidores, concorrentes, organizações de consumidores, serviços de inspeção do trabalho). Além disso, a medida nacional deve basear-se em elementos de prova (por exemplo, ensaios ou exames) que constituam prova suficiente de erros na conceção ou no fabrico do produto e que possam revelar um perigo real ou potencial previsível ou outro incumprimento substancial, mesmo quando os produtos sejam corretamente construídos, instalados, mantidos e utilizados em conformidade com a finalidade pretendida ou de forma razoavelmente previsível. A distinção entre uma utilização e manutenção corretas e incorretas é pouco clara, podendo considerar-se que, em certa medida, os produtos devem ser seguros, mesmo que sejam mantidos e utilizados para os fins previstos mas de uma forma incorreta que seja razoavelmente previsível. Aquando da avaliação deste aspeto, convém ter em consideração os dados fornecidos pelo fabricante no rótulo, nas instruções, no manual do utilizador ou no material promocional.

A adoção de medidas restritivas pode ser motivada, por exemplo, por diferenças ou falhas na aplicação dos requisitos essenciais, por uma aplicação incorreta das normas harmonizadas ou por lacunas nas mesmas. Ao invocar a cláusula de salvaguarda, a autoridade de fiscalização pode acrescentar ou especificar outros motivos (por exemplo, a ausência de conformidade com a boa prática de engenharia), desde que estes estejam diretamente ligados a estas três razões.

Sempre que seja estabelecida uma não conformidade com as normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade, deve exigir-se ao fabricante ou ao seu mandatário que forneçam elementos de prova quanto à conformidade com os requisitos essenciais. A decisão da autoridade competente no sentido de tomar medidas corretivas deve basear-se sempre numa não conformidade constatada com os requisitos essenciais.

As medidas tomadas pelas autoridades devem ser proporcionais à gravidade do risco e à não conformidade do produto e devem ser notificadas à Comissão.

7.5.2.2. Notificação à Comissão

Assim que uma autoridade nacional competente restringe ou proíbe a livre circulação de um produto, de tal forma que a cláusula de salvaguarda é invocada, o Estado-Membro deve notificar imediatamente ⁽²⁸³⁾ a Comissão, justificando e fundamentando a sua decisão.

⁽²⁸³⁾ Esta notificação deve ser feita através do sistema ICSMS. A ligação entre a base de dados ICSMS e o instrumento TI GRS RAPEX evitará a dupla codificação de informações pelas autoridades nacionais para efeitos, respetivamente, de cláusula de salvaguarda e de alerta rápido, em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

As informações devem incluir todos os dados disponíveis, em especial:

- o nome e o endereço do fabricante, do seu mandatário e — se necessário — o nome e o endereço do importador ou de outra pessoa responsável pela disponibilização do produto no mercado;
- os dados necessários à identificação do produto em causa, a origem e a sua cadeia de fornecimento;
- a natureza do risco conexo e a natureza das medidas nacionais adotadas;
- uma referência à legislação de harmonização da União e, em especial, aos requisitos essenciais com base nos quais se estabeleceu a não conformidade,
- uma avaliação exaustiva e elementos de prova que justifiquem a medida (por exemplo, normas harmonizadas ou outras especificações técnicas utilizadas pela autoridade, os relatórios de ensaio e a identificação do laboratório que procedeu aos ensaios). As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve:
 - a) incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde ou segurança das pessoas ou de outros aspetos relacionados com a proteção do interesse público ou
 - b) lacunas nas normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade.
- as observações apresentadas pelo operador económico em causa.

Se possível, a notificação deve incluir ainda:

- uma cópia da declaração de conformidade;
- o nome e o número do organismo notificado que interveio no processo de avaliação da conformidade, se aplicável;
- uma cópia da decisão tomada pelas autoridades do Estado-Membro.

7.5.2.3. Gestão do processo de salvaguarda pela Comissão

Se forem levantadas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro ⁽²⁸⁴⁾, ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação de harmonização da União, 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 desta avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

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

Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros devem obrigatoriamente tomar as medidas necessárias para assegurar que o produto não conforme é retirado dos respetivos mercados e informar desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

Sempre que a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto for atribuída a lacunas nas normas harmonizadas, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo a objeções formais a normas harmonizadas.

⁽²⁸⁴⁾ A legislação de harmonização da União de acordo com a Decisão n.º 768/2008/CE prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por um determinado Estado-Membro. O objetivo consiste em assegurar que são tomadas medidas proporcionadas e adequadas sempre que seja detetada a presença de um produto não conforme nos respetivos territórios e que são adotadas abordagens semelhantes nos diferentes Estados-Membros. Enquanto, no passado, a Comissão tinha de abrir um inquérito e formular um parecer sempre que o risco apresentado por um produto era notificado, atualmente este encargo foi suprimido e apenas se procede à abertura de um processo de salvaguarda se um Estado-Membro ou a Comissão formular objeções em relação à medida tomada pela autoridade notificadora. 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 necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.

Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas tomadas, 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 objeções. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em questão, como a sua retirada do respetivo mercado.

Se, num determinado prazo a contar da receção da informação, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

Inversamente, se a Comissão considerar que as medidas tomadas pelo Estado-Membro e que estão na origem do desencadeamento da cláusula de salvaguarda não se justificam, solicitará ao Estado-Membro em causa que revogue essas medidas e que tome imediatamente todas as medidas adequadas para restabelecer a livre circulação dos produtos em causa no seu território.

Em qualquer dos casos, independentemente de as medidas tomadas pelo Estado-Membro serem ou não consideradas justificadas, a Comissão mantém os Estados-Membros informados do desenrolar e dos resultados do procedimento.

Assim que a decisão é tomada pela Comissão, pode ser juridicamente contestada pelos Estados-Membros com base no artigo 263.º do TFUE. O operador económico diretamente afetado pela decisão pode igualmente contestá-la com base no mesmo artigo.

Se o Estado-Membro que deu início ao procedimento não retirar a medida em caso de não justificação, a Comissão considerará iniciar o procedimento por infração previsto no artigo 258.º do TFUE.

7.5.3. ASSISTÊNCIA MÚTUA, COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVA E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES ENTRE OS ESTADOS-MEMBROS

- *A cooperação entre as autoridades nacionais de fiscalização do mercado é indispensável para o êxito da política de fiscalização do mercado da União no seu conjunto.*
- *A assistência mútua, a partilha dos relatórios de ensaios e os grupos de cooperação administrativa (ADCO) constituem instrumentos essenciais.*
- *A cooperação entre os Estados-Membros é facilitada pela utilização de plataformas TI específicas para o intercâmbio de informações.*

A correta aplicação da legislação da União depende de uma cooperação administrativa regular, por forma a assegurar uma execução uniforme e eficiente da legislação da União em todos os Estados-Membros. A obrigação de cooperar está em consonância com o artigo 20.º do Tratado da União Europeia (TUE), que determina que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas capazes de assegurar o cumprimento das suas obrigações⁽²⁸⁵⁾, e com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Embora a harmonização técnica tenha criado um mercado único, onde os produtos transpõem as fronteiras nacionais, a fiscalização do mercado é executada a nível nacional. É, pois, necessário desenvolver mecanismos de cooperação administrativa entre as autoridades nacionais de fiscalização, para aumentar a eficiência da fiscalização, minimizar o efeito das diferentes práticas neste domínio e reduzir a sobreposição das operações de fiscalização nacionais. A cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado também pode disseminar boas práticas e técnicas de fiscalização por toda a União, uma vez que as autoridades nacionais podem comparar os seus métodos com os das outras autoridades, por exemplo, no contexto de comparações e de inquéritos ou de visitas de estudo realizados em conjunto. Além disso, a cooperação pode ser útil para trocar pontos de vista e resolver problemas práticos.

A cooperação administrativa exige confiança mútua e transparência entre as autoridades nacionais de fiscalização. Os Estados-Membros e a Comissão necessitam de ser informados sobre o modo como a aplicação da legislação de harmonização da União, em especial a fiscalização dos produtos, é organizada em todo o mercado único. Isto inclui informações a respeito das autoridades nacionais encarregadas da fiscalização do mercado para os diferentes setores de produtos e sobre os mecanismos nacionais de fiscalização do mercado, a fim de clarificar de que modo se realiza a monitorização dos produtos disponibilizados no mercado e que medidas corretivas e outras atividades de fiscalização a autoridade está habilitada a utilizar.

⁽²⁸⁵⁾ As diretivas relativas aos equipamentos sob pressão e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* preveem uma obrigação explícita em matéria de cooperação administrativa: os Estados-Membros devem tomar medidas adequadas a fim de incentivar/assegurar a cooperação entre as autoridades responsáveis pela execução da diretiva, bem como a transmissão mútua (e à Comissão) de informações com o objetivo de contribuir para o bom funcionamento da diretiva.

Também é necessária transparência no que respeita às regras nacionais relativas à confidencialidade. Para que se alcance uma fiscalização do mercado eficaz na União, é importante que as autoridades nacionais de fiscalização se apoiem entre si. A pedido, uma autoridade nacional deve disponibilizar informações e prestar outras formas de assistência. Sem pedido prévio, uma autoridade nacional pode considerar a possibilidade de enviar às outras autoridades nacionais todas as informações pertinentes relativas a operações que constituam, ou sejam suscetíveis de constituir, infrações à legislação de harmonização da União e que possam ter impacto no território dos outros Estados-Membros. Além disso, as autoridades nacionais devem comunicar à Comissão quaisquer informações que considerem relevantes, espontaneamente ou em resposta a um pedido fundamentado da Comissão. A Comissão pode, então, comunicar estas informações às outras autoridades nacionais, quando necessárias.

A cooperação e a assistência mútua previstas no artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, são especialmente necessárias para poder tomar medidas contra todos os responsáveis pela disponibilização de um produto não conforme no mercado. Em certos casos, a autoridade do Estado-Membro onde o fabricante, o seu mandatário ou outra pessoa responsável pela colocação do produto no mercado está estabelecido tem de ser contactada. O objetivo é exigir o fornecimento de informações a esses operadores económicos, como a declaração UE de conformidade ou pormenores específicos da documentação técnica, ou ainda, informações sobre a cadeia de distribuição, ainda não apresentadas. O Estado-Membro sob cuja jurisdição o organismo notificado opera (se for caso disso) também tem de ser contactado. Quando uma autoridade nacional toma medidas devido a informações que tenha recebido de outro organismo nacional, deve comunicar a este organismo os resultados dessas medidas.

Além disso, a fiscalização do mercado seria mais eficiente, a nível da União, se as autoridades nacionais de fiscalização conseguissem chegar a acordo sobre um modo de distribuir os seus recursos que permitisse abranger o máximo número de diferentes tipos de produtos em cada setor. Para evitar a duplicação de ensaios aos produtos, ou outras investigações para fins de fiscalização do mercado, as autoridades nacionais devem trocar entre si resumos dos relatórios destes ensaios. Isto pode ser feito por intermédio do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. As autoridades nacionais de fiscalização também deveriam ponderar se há ou não uma necessidade especial de realizarem análises técnicas ou ensaios laboratoriais quando outra autoridade de fiscalização já os tenha realizado, estando os resultados à sua disposição, ou podendo ser disponibilizados a pedido ⁽²⁸⁷⁾. Também poderá ser útil trocar os resultados das inspeções periódicas aos equipamentos em serviço, na medida em que fornecem informações sobre a conformidade dos produtos no momento da sua colocação no mercado.

As informações trocadas entre as autoridades nacionais de fiscalização têm de estar abrangidas pelo sigilo profissional, de acordo com os princípios do sistema jurídico nacional em questão, e têm de gozar da proteção facultada a informações similares ao abrigo do direito nacional. Caso um Estado-Membro tenha regras que permitam o livre acesso das pessoas a informações na posse das autoridades de fiscalização, este facto deve ser revelado no momento em que o pedido de informações é apresentado a outra autoridade de fiscalização, ou durante o intercâmbio de informações, caso tal pedido não se verifique. Se a autoridade que transmite as informações indicar que estas envolvem questões de sigilo profissional ou comercial, a autoridade recetora deve assegurar que este será mantido. Caso contrário, a autoridade transmissora tem o direito de reter as informações. A coordenação e o intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais de fiscalização tem de ser acordada pelas partes envolvidas e ter em conta as necessidades do setor em causa. Podem ser tidos em consideração os seguintes princípios, quando apropriado:

- designação de um ponto de comunicação ou correspondente nacional para cada setor, que coordenaria internamente conforme fosse adequado;
- acordo sobre os tipos de casos em que a comunicação das informações de fiscalização poderá ser útil;
- desenvolvimento de uma abordagem comum para questões como a classificação dos riscos e dos perigos e a sua codificação;
- identificação dos pormenores que devem ser comunicados em cada caso, incluindo o pedido de mais informações;
- aceitação da obrigação de responder aos pedidos de informação dentro de um determinado prazo ⁽²⁸⁸⁾;
- transmissão das informações (pedidos e respostas), da forma mais simples possível, através de correio eletrónico ou de um sistema telemático operado pela Comissão (ICSMS) ou por um organismo externo, e utilizando formulários multilingues normalizados;

⁽²⁸⁶⁾ No que se refere ao sistema ICSMS, ver ponto 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ Ver acórdão proferido pelo TJUE nos processos 272/80 e 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Um pedido de informações não prejudica o direito de uma autoridade nacional tomar todas as medidas necessárias para assegurar, dentro da sua jurisdição, o cumprimento da legislação de harmonização da União.

- recurso às modernas técnicas de registo de dados, de modo que as investigações possam ser facilmente realizadas, e
- tratamento das informações recebidas no total respeito da confidencialidade.

A cooperação entre as administrações nacionais tem lugar em grupos de trabalho constituídos ao abrigo da legislação de harmonização da União. Os debates centram-se principalmente em questões de interpretação, mas as questões relacionadas com a fiscalização do mercado e a cooperação administrativa também têm vindo a ser tratadas. A cooperação administrativa entre as autoridades nacionais encarregadas da fiscalização do mercado está a verificar-se nos seguintes setores: instrumentos de medição e instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (WELMEC), material elétrico de baixa tensão (LVD ADCO), Eco-Design ADCO Group, compatibilidade eletromagnética (Cooperação Administrativa EMC), máquinas, aparelhos, dispositivos médicos (Vigilance Working Group e COEN — Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (plataforma europeia das autoridades de fiscalização do mercado no domínio dos produtos cosméticos), Toy-ADCO (grupo de cooperação administrativa dos brinquedos), equipamentos terminais de telecomunicações (TCAM), embarcações de recreio, equipamento de proteção individual, equipamento ATEX, equipamentos terminais de rádio e de telecomunicações (R&TTE), instalações por cabo (CABLE), rotulagem energética (ENERLAB), aparelhos a gás (GAD), ascensores (LIFTS), equipamentos marítimos (MED), ruído, equipamentos sob pressão (PED/SVPD), artigos de pirotecnia (PYROTEC), produtos químicos (REACH), restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (ROHS), equipamentos sob pressão transportáveis (TPED) e rotulagem dos pneus. Existem igualmente grupos que lidam com questões mais horizontais, tais como Prosafe (o fórum europeu para a segurança dos produtos), o grupo de peritos sobre o mercado interno dos produtos (IMP MSG grupo de fiscalização do mercado interno dos produtos), um comité horizontal no seio do qual são debatidas, por exemplo, questões gerais relacionadas com a aplicação e a execução da legislação de harmonização da União, tais como os aspetos horizontais da fiscalização do mercado. Os comités de emergência, criados pela diretiva relativa à segurança geral dos produtos (DSGP), discutem regularmente as questões de cooperação administrativa de interesse geral.

7.5.4. SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO PARA OS PRODUTOS NÃO ALIMENTARES QUE APRESENTAM UM RISCO

O sistema de alerta rápido para produtos não alimentares permite a 31 países participantes (todos os países do EEE) e à Comissão Europeia o intercâmbio de informações sobre produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança ou outros interesses protegidos e sobre as medidas adotadas por estes países para eliminar esse risco.

O artigo 12.º da DSGP estabelece a base jurídica de um sistema geral e horizontal para o intercâmbio rápido de informações sobre os riscos graves decorrentes da utilização de produtos (RAPEX, Sistema de Alerta Rápido).

O sistema de alerta rápido inclui produtos de consumo e produtos profissionais ⁽²⁸⁹⁾. É aplicável tanto aos produtos não harmonizados como aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União ⁽²⁹⁰⁾.

O sistema de alerta rápido funciona de acordo com os procedimentos pormenorizados estabelecidos no anexo II da DSGP e nas orientações do sistema de alerta rápido ⁽²⁹¹⁾.

Com a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o âmbito de aplicação do sistema de alerta rápido estendeu-se aos riscos que não os que afetam a saúde e a segurança (isto é, os riscos para o ambiente e no local de trabalho e os riscos em matéria de segurança), bem como aos produtos destinados a uma utilização profissional (por oposição aos produtos de consumo). Os Estados-Membros devem assegurar a recolha, a retirada ou a proibição de disponibilização no respetivo 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 através do sistema de alerta rápido, nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ Nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o sistema de alerta rápido é aplicável aos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União.

⁽²⁹⁰⁾ No domínio dos medicamentos e dos dispositivos médicos, existe um sistema específico para o intercâmbio de informações.

⁽²⁹¹⁾ Adotadas pela Decisão 2010/15/UE da Comissão, de 16 de dezembro de 2009, que estabelece orientações relativas à gestão do sistema comunitário de troca rápida de informação (RAPEX), estabelecido nos termos do artigo 12.º, e ao procedimento de notificação, estabelecido ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos (JO L 22 de 26.1.2010, p. 1). A Comissão está a elaborar uma metodologia de avaliação dos riscos a nível da UE baseada nas orientações RAPEX e desenvolvida no âmbito da DSGP, que alarga a avaliação dos riscos aos produtos que podem prejudicar a saúde e a segurança dos utilizadores profissionais ou outros interesses públicos.

Em 16 de dezembro de 2009, a Comissão adotou a Decisão 2010/15/UE ⁽²⁹²⁾, que estabelece as orientações relativas à gestão do sistema de alerta rápido. Uma vez que as orientações foram redigidas antes de 1 de janeiro de 2010, referem-se explicitamente apenas às notificações baseadas na DSGP. No entanto, são a principal referência igualmente para as notificações baseadas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 (ver artigo 22.º, n.º 4) — produtos profissionais e outros riscos que não os riscos para a saúde e a segurança.

O sistema de alerta rápido respeita o seguinte procedimento:

- quando um produto (um brinquedo, um artigo de puericultura, um eletrodoméstico, etc.) é considerado, por exemplo, perigoso, a autoridade nacional competente toma as medidas adequadas para eliminar o risco. Pode retirar o produto do mercado, recolhê-lo junto dos consumidores ou emitir alertas. Os operadores económicos podem tomar tais medidas também voluntariamente, tendo estas também de ser comunicadas pelas autoridades competentes. O ponto de contacto nacional informa então a Comissão Europeia (através do sistema informático GRAS-Sistema de Alerta Rápido ⁽²⁹³⁾) sobre o produto, os riscos que apresenta e as medidas tomadas pela autoridade ou pelo operador económico para prevenir os riscos e os acidentes.
- A Comissão divulga as informações recebidas aos pontos de contacto nacionais de todos os outros países da UE e EEE. Publica semanalmente no sítio *web* do Sistema de Alerta Rápido da Comissão um resumo sobre os produtos que apresentam um risco e as medidas tomadas para a sua eliminação ⁽²⁹⁴⁾.
- Compete aos pontos de contacto nacionais de cada país da UE e EEE assegurar que as autoridades competentes verificam se o produto recentemente notificado se encontra no mercado. Se assim for, as autoridades tomam medidas para eliminar o risco, quer exigindo a retirada do produto do mercado quer organizando uma recolha junto dos consumidores quer ainda através da emissão de alertas.

Nos termos da legislação de harmonização da União, os procedimentos de cláusula de salvaguarda aplicam-se adicionalmente ao sistema de alerta rápido. Assim, o sistema de alerta rápido não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o procedimento de cláusula de salvaguarda deve ser aplicado, paralelamente ao sistema de alerta rápido, sempre que um Estado-Membro tome a decisão de proibir de forma permanente ou restringir a livre circulação de produtos que ostentem a marcação «CE» com base no perigo ou noutros riscos graves apresentados pelo produto.

7.5.5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO PARA A FISCALIZAÇÃO DO MERCADO (ICSMS)

- O ICSMS (*sistema de informação e comunicação para a fiscalização do mercado*) é uma ferramenta TI que propõe uma plataforma de comunicação abrangente entre todas as autoridades de fiscalização do mercado.
- O ICSMS é constituído por um domínio interno (*acessível apenas às autoridades de fiscalização do mercado*) e um domínio público.

7.5.5.1. Função

O ICSMS oferece às autoridades de fiscalização do mercado uma ferramenta de comunicação rápida e eficaz que permite às autoridades em causa realizar um intercâmbio de informações num curto espaço de tempo. O ICSMS permite que as informações sobre os produtos não conformes (resultados de ensaios, dados de identificação do produto, fotografias, informações sobre o operador económico, avaliações dos riscos, informações sobre os acidentes, informações sobre as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização, etc.) sejam partilhadas de forma rápida e eficaz entre as autoridades.

O objetivo consiste não só em evitar situações em que um produto perigoso retirado do mercado de um determinado país continue à venda durante um longo período noutro país, mas também, e principalmente, em dispor de um instrumento no âmbito da política de fiscalização do mercado que permita estabelecer um mecanismo de cooperação entre as autoridades.

⁽²⁹²⁾ A Decisão 2010/15/UE está disponível em: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_pt.pdf

⁽²⁹³⁾ Sistema de alerta rápido utilizado para as notificações RAPEX: o sistema GRAS-RAPEX (General Rapid Alert System for the RAPEX notifications) substituiu o sistema RAPEX-REIS (Rapid Exchange Information System for the Rapid Alert System) e alargou o âmbito de aplicação do sistema de alerta rápido aos produtos profissionais e a outros riscos além dos relacionados com a saúde e segurança.

⁽²⁹⁴⁾ Ver: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Embora se tenha consciência de que o simples intercâmbio fiável de informações é crucial para a fiscalização do mercado, há que reconhecer que o valor acrescentado do ICSMS reside na sua capacidade de constituir a plataforma para a execução da política europeia de fiscalização do mercado.

A este respeito, sempre que uma autoridade nacional pretenda trocar informações com outras autoridades sobre um produto objeto de um inquérito a fim de partilhar recursos (por exemplo, no âmbito dos controlos do produto), levar a cabo ações comuns ou consultar outras autoridades, deve introduzir no sistema ICSMS as informações pertinentes. Tal deve ser efetuado o mais rapidamente possível e, em todo o caso, muito antes da decisão de adotar medidas para os produtos que se considera que apresentam um risco. Por exemplo, se uma autoridade nacional não está em condições de determinar o nível de risco apresentado por um produto relevante e efetua investigações, deve usar o ICSMS a fim de comunicar com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

O ICSMS não se limita aos produtos não conformes, mas fornece informações sobre todos os produtos controlados pelas autoridades, mesmo quando os resultados dos controlos não revelam situações de não conformidade. Isto ajuda as autoridades a evitar duplos (ou múltiplos) controlos dos produtos.

Assim, o papel final do ICSMS consiste em ajudar a União Europeia a cumprir um dos seus principais objetivos políticos; isto é, garantir a fiabilidade e a coerência na execução e aplicação da legislação europeia, para que os operadores e os cidadãos possam beneficiar do objetivo inicial do pleno acesso ao mercado interno.

Em particular, o ICSMS ajuda as autoridades de fiscalização do mercado a:

- proceder a um intercâmbio rápido e em tempo útil de informações sobre medidas de fiscalização do mercado;
- coordenar as suas atividades e inspeções de forma mais eficaz, especialmente ao centrarem-se nos produtos que ainda não foram objeto de inspeções ou ensaios;
- partilhar recursos e, assim, dispor de mais tempo para se concentrarem noutros produtos que ainda têm de ser submetidos a ensaios;
- sempre que estejam em causa produtos de natureza duvidosa, efetuar intervenções no mercado em grande escala com base nas informações mais recentes, de modo a evitar a repetição ou a multiplicação das inspeções;
- estabelecer boas práticas;
- assegurar a eficácia da fiscalização do mercado e um nível de rigor equivalente em todos os Estados-Membros, a fim de evitar distorções da concorrência;
- elaborar uma enciclopédia de informações relativas à fiscalização do mercado da UE.

7.5.5.2. Estrutura

O domínio interno destina-se às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras e à UE. Contém todas as informações disponíveis (descrição dos produtos, resultados de ensaios, medidas tomadas, etc.). Só os titulares de uma conta ICSMS podem aceder a este domínio.

O domínio público destina-se aos consumidores, aos utilizadores e aos fabricantes. As informações acessíveis ao público incluem apenas os dados de referência relativos ao produto e à sua não conformidade e nenhum documento interno (isto é, os intercâmbios de informações entre a autoridade e o importador/fabricante).

O ICSMS permite efetuar pesquisas específicas em relação aos produtos não conformes. Os aspetos relacionados com a confidencialidade estão protegidos por um sistema de autorizações de acesso.

Cada autoridade de fiscalização do mercado pode introduzir dados sobre os produtos objeto de inquérito que ainda não constam da base de dados e acrescentar informações (por exemplo, os resultados de ensaios complementares ou as medidas tomadas) a um ficheiro de informações já existente sobre o produto.

A Comissão assegura o bom funcionamento do ICSMS. A utilização do ICSMS é gratuita.

7.5.6. DISPOSITIVOS MÉDICOS: SISTEMA DE VIGILÂNCIA

No caso de dispositivos médicos, aplica-se um sistema de vigilância específico.

Os riscos inerentes aos dispositivos médicos impuseram a instauração de um sistema de controlo abrangente através do qual todos os incidentes graves decorrentes de produtos serão apresentados ⁽²⁹⁵⁾. O sistema de vigilância dos dispositivos médicos é aplicável a todos os incidentes que possam conduzir, ou ter conduzido, à morte de um paciente ou de um utilizador, ou a uma deterioração grave do seu estado de saúde, e que resultem de:

- qualquer avaria ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo,
- qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização ou
- qualquer razão técnica ou médica em relação às características ou ao desempenho de um dispositivo e que conduza à recolha sistemática, pelo fabricante, de todos os dispositivos do mesmo tipo.

O fabricante é responsável pela ativação do sistema de vigilância e, por conseguinte, por informar a autoridade de fiscalização dos incidentes que o acionam. Após a notificação, o fabricante é obrigado a realizar inquéritos, a enviar um relatório à autoridade de fiscalização e a analisar, em colaboração com a autoridade de fiscalização, as medidas a tomar.

A notificação do fabricante é seguida de uma avaliação efetuada pela autoridade de fiscalização, se possível conjuntamente com o fabricante. Após a avaliação, a autoridade de fiscalização deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros dos incidentes relativamente aos quais foram adotadas ou estejam previstas medidas relevantes. Em seguida, a Comissão pode tomar todas as medidas necessárias para coordenar, facilitar e apoiar as medidas tomadas pelas autoridades nacionais de fiscalização sempre que se trate do mesmo tipo de incidentes ou, se necessário, tomar medidas ao nível da União (por exemplo, prever a reclassificação do dispositivo). Um banco de dados que contenha, entre outras informações, os dados obtidos no âmbito do sistema de vigilância será criado e disponibilizado às autoridades competentes. O sistema de vigilância é diferente do procedimento de cláusula de salvaguarda, uma vez que exige uma notificação mesmo que o fabricante tome as medidas necessárias numa base voluntária. No entanto, ao aplicar o sistema de vigilância, a autoridade de fiscalização é igualmente obrigada a adotar uma medida restritiva relativamente aos produtos não conformes que ostentam a marcação «CE», se as condições para invocar a cláusula de salvaguarda estiverem reunidas e, por conseguinte, a notificar esta medida depois de acionado o procedimento de cláusula de salvaguarda. No entanto, o sistema de vigilância não tem necessariamente de ser utilizado antes da aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda.

8. LIVRE CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS NA UE ⁽²⁹⁶⁾

8.1. CLÁUSULA DE LIVRE CIRCULAÇÃO

O objetivo de eliminar os obstáculos ao comércio entre os Estados-Membros e de reforçar a livre circulação de produtos é confirmado por uma cláusula de livre circulação, inserida na legislação de harmonização da União, que garante a livre circulação de produtos conformes com a legislação. As cláusulas de livre circulação são disposições inseridas nos atos legislativos da UE que impedem explicitamente os Estados-Membros de tomar medidas mais restritivas relativamente a uma matéria se essa matéria cumprir os requisitos da legislação em questão. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado de um produto que está em conformidade com todas as disposições da legislação de harmonização setorial.

A conformidade com todas as obrigações que incumbem aos fabricantes por força da legislação de harmonização da União é simbolizada pela marcação «CE». Os Estados-Membros devem presumir que os produtos que ostentam a marcação «CE» cumprem todas as disposições da legislação aplicável que preveja a sua aposição. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização no mercado, nos seus territórios, de produtos que ostentem a marcação «CE», a menos que as disposições relativas à marcação «CE» tenham sido aplicadas de forma incorreta.

⁽²⁹⁵⁾ Ver diretivas relativas aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

⁽²⁹⁶⁾ O presente capítulo aborda apenas os produtos sujeitos à legislação de harmonização da União. A livre circulação de produtos não sujeitos a esta legislação é abordada no guia sobre a aplicação das disposições do Tratado que regem a livre circulação de mercadorias, disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

8.2. LIMITES E RESTRIÇÕES

A legislação de harmonização da União destina-se a garantir a livre circulação de produtos que estão em conformidade com o elevado nível de proteção previsto na legislação aplicável. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização de tais produtos. No entanto, os Estados-Membros podem manter ou adotar, em conformidade com o TFUE (em especial com os seus artigos 34.º e 36.º), disposições nacionais complementares em matéria de utilização de produtos particulares destinados à proteção dos trabalhadores ou outros utilizadores, ou do ambiente. Tais disposições nacionais não podem nem exigir a modificação de um produto fabricado em conformidade com as disposições da legislação aplicável nem influenciar as condições da sua disponibilização.

Poderia ser imposta uma limitação da livre circulação de produtos no caso de não conformidade de um produto com os requisitos essenciais ou outros requisitos legais. Além disso, é possível que os produtos conformes com os requisitos da legislação harmonizada apresentem, todavia, um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público. Nesse caso, os Estados-Membros devem exigir ao operador económico em causa que tome as medidas corretivas necessárias. Por conseguinte, é possível limitar a livre circulação de um produto não só em caso de não conformidade do produto com os requisitos fixados na legislação pertinente, como também em situação de conformidade, sempre que os requisitos essenciais ou outros requisitos legais não abranjam todos os riscos associados ao produto ⁽²⁹⁷⁾.

9. ASPETOS INTERNACIONAIS DA LEGISLAÇÃO DA UE RELATIVA AOS PRODUTOS

Nas suas relações com países terceiros, a UE esforça-se por promover o comércio internacional dos produtos regulamentados. As condições propícias à abertura do comércio incluem a compatibilidade da abordagem, a coerência das regulamentações e das normas, a transparência das regras, níveis e instrumentos de regulamentação adequados, a imparcialidade na certificação, a compatibilidade das medidas de fiscalização do mercado e das práticas de supervisão e um nível adequado de infraestruturas técnicas e administrativas.

Por conseguinte, dependendo do nível de respeito das condições acima referidas, pode ser aplicada uma vasta gama de medidas a fim de facilitar o comércio. A expansão do mercado único dos produtos é prosseguida através de vários instrumentos jurídicos internacionais que permitem a obtenção de níveis adequados de cooperação, convergência ou harmonização da legislação, facilitando assim a livre circulação de mercadorias. Estes instrumentos incluem:

- a plena integração dos países EEE/EFTA no mercado interno por força do Acordo EEE ⁽²⁹⁸⁾,
- o alinhamento dos sistemas legislativos e infraestrutura dos países candidatos com os da UE,
- um alinhamento análogo dos países vizinhos através da celebração de acordos bilaterais sobre a avaliação da conformidade e a aceitação dos produtos industriais (ACAA),
- a celebração de acordos de reconhecimento mútuo (MRA) bilaterais (intergovernamentais) para a avaliação da conformidade, os certificados e a marcação, que se destinam a reduzir os custos dos ensaios e da certificação noutros mercados e
- por último, o recurso ao acordo da OMC sobre os obstáculos técnicos ao comércio ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. ACORDOS SOBRE A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E A ACEITAÇÃO (ACAA)

Os acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação são celebrados entre a União e os países vizinhos da UE.

⁽²⁹⁷⁾ No capítulo 7 é fornecida uma descrição mais pormenorizada dos procedimentos a seguir no caso de produtos que apresentem um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público.

⁽²⁹⁸⁾ No que se refere ao Acordo EEE, ver ponto 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ As questões relacionadas com o acordo da OMC extravasam o âmbito do guia.

A União Europeia tem estado sempre na linha da frente quando se trata de apoiar a cooperação internacional em domínios como o da regulamentação técnica, da normalização, da avaliação da conformidade e da eliminação dos entraves técnicos ao comércio de produtos. No âmbito da política europeia de vizinhança, a Comissão Europeia deixou clara a sua intenção de intensificar a cooperação com os países vizinhos do Leste e do Sul da UE no domínio do comércio, do acesso ao mercado e das estruturas regulamentares.

A utilização, pelos países terceiros, do sistema de normalização e de avaliação da conformidade da União visa facilitar o comércio e o acesso ao mercado em ambos os sentidos.

Está prevista a celebração de acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação dos produtos industriais entre a União e os países vizinhos da UE (países do Mediterrâneo — Argélia, Egito, Israel, Jordânia, Líbano, Marrocos, Autoridade Palestiniana, Tunísia; países do Leste — Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Geórgia, Moldávia, Ucrânia).

Este reconhecimento mútuo da equivalência nos domínios da regulamentação técnica, da normalização e da avaliação da conformidade em que se baseiam estes acordos funciona com base no acervo da UE que foi transposto pelo país parceiro, do mesmo modo que se aplicaria aos produtos colocados no mercado de um Estado-Membro. Este mecanismo permite que os produtos industriais abrangidos pelos acordos e declarados conformes com os procedimentos da União Europeia sejam introduzidos no mercado do país parceiro sem serem sujeitos a procedimentos de aprovação complementares e vice-versa.

Um ACAA exige o prévio e pleno alinhamento do quadro jurídico do país parceiro com a legislação e as normas da UE e a modernização das infraestruturas de execução com base no modelo do sistema da UE, nos domínios da normalização, da acreditação, da avaliação da conformidade, da metrologia e da fiscalização do mercado.

Os ACAA são constituídos por um acordo quadro e um ou mais anexos, definindo os produtos abrangidos e os meios adotados para alargar as vantagens comerciais nesse setor. O acordo-quadro prevê dois mecanismos: a) o reconhecimento de equivalência nos domínios da regulamentação técnica, da normalização e da avaliação da conformidade dos produtos industriais sujeitos a uma regulamentação equivalente no direito da União e no direito nacional do país parceiro; b) a aceitação mútua dos produtos industriais que satisfaçam os requisitos para serem legalmente colocados no mercado de uma das partes nos casos em que não exista legislação técnica europeia aplicável aos produtos em causa. Outros anexos setoriais podem ser adicionados sucessivamente.

Um primeiro acordo sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos farmacêuticos celebrado com Israel entrou em vigor em janeiro de 2013. No momento da redação do presente Guia, outros parceiros mediterrânicos estão a concluir os trabalhos preparatórios para o lançamento de negociações num certo número de setores da Nova Abordagem (produtos elétricos, materiais de construção, brinquedos, aparelhos a gás e equipamentos sob pressão).

9.2. ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO (MRA)

- Os acordos de reconhecimento mútuo são celebrados entre a União e os países terceiros que beneficiem de um nível de desenvolvimento técnico comparável e prossigam uma abordagem compatível em matéria de avaliação da conformidade.
- Estes acordos baseiam-se na aceitação mútua de certificados, marcas de conformidade e relatórios de ensaio emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade de qualquer uma das partes, em conformidade com a legislação da outra parte.

9.2.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

Um dos instrumentos para promover o comércio internacional dos produtos regulamentados é a celebração de acordos de reconhecimento mútuo (MRA) com base nos artigos 207.º e 218.º do TFUE. Os MRA são acordos celebrados entre a União e países terceiros para efeitos do reconhecimento mútuo da avaliação da conformidade dos produtos regulamentados.

Os MRA são elaborados de forma que cada parte aceite os relatórios, os certificados e as marcas emitidos no país parceiro em conformidade com a sua própria legislação. Estes documentos são elaborados e emitidos por organismos designados pela outra parte no âmbito do MRA para efeitos da avaliação da conformidade no(s) domínio(s) abrangido(s) pelo MRA. Tal é possível porque os MRA incluem todos os requisitos de avaliação da conformidade das partes em causa necessários para obter um pleno acesso ao mercado, e porque os produtos são avaliados no país de produção em relação aos requisitos regulamentares da outra parte. Estes acordos são geralmente designados por «MRA tradicionais».

Os MRA abrangem a totalidade do território das partes, a fim de garantir a plena liberdade de circulação dos produtos certificados conformes, em especial nos Estados de estrutura federal. Regra geral, os MRA limitam-se aos produtos que tenham a sua origem no território de qualquer uma das partes.

Os MRA aplicam-se a uma ou mais categorias de produtos ou setores abrangidos pelo domínio regulamentado (abrangidos pela legislação de harmonização da União em vigor) e, em certos casos, pela legislação nacional não harmonizada. Em princípio, os MRA devem abranger todos os produtos industriais relativamente aos quais a regulamentação de, pelo menos, uma das partes, exige a avaliação da conformidade por terceiros.

Os MRA são constituídos por um acordo-quadro e por anexos setoriais. O acordo-quadro estabelece os princípios essenciais de um acordo tradicional. Os anexos setoriais especificam, em particular, o âmbito de aplicação e os produtos abrangidos, os requisitos regulamentares, a lista dos organismos designados para efeitos da avaliação da conformidade, os procedimentos e as autoridades responsáveis pela designação desses organismos e, se for caso disso, os períodos de transição. Outros anexos setoriais podem ser adicionados sucessivamente.

Os MRA não se baseiam na necessidade de aceitar mutuamente as normas ou regulamentações técnicas da outra parte ou de ter em consideração as legislações das duas partes como equivalentes. Implicam a aceitação mútua dos relatórios, certificados e marcas emitidos no país parceiro em conformidade com a sua própria legislação. No entanto, os MRA podem abrir caminho a um sistema harmonizado de normalização e certificação para as partes. No entanto, regra geral, considera-se que as duas legislações garantem um nível comparável de proteção da saúde, da segurança, do ambiente ou de outros interesses públicos. Além disso, os MRA aumentam a transparência dos sistemas de regulação. Uma vez celebrado, o MRA deve ser objeto de atualizações, por exemplo, mantendo listas dos organismos de certificação reconhecidos e das normas ou regras segundo as quais os organismos em causa devem proceder à certificação.

Os benefícios do MRA decorrem da supressão da duplicação das inspeções ou certificações. Sempre que um produto destinado a dois mercados ainda tenha de ser avaliado duas vezes (quando os requisitos técnicos ou as normas são diferentes), a avaliação será menos onerosa se for efetuada pelo mesmo organismo. O período de comercialização é reduzido, uma vez que os contactos entre o fabricante e o organismo único de avaliação da conformidade, bem como a realização de uma única avaliação, aceleram o processo. Mesmo quando as regulamentações subjacentes são harmonizadas, por exemplo, porque remetem para uma norma internacional, mantém-se a necessidade de reconhecimento dos certificados e, em tais casos, a vantagem será clara: o produto é avaliado uma vez em relação à norma comumente aceite, em vez de duas vezes.

Atualmente, existem MRA em vigor com a Austrália, a Nova Zelândia, os Estados Unidos, o Canadá, o Japão e a Suíça.

Os referidos acordos são celebrados num certo número de setores específicos que podem variar de um país para outro. É possível consultar informações complementares sobre os acordos no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Os organismos designados no âmbito dos MRA figuram numa área específica do sistema NANDO.

9.2.2. ACORDO DE RECONHECIMENTO MÚTUO UE-SUIÇA

O MRA celebrado com a Suíça, que entrou em vigor em 1 de junho de 2002 (JO L 114 de 30.4.2002) é um acordo abrangente baseado na equivalência da legislação da UE e da Suíça ⁽³⁰⁰⁾. Abrange o reconhecimento das avaliações da conformidade, independentemente da origem dos produtos, exceto do capítulo 15 sobre os medicamentos, a inspeção BPF e a certificação dos lotes. Este tipo de MRA é geralmente designado por «MRA reforçado». No entanto, o caso da Suíça continua a ser único.

⁽³⁰⁰⁾ O texto integral do ARM celebrado entre a UE e a Suíça, bem como as disposições específicas, podem ser consultados em: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

As disposições do acordo e a harmonização das regulamentações técnicas suíças com as da UE asseguram aos produtos da UE um acesso total ao mercado suíço e, inversamente, aos produtos suíços um acesso total ao mercado da UE/do EEE. No entanto, não obstante o MRA, não existe nenhuma união aduaneira entre a UE e a Suíça.

Nos termos do acordo, o serviço de acreditação suíço (SAS) é um membro de pleno direito da Cooperação Europeia para a Acreditação (EA) e é signatário de todos os acordos de reconhecimento mútuo celebrados com a EA. No domínio da normalização, a Suíça é membro de pleno direito do CEN, do CENELEC e do ETSI e participa ativamente nos esforços de normalização europeia.

Além disso, um organismo de avaliação da conformidade da UE está autorizado a emitir certificados na UE em conformidade com a legislação da UE, que sejam considerados equivalentes aos da Suíça. O mesmo se aplica inversamente aos organismos de avaliação da conformidade suíços. Assim, os certificados emitidos por organismos suíços de avaliação da conformidade acreditados pelo SAS para os produtos abrangidos pelo MRA são considerados equivalentes aos emitidos por organismos de avaliação da conformidade da UE.

Este acordo só foi possível porque, por um lado, a Suíça dispõe de infraestruturas técnicas (por exemplo, as instituições públicas ou privadas de normalização, de acreditação, de avaliação da conformidade, de fiscalização do mercado e de proteção dos consumidores) tão desenvolvidas como as infraestruturas europeias e consideradas equivalentes às existentes na UE. Por outro lado, a Suíça decidiu alterar a sua legislação nos setores abrangidos pelo acordo, a fim de a alinhar com a da União. Além disso, comprometeu-se a manter a sua legislação alinhada sempre que sejam introduzidas alterações pela União ao quadro legal aplicável da UE.

O denominado «MRA reforçado» celebrado com a Suíça abrange atualmente 20 setores de produtos: as máquinas, os equipamentos de proteção individual (EPI), a segurança dos brinquedos, os dispositivos médicos, os aparelhos a gás e as caldeiras, os equipamentos sob pressão, os equipamentos terminais de telecomunicações, os aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (ATEX), a segurança elétrica e a compatibilidade eletromagnética (CEM), os materiais e máquinas de estaleiro, os instrumentos de medição e as pré-embalagens, os veículos a motor, os tratores agrícolas e florestais, as boas práticas de laboratório (BPL), as boas práticas de fabrico (BPF) e a inspeção e certificação de lotes, os produtos de construção, os ascensores, os produtos biocidas, as instalações por cabo e os explosivos para utilização civil.

Um MRA paralelo com um âmbito de aplicação exatamente idêntico foi celebrado entre a Suíça e os Estados EFTA/EEE (anexo I da Convenção de Vaduz/EFTA, que entrou em vigor em 1 de junho de 2002), garantindo um acesso homogêneo ao mercado em todo o mercado interno da UE, do EEE e da Suíça.

9.2.3. ESTADOS EEE/EFTA: ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO E ACORDOS SOBRE A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E A ACEITAÇÃO

O mandato que o Conselho dirigiu à Comissão, encarregando-a de negociar acordos de reconhecimento mútuo e acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação dos produtos industriais, estabelece como objetivo a conclusão de acordos paralelos entre os países terceiros em causa e os Estados EEE/EFTA equivalentes aos celebrados com a União e, provavelmente, com a mesma data de entrada em vigor.

O sistema de acordos paralelos concede formalmente ao país terceiro em causa o mesmo acesso ao mercado em todo o Espaço Económico Europeu para os produtos abrangidos por acordos de reconhecimento mútuo ou por acordos sobre a avaliação da conformidade e a aceitação de produtos industriais. Quanto à aplicação prática destes acordos, serão organizadas sessões comuns entre o comité misto e o país terceiro em causa.

ANEXO I

LEGISLAÇÃO DA UE REFERIDA NO PRESENTE GUIA (LISTA NÃO EXAUSTIVA)

Ato horizontal de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
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	765/2008	JO L 218 de 13.8.2008, p. 30
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	768/2008/CE	JO L 218 de 13.8.2008, p. 82
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	764/2008	JO L 218 de 13.8.2008, p. 21
Diretiva 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	85/374/CEE (1999/34/CE)	JO L 210 de 7.8.1985 (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20)
Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos	2001/95/CE	JO L 11 de 15.1.2002
Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia	1025/2012	JO L 316 de 14.11.2012, p. 12
Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva do Conselho, de 19 de fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão	73/23/CEE 93/68/CEE 2006/95/CE	JO L 77 de 26.3.1973 JO L 220 de 30.8.1993 JO L 374 de 27.12.2006 (JO L 181 de 4.7.1973)
Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (reformulação)	2014/35/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos	2009/48/CE	JO L 170 de 30.6.2009, p. 1

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CE (98/13/CE)	JO L 139 de 23.5.1989 JO L 126 de 12.5.1992 JO L 220 de 30.8.1993 JO L 390 de 31.12.2004 (JO L 74 de 12.3.1998) (JO L 144 de 27.5.1989)
Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (reformulação)	2014/30/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às máquinas	98/37/CE 98/79/CE	JO L 207 de 23.7.1998 JO L 331 de 7.12.1998 (JO L 16 de 21.1.1999)
Diretiva do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	JO L 399 de 30.12.1989 JO L 220 de 30.8.1993 JO L 276 de 9.11.1993 JO L 236 de 18.9.1996
Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático	90/384/CEE 93/68/CEE 2009/23/CE	JO L 189 de 20.7.1990 JO L 220 de 30.8.1993 JO L 122 de 16.5.2009 (JO L 258 de 22.9.1990)
Diretiva 2014/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado (reformulação)	2014/31/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2004/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa aos aparelhos de medição	2004/22/CE	L 135 de 30.4.2004, p. 1
Diretiva 2014/32/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (reformulação)	2014/32/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE 2001/104/CE 2007/97/CE	JO L 169 de 12.7.1993 JO L 331 de 7.12.1998 JO L 313 de 13.12.2000 JO L 6 de 10.1.2002 JO L 247 de 21.9.2007 (JO L 323 de 26.11.1997) (JO L 61 de 10.3.1999)

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	JO L 189 de 20.7.1990 JO L 169 de 12.7.1993 JO L 220 de 30.8.1993 (JO L 7 de 11.1.1994) (JO L 323 de 26.11.1997)
Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	98/79/CE	JO L 331 de 7.12.1998 (JO L 22 de 29.1.1999) (JO L 74 de 19.3.1999)
Diretiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aparelhos a gás	90/396/CEE 93/68/CEE 09/142/CE	JO L 196 de 26.7.1990 JO L 220 de 30.8.1993 JO L 330 de 16.12.2009
Diretiva do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil	93/15/CEE	JO L 121 de 15.5.1993 (JO L 79 de 7.4.1995)
Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (reformulação)	2014/28/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2007/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativa à colocação no mercado de artigos de pirotecnia	2007/23/CE	JO L 154 de 14.6.2007, p. 1
Diretiva 2013/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de junho de 2013 relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (reformulação)	2013/29/UE	JO L 178 de 28.6.2013.
Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas	94/9/CE	JO L 100 de 19.4.1994 (JO L 257 de 10.10.1996)
Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação)	2014/34/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 94/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes às embarcações de recreio	94/25/CE 03/44/CE	JO L 164 de 30.6.1994 (JO L 214 de 26.8.2003) (JO L 127 de 10.6.1995) (JO L 17 de 21.1.1997)

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE	2013/53/UE	JO L 354 de 28.12.2013
Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores	95/16/CE	JO L 213 de 7.9.1995
Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (reformulação)	2014/33/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas	2000/9/CE	JO L 106 de 3.5.2000, p. 21
Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão	97/23/CE	JO L 181 de 9.7.1997 (JO L 265 de 27.9.1997)
Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão no mercado (reformulação)	2014/68/UE	JO L 189 de 27.6.2014
Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa aos recipientes sob pressão simples	2009/105/CE	L 264 de 8.10.2009, p. 12
Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de recipientes sob pressão simples no mercado (reformulação)	2014/29/UE	JO L 96 de 29.3.2014
Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis	2010/35/CE	JO L 165 de 30.6.2010, p. 1
Diretiva do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE	JO L 147 de 9.6.1975 JO L 23 de 28.1.1994, p. 28 JO L 96 de 9.4.2008
Diretiva 99/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade	99/5/CE	JO L 91 de 7.4.1999
Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE	2014/53/UE	JO L 153 de 22.5.2014
Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia	2009/125/CE	JO L 285 de 31.10.2009, p. 10

Ato setorial de harmonização da União	Número (alteração)	Referência no <i>Jornal Oficial da União Europeia</i>
Diretiva 1997/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a medidas contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas poluentes provenientes dos motores a combustão interna a instalar em máquinas móveis não rodoviárias	97/68/CE 2002/88/CE 2004/26/CE 2006/105/CE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	JO L 59 de 27.2.1998 JO L 35 de 11.2.2003, p. 28 JO L 146 de 30.4.2004, p. 1 JO L 368 de 20.12.2006 JO L 86 de 1.4.2010, p. 29 JO L 350 de 23.11.2011, p. 1 JO L 353 de 21.12.2012, p. 80
Diretiva 2000/14/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	JO L 162 de 3.7.2000 JO L 344 de 27.12.2005 JO L 87 de 31.3.2009
Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos	2011/65/UE	JO L 174 de 1.7.2011
Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	2012/19/UE	JO L 197 de 24.7.2012, p. 38
Diretiva 96/98/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 1996, relativa aos equipamentos marítimos	96/98/CE	JO L 46 de 17.2.1997 (JO L 246 de 10.9.1997) (JO L 241 de 29.8.1998)
Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho	2014/90/UE	JO L 257 de 28.8.2014
Diretiva 2008/57/CE do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na Comunidade	2008/57/CE 2009/131/CE 2011/18/UE 2013/9/UE	JO L 191 de 18.7.2008, p. 1 JO L 273 de 17.10.2009, p. 12 JO L 57 de 2.3.2013, p. 21 JO L 68 de 12.3.2013, p. 55
Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens	94/62/CE 2004/12/CE 2005/20/CE	JO L 365 de 31.12.1994 JO L 47 de 18.2.2004 JO L 70 de 16.3.2005
Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de março de 2004 relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo	552/2004 1070/2009	JO L 96 de 31.3.2004 JO L 300 de 14.11.2009
Diretiva 2010/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, relativa à indicação do consumo de energia e de outros recursos por parte dos produtos relacionados com a energia, por meio de rotulagem e outras indicações uniformes relativas aos produtos	2010/30/UE	JO L 153 de 18.6.2010, p. 1
Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais	1222/2009	JO L 342 de 22.12.2009

ANEXO II

DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO SUPLEMENTARES

- Documentos de orientação do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Instrumentos de medição e instrumentos de pesagem de funcionamento não automático:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Substâncias químicas:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Diretiva relativa ao material elétrico de baixa tensão orientações relativas à aplicação e recomendações:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Compatibilidade eletromagnética (CEM) — Orientações:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações — Orientações:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Dispositivos médicos — Documentos interpretativos:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Perguntas frequentes sobre o Regulamento relativo aos produtos de construção (RPC):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Indústria automóvel — Perguntas frequentes:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos — Perguntas frequentes:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Diretiva relativa aos equipamentos sob pressão — Orientações:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Máquinas — Documentos de orientação:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Diretiva relativa às instalações por cabo — Guia de aplicação:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Diretiva relativa aos ascensores — Guia de aplicação:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Diretiva relativa aos equipamentos de proteção individual — Guia de aplicação:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Diretiva relativa às emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior — Guia de aplicação, publicações e estudos:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Orientações relativas à aplicação da Diretiva 94/9/CE, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (quarta edição, setembro de 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Indústrias dos cuidados de saúde — Perguntas frequentes:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Guia para a aplicação prática da Diretiva relativa à segurança geral dos produtos:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Orientações sobre o Sistema de alerta rápido RAPEX:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Normas europeias — Quadro geral:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- «Vademecum on European standardisation in support of Union legislation and policies» [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015]:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

ANEXO III

ENDEREÇOS WEB ÚTEIS

— Mercado único de mercadorias

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Mercado interno de produtos

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Normas europeias

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Sistema de alerta rápido para produtos não alimentares que apresentam um risco grave

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (MÓDULOS DA DECISÃO N.º 768/2008/CE)

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>A (Controlo interno da produção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — O próprio fabricante efetua todos os controlos a fim de garantir a conformidade dos produtos com os requisitos legislativos (não implica o tipo CE). 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Não há intervenção do organismo de avaliação da conformidade O próprio fabricante realiza todos os controlos que um organismo notificado teria realizado</p>
<p>A1 (Controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — A + Ensaio a aspetos específicos do produto 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos — Realiza ou manda realizar ensaios em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto. — A este respeito e sob sua escolha são realizados ensaios por um organismo interno acreditado ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante — Se os ensaios são realizados sob a responsabilidade de um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Um organismo notificado ou um organismo interno acreditado (à escolha do fabricante) (*):</p> <p>A) O organismo interno acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza ensaios a um ou mais aspetos específicos do produto — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou <p>B) O organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Supervisiona e assume a responsabilidade pelos ensaios realizados pelo fabricante ou em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>A2 (Controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — A + Controlos do produto a intervalos aleatórios 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo à sua escolha — Se os ensaios são realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Um organismo notificado ou um organismo interno acreditado (à escolha do fabricante) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo organismo — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou
<p>B (Exame CE de tipo)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade da(s) amostra(s) com os requisitos legislativos <p>Observação: como o módulo B abrange apenas a fase de conceção, o fabricante não elabora nenhuma declaração de conformidade e não pode apor no produto o número de identificação do organismo notificado</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de exame CE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha — Mantém a documentação técnica e o certificado de exame CE de tipo e outras informações relevantes à disposição das autoridades nacionais — Informa o organismo notificado de todas as alterações efetuadas ao tipo aprovado 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Analisa a documentação técnica e as provas de apoio — Verifica se a(s) amostra(s) foi/foram fabricada(s) em conformidade com os requisitos legislativos <p>A este respeito, o legislador estabelece qual das seguintes hipóteses tem de ser utilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Exame de uma amostra (tipo de produção); — Análise da documentação técnica mais exame da amostra (combinação de tipo de produção e tipo de projeto); — Análise da documentação técnica, sem exame de uma amostra (tipo de projeto). — Realiza os exames e ensaios necessários — Elabora um relatório de avaliação que só pode ser divulgado com o acordo do fabricante

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
			<ul style="list-style-type: none"> — Emite um certificado de exame CE de projeto — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames CE de tipo que realizou — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes
<p>C (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — O próprio fabricante efetua todos os controlos para garantir a conformidade dos produtos com o tipo CE 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos <p>Observação: A referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com a UE aprovado no âmbito do módulo B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração escrita de conformidade e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<ul style="list-style-type: none"> — Não há intervenção do organismo de avaliação da conformidade. O próprio fabricante realiza todos os controlos que um organismo notificado teria realizado
<p>C1 (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — C + Ensaio a aspetos específicos do produto 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos <p>Observação: A referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com a UE aprovado no âmbito do módulo B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza ou manda realizar ensaios em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto. A este respeito e sob sua escolha os ensaios são efetuados por um organismo interno acreditado ou sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Um organismo notificado ou um organismo interno acreditado (à escolha do fabricante) (*):</p> <p>A) O organismo interno acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza ensaios a um ou mais aspetos específicos do produto <p>Observação: o organismo interno acreditado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
	<ul style="list-style-type: none"> — Se os ensaios são realizados sob a responsabilidade de um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 		<p>B) O organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Supervisiona e assume a responsabilidade pelos ensaios realizados pelo fabricante ou em seu nome a um ou mais aspetos específicos do produto <p>Observação: o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou
<p>C2 (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — C + Controlos do produto a intervalos aleatórios 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos <p>Observação: A referência ao «controlo interno da produção» no título do módulo remete para a obrigação do fabricante de controlo da sua produção, a fim de garantir a conformidade dos produtos com a UE aprovado no âmbito do módulo B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo à sua escolha — Se os ensaios são realizados por um organismo notificado, o fabricante apõe, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a decisão do organismo (notificado ou interno acreditado) e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Um organismo notificado ou um organismo interno acreditado (à escolha do fabricante) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza controlos do produto a intervalos aleatórios determinados pelo organismo <p>Observação: o organismo interno acreditado ou o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as autoridades e os outros organismos sobre os exames que efetuou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>D (Conformidade com o tipo CE baseada na garantia da qualidade do processo de produção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — Garantia da qualidade para o fabrico e a inspeção final do produto 	<ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a aprovação do sistema da qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a auditorias periódicas, a fim de avaliar e inspecionar o sistema da qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>D1 (Garantia da qualidade do processo de produção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade para o fabrico e a inspeção final do produto — Utilizado como o módulo D mas sem o módulo B (não implica o tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspeção final e o ensaio dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a auditorias periódicas, a fim de avaliar e inspecionar o sistema da qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada)

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
	<ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<ul style="list-style-type: none"> — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>E (Conformidade com o tipo CE baseada na garantia da qualidade do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — Garantia da qualidade do produto final (= produção sem a parte do fabrico) — Como o módulo D mas sem a parte do sistema de qualidade consagrado ao processo de fabrico 	<ul style="list-style-type: none"> — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspeção final e o ensaio dos produtos, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, os ensaios (realizados depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <p>Observação: os ensaios realizados antes/ durante o fabrico, assim como as técnicas de fabrico, não fazem parte do sistema de qualidade no âmbito do módulo E (contrariamente aos módulos D e D1), visto que o módulo E visa a qualidade do produto final e não a qualidade do processo de produção no seu todo (como é o caso dos módulos D e D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com a aprovação do sistema da qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a auditorias periódicas, a fim de avaliar e inspecionar o sistema da qualidade <p>As auditorias incluem: o controlo do sistema de qualidade, as inspeções e os ensaios dos produtos.</p> <p>Observação: o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a examina, atendendo a que foi já examinada no âmbito do módulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>E1 (Garantia da qualidade da inspeção e dos ensaios ao produto final</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade do produto final (= produção sem a parte do fabrico) — Como o módulo D1 mas sem a parte do sistema de qualidade consagrado ao processo de fabrico — Utilizado como o módulo E mas sem o módulo B (não implica o tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema da qualidade aprovado para a inspeção e o ensaio ao produto final, a fim de garantir a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, os ensaios (realizados depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <p>Observação: os ensaios realizados antes/ durante o fabrico, assim como as técnicas de fabrico, não fazem parte do sistema de qualidade no âmbito do módulo E1 (contrariamente aos módulos D e D1), visto que o módulo E1 (tal como o módulo E) visa a qualidade do produto final e não a qualidade do processo de produção no seu todo (como é o caso dos módulos D e D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a auditorias periódicas, a fim de avaliar e inspecionar o sistema da qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou
<p>F (Conformidade com o tipo CE baseada na verificação do produto)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produção (segue-se ao módulo B) — Análise do produto (ensaios realizados a cada produto ou controlos estatísticos), a fim de garantir a conformidade com o tipo CE 	<ul style="list-style-type: none"> — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha — Apõe a marcação «CE» 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza os exames e ensaios adequados (ensaios a cada produto ou controlos estatísticos)

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>— Utilizado como o módulo C2, mas o organismo notificado efetua controlos mais pormenorizados dos produtos</p>	<p>— Caso sejam realizados controlos estatísticos, toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta, para efeitos do controlo, os seus produtos sob a forma de lotes homogéneos</p>	<p>— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica do tipo aprovado (estabelecido no módulo B), com o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais</p> <p>— Mediante autorização do organismo notificado, apõe o número de identificação deste último</p>	<p>— Em caso de controlos estatísticos e de rejeição de um lote, o organismo notificado toma as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado do lote em causa. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar as medidas adequadas</p> <p>Observação: o organismo notificado tem em conta a documentação técnica, mas não a analisa, uma vez que já foi analisada no âmbito do módulo B</p> <p>— Emite um certificado de conformidade</p> <p>— Apõe o seu número de identificação ou delega ao fabricante a aposição do mesmo</p> <p>— Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes</p> <p>— Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou</p>
<p>F1 (Conformidade baseada na verificação do produto)</p> <p>— Conceção + Produção</p> <p>— Análise do produto (ensaio realizados a cada produto ou controlos estatísticos), a fim de garantir a conformidade com os requisitos legislativos</p> <p>— Utilizado como o módulo F mas sem o módulo B (não implica o tipo CE)</p>	<p>— Elabora a documentação técnica</p> <p>— Garante a conformidade dos produtos fabricados com o tipo CE aprovado (no módulo B) e com os requisitos legislativos</p> <p>— Caso sejam realizados controlos estatísticos, toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de cada lote produzido e apresenta, para efeitos do controlo, os seus produtos sob a forma de lotes homogéneos</p>	<p>— Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha</p> <p>— Apõe a marcação «CE»</p> <p>— Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais</p> <p>— Mediante autorização do organismo notificado, apõe o número de identificação deste último</p>	<p>Organismo notificado</p> <p>— Realiza os exames e ensaios adequados (ensaio a cada produto ou controlos estatísticos)</p> <p>— Em caso de controlos estatísticos e de rejeição de um lote, o organismo notificado toma as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado do lote em causa. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar as medidas adequadas</p> <p>— Emite um certificado de conformidade</p>

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
			<ul style="list-style-type: none"> — Apõe o seu número de identificação ou delega ao fabricante a aposição do mesmo — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou
<p>G (Conformidade baseada na verificação das unidades)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Verificação de cada produto individual a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos (não implica o tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos — Apresenta um pedido de controlo do produto junto de um único organismo notificado à sua escolha 	<ul style="list-style-type: none"> — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém-na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de conformidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Realiza os exames necessários — Emite um certificado de conformidade — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames que realizou
<p>H (Conformidade baseada na garantia da qualidade total)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade total — Não implica o tipo CE 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos. <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, as técnicas de verificação do projeto, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de avaliação do sistema da qualidade junto de um único organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao sistema da qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Procede a auditorias periódicas, a fim de avaliar e inspecionar o sistema da qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade que realizou

Módulos	Fabricante	Fabricante ou mandatário	Organismo de avaliação da conformidade
<p>H1 (Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no controlo da conceção)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conceção + Produção — Garantia da qualidade total e controlo da conceção, a fim de assegurar a conformidade com os requisitos legislativos — Não implica o tipo CE mas antes um certificado de exame CE de projeto — Utilizado como o módulo H + emissão de um certificado de exame CE de projeto 	<ul style="list-style-type: none"> — Elabora a documentação técnica — Aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção, a inspeção e os ensaios finais dos produtos. <p>O sistema de qualidade tem de incluir os seguintes elementos e tem de ser documentado: os objetivos da qualidade, a estrutura organizativa, as técnicas de controlo da qualidade e do fabrico, as técnicas de verificação do projeto, os ensaios (realizados antes, durante e depois do fabrico), os registos relativos à qualidade e os métodos de controlo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cumpre as obrigações decorrentes do sistema da qualidade — Garante a conformidade dos produtos fabricados com o projeto CE aprovado e com os requisitos legislativos 	<ul style="list-style-type: none"> — Apresenta um pedido de exame CE de projeto junto do mesmo organismo notificado que irá avaliar o sistema de qualidade — Apresenta um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade junto de um organismo notificado à sua escolha — Mantém o organismo notificado informado de qualquer alteração efetuada ao projeto aprovado e de qualquer alteração introduzida no sistema de qualidade — Elabora uma declaração de conformidade escrita e mantém na, juntamente com a documentação técnica, o certificado de exame CE de projeto, a aprovação do sistema de qualidade e com outras informações relevantes, à disposição das autoridades nacionais — Apõe a marcação «CE» — Apõe, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último 	<p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — Analisa o projeto — Emite um certificado de exame CE de projeto — Realiza auditorias periódicas, a fim de avaliar e analisar os sistemas de qualidade <p>As auditorias incluem: uma análise da documentação técnica, o controlo do sistema da qualidade, as inspeções e os ensaios de produtos</p> <ul style="list-style-type: none"> — Notifica a sua decisão quanto ao sistema de garantia da qualidade ao fabricante (a notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão da avaliação fundamentada) — Mantém registos das suas decisões e de outras informações relevantes — Informa as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos sobre os exames do sistema da qualidade e os exames CE de projeto que realizou

(*) O legislador pode restringir a escolha do fabricante

RELAÇÃO ENTRE A NORMA ISO 9001 E OS MÓDULOS QUE EXIGEM UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

Requisitos em matéria de qualidade referidos nos módulos da Decisão n.º 768/2008	Módulo D	Módulo D1	Módulo E	Módulo E1	Módulo H	Módulo H1
— Os objetivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (sem referência ao §7.1), §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (sem referência ao §7.1), §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sem o §5.6.2.b — <i>feedback</i> dos clientes)
— O projeto técnico	Não relevante — O módulo D não abrange a fase de conceção	Não relevante no âmbito do módulo D1: as questões relacionadas com a conceção são abrangidas por meio de documentação técnica	Não relevante o módulo E não abrange a fase de conceção	Não relevante no âmbito do módulo E1: as questões relacionadas com a conceção são abrangidas por meio de documentação técnica	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— As técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e ações sistemáticas a adotar no projeto dos produtos pertencentes à categoria abrangida	Não relevante — O módulo D não abrange a fase de conceção	Não relevante no âmbito do módulo D1: as questões relacionadas com a conceção são abrangidas por meio de documentação técnica	Não relevante o módulo E não abrange a fase de conceção	Não relevante no âmbito do módulo E1: as questões relacionadas com a conceção são abrangidas por meio de documentação técnica	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7.	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7.
— As técnicas dos processos e as ações sistemáticas a adotar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Não relevante — O módulo E não abrange a parte consagrada ao fabrico	Não relevante — O módulo E1 não abrange a parte consagrada ao fabrico	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Requisitos em matéria de qualidade referidos nos módulos da Decisão n.º 768/2008	Módulo D	Módulo D1	Módulo E	Módulo E1	Módulo H	Módulo H1
— Os exames e ensaios a realizar e — os meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (apenas o primeiro parágrafo), §8.3, §8.4 (sem o §8.4. — satisfação dos clientes), §8.5
— Os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.	EN ISO 9001:2008, §4					

ANEXO VI

RECURSO A NORMAS HARMONIZADAS PARA AVALIAR A COMPETÊNCIA DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

De notar que o anexo abaixo constitui apenas uma orientação indicativa. Não estabelece procedimentos para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade.

1. REQUISITOS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Um organismo de avaliação da conformidade que pretenda ser notificado ao abrigo de um ato de harmonização da União para um ou vários módulos de avaliação da conformidade contidos na Decisão n.º 768/2008/CE deve ser avaliado para que se possa determinar se é tecnicamente competente para desempenhar as funções exigidas pelo(s) módulo(s) em causa.

Igualmente importante é a supervisão contínua da competência do organismo notificado. Esta supervisão deve ser efetuada a intervalos regulares e em conformidade com as práticas estabelecidas pelas organizações de acreditação.

O processo de avaliação deve determinar se o organismo de avaliação da conformidade dispõe de pessoal técnico adequadamente formado dotado dos conhecimentos e da experiência necessários nas tecnologias pertinentes, de instalações e equipamentos adequados, de políticas e procedimentos para assegurar a integridade e a imparcialidade, se faz uma interpretação correta da Diretiva, etc.

A avaliação da conformidade inclui atividades como a realização de ensaios (por laboratórios), de inspeções ou de certificações. A inspeção e a certificação de produtos podem ser consideradas operações semelhantes, pelo que se verifica uma certa sobreposição nas definições. Ambas as operações vão além da simples realização de ensaios e incluem tarefas relacionadas com a capacidade de avaliar os resultados dos ensaios e tomar decisões em matéria de conformidade. Prosseguem o mesmo objetivo (isto é, a avaliação da conformidade de um produto), mas de modo ligeiramente diferente.

Regra geral, a inspeção visa determinar diretamente se os produtos únicos ou fabricados em pequenas séries estão em conformidade com as especificações. A certificação dos produtos envolve essencialmente a determinação da conformidade dos produtos fabricados em grandes séries.

Na prática, a inspeção pode igualmente envolver um juízo profissional com base em requisitos gerais, ao passo que a certificação de produtos é feita em relação a normas ou a outras especificações técnicas.

Assim, aplicam-se diferentes critérios aos organismos de avaliação da conformidade, consoante se trate de laboratórios, organismos de inspeção ou organismos de certificação.

2. CONJUNTO DE NORMAS FUNDAMENTAIS QUE ESTABELECEM CRITÉRIOS DE COMPETÊNCIA PARA OS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios gerais, independentemente do setor em causa, que os organismos notificados devem satisfazer a fim de obter uma avaliação positiva são estabelecidos em normas harmonizadas publicadas no JO, nos termos do mandato M/417.

A legislação setorial pode, se necessário, definir critérios específicos suplementares relacionados com o conhecimento que um organismo deve possuir do setor.

As normas EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 e EN ISO/IEC 17065 são as normas fundamentais para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade. As normas EN ISO/IEC 17020 e EN ISO/IEC 17065 centram-se nos critérios para a realização da avaliação da conformidade, enquanto a norma EN ISO/IEC 17025 aborda de maneira mais pormenorizada os aspetos associados aos ensaios.

— A norma EN ISO/IEC 17025 (aplicável aos laboratórios substitui as normas EN 45001 e ISO Guia 25) define os requisitos gerais que um laboratório (de primeira, segunda e terceira partes e independentemente da quantidade de pessoal ou da extensão do âmbito de aplicação) deve satisfazer para ser reconhecido como competente para realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragens (a recolha de amostras não era abrangida pelo âmbito de aplicação da norma ISO 45001).

Estas atividades implicam a determinação de uma ou várias características de um produto segundo um método definido (que pode ser normalizado, não normalizado ou elaborado por laboratórios). A conformidade da operação realizada pelos laboratórios com os requisitos regulamentares e de segurança não é abrangida por esta norma.

Se um laboratório não exerce uma ou mais das atividades abrangidas por esta norma internacional, como a amostragem e a conceção/elaboração de novos métodos, os requisitos dessas cláusulas não se aplicam.

- EN ISO/IEC 17020 (aplicável a organismos de controlo — substitui a norma EN 45004). A norma EN ISO/IEC 17020 (aplicável aos organismos de inspeção substitui a norma EN 45004) define os critérios gerais relativos à competência dos organismos imparciais que realizam inspeções independentemente do setor em causa.

A inspeção envolve o controlo da conceção de um produto, do próprio produto, de um serviço, de um processo ou de uma instalação, bem como a determinação da sua conformidade com os requisitos específicos ou, com base num juízo profissional, com os requisitos gerais. Especifica também critérios de independência. Esta norma não se aplica a laboratórios de ensaio, a organismos de inspeção ou à declaração de conformidade do fornecedor.

- A norma EN ISO/IEC 17065 (aplicável aos organismos de certificação — substitui a norma EN 45011) define os requisitos gerais que uma terceira parte que aplique um sistema de certificação de produtos e pretenda ser reconhecida como competente e fiável deve satisfazer.

A certificação de produtos consiste em garantir que um produto está em conformidade com os requisitos definidos, tais como regulamentos, normas ou outras especificações técnicas. Um sistema de certificação de produtos pode incluir, por exemplo, ensaios ou exames de tipo, ensaios ou inspeções a cada produto ou a um produto específico, ensaios ou inspeções a lotes, assim como avaliações do projeto, operações às quais podem ser associadas a vigilância da produção ou a avaliação e a vigilância do sistema de qualidade do fabricante. Esta norma não se aplica a laboratórios de ensaio, a organismos de inspeção ou à declaração de conformidade do fornecedor. A norma ISO/IEC 17065 significa que é utilizado o princípio dos «quatro olhos» (ou seja, o revisor e o decisor são diferentes do avaliador).

- A norma ISO/IEC 17021 (substitui a norma EN 45012) contém os princípios e os requisitos relativos à competência e à imparcialidade dos organismos que realizam auditorias e à certificação dos sistemas de gestão de todos os tipos (por exemplo, os sistemas de gestão da qualidade ou os sistemas de gestão ambiental).

Os organismos que exercem as suas atividades segundo esta norma não são obrigados a proporcionar todos os tipos de certificação de sistemas de gestão. A certificação de sistemas de qualidade envolve a avaliação e a determinação da conformidade em relação a uma norma de sistema de qualidade e num determinado domínio de atividade, bem como a vigilância do sistema de qualidade do fabricante.

3. NORMAS ADEQUADAS RELACIONADAS COM A COMPETÊNCIA DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA CADA MÓDULO

Os pontos seguintes descrevem as normas que, de entre as acima mencionadas, são as mais adequadas às tarefas previstas nos módulos e definidas na Decisão n.º 768/2008/CE.

3.1. Módulos A1, A2, C1, C2

No âmbito destes módulos, o organismo deve possuir os conhecimentos técnicos, bem como a experiência e a capacidade necessárias, para realizar ensaios. Mesmo que os equipamentos de ensaio estejam na posse do fabricante, o cumprimento dos requisitos relativos à adequação, ao funcionamento e à manutenção (por exemplo, os programas de calibração) dos equipamentos e à rastreabilidade das medições deve ser garantido e considerado como constituindo uma responsabilidade do organismo notificado. Além disso, se o fabricante não tiver aplicado as normas harmonizadas pertinentes, devem ser realizados ensaios equivalentes ou, na sua falta, elaborados métodos adequados. Em ambos os casos, o organismo notificado deve validar os ensaios utilizados.

No que diz respeito aos módulos A2 e C2, o organismo deve ainda ser capaz de lidar com os métodos estatísticos, os planos de amostragem, os métodos aleatórios ou as características operacionais previstos nos procedimentos de verificação do produto e especificados na legislação de harmonização da União aplicável.

A este respeito e para todos esses módulos, uma vez que as normas EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ou EN ISO/IEC 17065 (consoante o organismo em questão seja um laboratório, um organismo de inspeção ou um organismo de certificação de produtos) definem os critérios de competência e de deontologia a cumprir com vista à realização dos controlos dos produtos, os requisitos destes últimos podem ser considerados como os mais adequados para a avaliação dos organismos que pretendam ser notificados para a execução das tarefas visadas neste módulo.

No entanto, se a avaliação se basear na norma EN ISO/IEC 17025, e tendo em conta que esta norma define apenas critérios para os ensaios/calibrações, não abrangendo a avaliação dos resultados de ensaio pelo organismo notificado, este último deve demonstrar separadamente que tem capacidade e dispõe dos procedimentos para avaliar e decidir, com base nos resultados dos ensaios, se os requisitos essenciais ou outros requisitos legais foram cumpridos e/ou se as normas harmonizadas foram aplicadas.

Por outro lado, se as normas EN ISO/IEC 17020 ou EN ISO/IEC 17065 forem utilizadas, e uma vez que estas normas não abrangem os critérios para os ensaios/as calibrações, os requisitos relativos aos ensaios, tal como estabelecidos na norma EN ISO/IEC 17025, devem ser tidos em conta. De qualquer modo, o organismo notificado deve ser capaz de avaliar um produto, independentemente de o fabricante ter ou não aplicado as normas harmonizadas pertinentes.

3.2. Módulo B

O organismo notificado deve determinar se a conceção do produto está em conformidade com os requisitos legislativos pertinentes.

A este respeito, a norma autónoma EN ISO/IEC 17025 deve ser considerada não adequada para efeitos do módulo B, uma vez que abrange apenas os aspetos exclusivamente associados aos ensaios, não abrangendo as funções importantes do módulo B relativas à avaliação da conceção do produto que, devido à sua complexidade (a avaliação vai muito além da mera análise da documentação técnica, contrariamente aos módulos D1, E1 e F1), exige ao organismo notificado competências suplementares (análogas às necessárias para os módulos G e H1).

Os requisitos contidos tanto na norma EN ISO/IEC 17020 como na norma EN ISO/IEC 17065 podem ser considerados adequados para a avaliação dos organismos que pretendam beneficiar da notificação para realizar as tarefas previstas no módulo B, uma vez que estas normas definem os critérios de competência e de deontologia a respeitar com vista à realização do controlo dos produtos e da avaliação da conformidade. No entanto, uma vez que estas normas não abrangem os critérios relativos aos ensaios/às calibrações, os requisitos correspondentes constantes da norma EN ISO/IEC 17025 devem ser sempre tidos em conta para os ensaios exigidos.

3.3. Módulos D, D1, E, E1 e H

O organismo notificado avalia e decide se o sistema de qualidade do fabricante garante que os produtos são conformes ou asseguram a conformidade com o instrumento legislativo aplicável (no caso dos módulos D1, E1 e H) ou com o tipo CE aprovado (no caso dos módulos D e E).

Assim, os requisitos da norma EN ISO/IEC 17021 podem ser considerados adequados para a avaliação dos organismos que pretendam ser notificados a fim de realizar as tarefas previstas neste módulo. Deve sublinhar-se que a aplicação do sistema de qualidade do fabricante deve garantir a conformidade dos produtos finais com os requisitos da legislação de harmonização da União aplicável. Por conseguinte, o organismo notificado deve ainda possuir as competências adequadas para avaliar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos pertinentes aplicáveis ao produto e realizar as inspeções e os ensaios necessários.

A norma EN ISO/IEC 17065 é igualmente considerada adequada para a avaliação dos módulos D, D1, E e E1, que avaliam a capacidade da gestão pelo fabricante do sistema para garantir que os produtos estão em conformidade com a legislação aplicável e continuarão a estar em conformidade com o tipo. As avaliações destes módulos incidem estreitamente nos processos de produção e controlos relacionados com o(s) produto(s) em causa, pelo que os requisitos da norma EN ISO/IEC 17065 cobrem os aspetos relacionados com o produto e os processos, mas também a avaliação do sistema de gestão (de acordo com os requisitos da norma EN ISO/IEC 17065, a avaliação do sistema de gestão deve ser realizada em conformidade com a norma ISO/IEC 17021).

3.4. Módulos F e F1

O organismo notificado efetua os ensaios e as verificações adequados, quer a cada produto quer recorrendo a um método estatístico. No âmbito do módulo F1, o organismo notificado deve ainda analisar a documentação técnica.

A este respeito e para todos esses módulos, uma vez que as normas EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ou EN ISO/IEC 17065 (consoante o organismo em questão seja um laboratório, um organismo de inspeção ou um organismo de certificação de produtos) definem os critérios de competência e de deontologia a cumprir com vista à realização dos controlos dos produtos, os requisitos destes últimos podem ser considerados como os mais adequados para a avaliação dos organismos que pretendam ser notificados para efeitos destes módulos.

Há que notar que, embora a norma EN ISO/IEC 17025 não abranja o controlo da conceção do produto e o módulo F1 abranja igualmente a fase de conceção, esta norma, mesmo autónoma, continua a ser adequada para este módulo: isto porque o controlo da conceção no âmbito do módulo F1 é relativamente simples e só é efetuado com base na análise da documentação técnica e não através da análise de uma amostra ou de partes essenciais da conceção, que exigiriam ao organismo notificado competências suplementares, como no caso do módulo B (ou G ver infra).

No entanto, se a avaliação se basear na norma EN ISO/IEC 17025, e tendo em conta que esta norma define apenas critérios para os ensaios/calibrações, não abrangendo a avaliação dos resultados de ensaio pelo organismo notificado, este último deve demonstrar separadamente que tem capacidade e dispõe dos procedimentos para avaliar e decidir, com base nos resultados dos ensaios, se os requisitos essenciais foram cumpridos e/ou se as normas harmonizadas foram aplicadas.

Por outro lado, se as normas EN ISO/IEC 17020 ou EN ISO/IEC 17065 forem utilizadas, e uma vez que estas normas não abrangem os critérios para os ensaios/as calibrações, os requisitos relativos aos ensaios, tal como estabelecidos na norma EN ISO/IEC 17025, devem ser tidos em conta. De qualquer modo, o organismo notificado deve ser capaz de avaliar um produto, independentemente de o fabricante ter ou não aplicado as normas harmonizadas pertinentes.

3.5. Módulo G

O organismo notificado examina integralmente cada produto, tanto na fase de conceção como na fase de produção.

A este respeito, a norma autónoma EN ISO/IEC 17025 deve ser considerada não adequada para efeitos do módulo G, uma vez que abrange apenas os aspetos exclusivamente associados aos ensaios, não abrangendo as funções importantes do módulo G relativas à avaliação da conceção do produto que, devido à sua complexidade (a avaliação vai muito além da mera análise da documentação técnica, contrariamente aos módulos D1, E1 e F1), exige ao organismo notificado competências suplementares (análogas às necessárias para os módulos B e H1).

Os requisitos contidos tanto na norma EN ISO/IEC 17020 como na norma EN ISO/IEC 17065 podem ser considerados adequados para a avaliação dos organismos que pretendam beneficiar da notificação para realizar as tarefas previstas no módulo G, uma vez que estas normas definem os critérios de competência e de deontologia a respeitar com vista à realização do controlo dos produtos e da avaliação da conformidade. No entanto, uma vez que estas normas não abrangem os critérios relativos aos ensaios/às calibrações, os requisitos correspondentes constantes da norma EN ISO/IEC 17025 devem ser sempre tidos em conta para os ensaios exigidos.

3.6. Módulo H1

O organismo notificado avalia e decide se o sistema de qualidade do fabricante garante a conformidade dos produtos com o(s) instrumento(s) legislativo(s) aplicável(eis). Além disso, examina as especificações técnicas do fabricante relativas à conceção, incluindo os elementos de prova necessários e os resultados dos ensaios efetuados pelo fabricante.

Assim, os requisitos da norma EN ISO/IEC 17021 podem ser considerados adequados para a avaliação dos organismos que pretendam ser notificados para efeitos deste módulo. Deve sublinhar-se que a aplicação do sistema de qualidade do fabricante deve garantir a conformidade dos produtos finais com os requisitos da legislação de harmonização da União aplicável. Por conseguinte, o organismo notificado deve ainda possuir as competências adequadas para avaliar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos pertinentes aplicáveis ao produto e realizar as inspeções e os ensaios necessários.

Além disso, uma vez que o organismo notificado examina igualmente a conceção do produto com vista à certifi-cá-lo através da emissão de um certificado de exame CE de projeto, os requisitos contidos tanto na norma EN ISO/IEC 17020 como na norma EN ISO/IEC 17065 podem ser considerados adequados para a avaliação dos organismos que pretendam beneficiar da notificação no âmbito do módulo H1, uma vez que estas normas definem os critérios de competência e de deontologia a respeitar com vista à realização do controlo dos produtos e da avaliação da conformidade. No caso da norma ISO/IEC 17065, os elementos de ensaio elementos estão abrangidos na medida em que a norma exige que quaisquer ensaios sejam realizados em conformidade com a norma ISO/IEC 17025. No entanto, uma vez que a norma EN ISO/IEC 17020 não abrange os critérios relativos aos ensaios/às calibrações, os requisitos correspondentes constantes da norma EN ISO/IEC 17025 têm de ser sempre tidos em conta para os ensaios exigidos.

A este respeito, há que notar que a norma autónoma EN ISO/IEC 17025 deve ser considerada não adequada para efeitos do módulo H1. A razão deste facto é que esta norma abrange apenas os aspetos exclusivamente associados aos ensaios, não abrangendo as funções importantes do módulo H relativas à avaliação da conceção do produto que, devido à sua complexidade (a avaliação vai muito além da mera análise da documentação técnica, contrariamente aos módulos D1, E1 e F1), exige ao organismo notificado competências suplementares (análogas às necessárias para os módulos B e G).

4. RESUMO

O quadro que se segue reflete a abordagem desejada no que diz respeito à escolha das normas aplicáveis aos diferentes módulos.

Módulo	Norma(s) EN aplicável(eis)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ capacidade para decidir sobre a conformidade), ou EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos, ou EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos,

Módulo	Norma(s) EN aplicável(eis)
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos, ou EN ISO/IEC 17065, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ capacidade para decidir sobre a conformidade), ou EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos, ou EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos,
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ conhecimentos relacionados com o produto) ou EN ISO/IEC 17065:
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ conhecimentos relacionados com o produto) ou EN ISO/IEC 17065:
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ capacidade para decidir sobre a conformidade), ou EN ISO/IEC 17020, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos, ou EN ISO/IEC 17065, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos, ou EN ISO/IEC 17065, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos
H	EN ISO/IEC 17021 (+ conhecimentos relacionados com o produto)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ conhecimentos relacionados com o produto) ou EN ISO/IEC 17065 ou EN ISO/IEC 17020, EN 17025 a ter em conta para os ensaios exigidos

ANEXO VII

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE A MARCAÇÃO «CE»

O que indica a marcação «CE» num produto?

Ao apor a marcação «CE» num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação de harmonização aplicável da União que preveja a sua aposição e que os procedimentos pertinentes de avaliação da conformidade foram respeitados. Os produtos que ostentem a marcação «CE» são considerados como estando em conformidade com a legislação de harmonização aplicável da União, pelo que beneficiam da livre circulação no mercado europeu.

Um produto que ostente a marcação «CE» é sempre produzido na UE?

Não. A marcação «CE» indica apenas que todos os requisitos essenciais foram respeitados aquando do fabrico do produto. A marcação «CE» não constitui uma marca de origem, uma vez que não indica que o produto foi fabricado na União Europeia. Por conseguinte, um produto que ostente a marcação «CE» pode ter sido produzido em qualquer parte do mundo.

Todos os produtos que ostentam a marcação «CE» foram objeto de ensaios e de aprovação por parte das autoridades?

Não. Com efeito, a avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos legislativos aplicáveis é da exclusiva responsabilidade do fabricante. O fabricante põe a marcação «CE» e elabora a declaração UE de conformidade. Só os produtos considerados como apresentando um risco elevado para o interesse público, por exemplo, os recipientes sob pressão, os ascensores e determinadas máquinas ferramentas, exigem uma avaliação da conformidade por um terceiro, isto é, um organismo notificado.

Enquanto fabricante, posso apor a marcação «CE» nos meus produtos?

Sim, a marcação «CE» é sempre aposta pelo próprio fabricante ou pelo seu mandatário, depois de realizados os procedimentos de avaliação da conformidade necessários. Isto significa que, antes de poder ostentar a marcação «CE» e de ser colocado no mercado, o produto deve ser submetido ao procedimento de avaliação da conformidade previsto num ou em vários atos de harmonização aplicáveis da União. Estes últimos determinam se a avaliação da conformidade pode ser realizada pelo próprio fabricante ou se é necessária a intervenção de uma terceira parte (o organismo notificado).

Onde deve ser aposta a marcação «CE»?

A marcação deve ser aposta no produto ou na respetiva placa de identificação. Sempre que tal não seja possível devido à natureza do produto, a marcação «CE» deve ser aposta na embalagem e/ou nos documentos que acompanham o produto.

O que é a declaração de conformidade do fabricante?

A declaração UE de conformidade é um documento no qual o fabricante, ou o seu mandatário no Espaço Económico Europeu (EEE), indica que o produto satisfaz todos os requisitos necessários estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável a esse produto específico. Esta declaração deve conter igualmente o nome e endereço do fabricante, juntamente com determinadas informações sobre o produto, tais como a marca e o número de série. A declaração UE de conformidade deve ser assinada por uma pessoa que trabalhe para o fabricante ou para o seu mandatário, devendo a função desse trabalhador ser igualmente indicada.

Independentemente da intervenção ou não no processo de um organismo notificado, o fabricante deve redigir e assinar a declaração UE de conformidade.

A marcação «CE» é obrigatória? Em caso afirmativo, para que produtos?

Sim, a marcação «CE» é obrigatória. No entanto, apenas os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação de um ou mais atos de harmonização da União que prevejam a sua aposição devem ostentar a marcação «CE», para poderem ser colocados no mercado da União. Entre os exemplos de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação de atos de harmonização da União que preveem a marcação «CE» encontram-se os brinquedos, os produtos elétricos, as máquinas, os equipamentos de proteção individual e os ascensores. Os produtos que não são abrangidos pela legislação relativa à marcação «CE» não ostentarão a marcação «CE».

É possível consultar informações sobre os produtos que ostentam a marcação «CE» e sobre a legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição no seguinte endereço:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Qual é a diferença entre a marcação «CE» e outras marcações? Podem ser apostas outras marcações num produto que já ostente a marcação «CE»?

A marcação «CE» é a única marcação que indica a conformidade com todos os requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição. Um produto pode ostentar marcações adicionais, desde que estas não tenham o mesmo significado que a marcação «CE», não se prestem a confusões com a marcação «CE» e não comprometam a legibilidade e a visibilidade da marcação «CE». A este respeito, só podem ser utilizadas outras marcações se contribuírem para melhorar a proteção dos consumidores e não estiverem contempladas pela legislação de harmonização da União Europeia.

Quem fiscaliza a correta utilização da marcação «CE»?

A fim de garantir a imparcialidade das operações de fiscalização do mercado, a fiscalização da marcação «CE» é da responsabilidade das autoridades públicas dos Estados-Membros em colaboração com a Comissão Europeia.

Quais são as sanções aplicáveis em caso de contrafação da marcação «CE»?

Os procedimentos, medidas e sanções aplicáveis à contrafação da marcação «CE» estão estabelecidos na legislação penal e administrativa nacional dos Estados-Membros. Dependendo da gravidade da infração, os operadores económicos podem estar sujeitos a multas e, em determinadas circunstâncias, a uma pena de prisão. Todavia, se o produto não constituir um risco iminente para a segurança, antes de obrigar à sua retirada do mercado, pode ser dada ao fabricante a oportunidade de assegurar a conformidade do produto em questão com a legislação aplicável.

Que implicações pode a aposição da marcação «CE» ter para o fabricante/importador/distribuidor?

Embora os fabricantes sejam responsáveis por assegurar a conformidade dos produtos e pela aposição da marcação «CE», os importadores e os distribuidores desempenham igualmente um papel importante no sentido de assegurar que apenas os produtos conformes com a legislação e que ostentem a marcação «CE» são colocados no mercado. Esta obrigação contribui não só para reforçar os requisitos em matéria de proteção da saúde, da segurança e do ambiente mas favorece igualmente uma concorrência leal entre os diferentes intervenientes, uma vez que estão sujeitos às mesmas regras.

Quando os produtos são produzidos em países terceiros e o fabricante não estiver representado no EEE, os importadores devem certificar-se de que os produtos por eles colocados no mercado cumprem os requisitos aplicáveis e não apresentam um risco para o público europeu. O importador deve garantir que o fabricante estabelecido fora da UE tomou as medidas necessárias e que a documentação está disponível, a pedido.

Assim, os importadores devem possuir um conhecimento global dos atos de harmonização da União aplicáveis e são obrigados a auxiliar as autoridades nacionais, caso surjam problemas. Os importadores devem ter uma garantia escrita do fabricante segundo a qual terão acesso à documentação necessária — como a declaração UE de conformidade e a documentação técnica — e serão capazes de a facultar às autoridades nacionais, se tal lhes for solicitado. Os importadores devem igualmente certificar-se de que o fabricante pode ser contactado em qualquer momento.

Mais a jusante na cadeia de abastecimento, os distribuidores desempenham um papel importante no sentido de assegurar que apenas os produtos conformes são colocados no mercado, devendo agir com a devida diligência para assegurar que a manipulação do produto não afeta negativamente a sua conformidade. O distribuidor deve igualmente possuir um conhecimento básico dos requisitos legais — nomeadamente sobre os produtos que devem ostentar a marcação «CE» e a documentação de acompanhamento — e ser capazes de identificar os produtos que não estão, claramente, em conformidade.

Os distribuidores devem conseguir demonstrar às autoridades nacionais que agiram com a devida diligência e que receberam do fabricante ou do importador a confirmação de que foram tomadas as medidas necessárias. Além disso, um distribuidor deve ser capaz de apoiar a autoridade nacional nos seus esforços para receber a documentação necessária.

Se o distribuidor ou o importador comercializar os produtos em seu próprio nome, assumirá as responsabilidades do fabricante. Neste caso, deve dispor de informações suficientes sobre a conceção e o fabrico do produto, uma vez que assumirá a responsabilidade jurídica aquando da aposição da marcação «CE».

Onde posso obter mais informações?

É possível obter informações sobre a marcação «CE», os produtos que ostentam a marcação «CE», a legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição e as formalidades a cumprir nos seguintes endereços:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Os operadores económicos podem contactar a Rede Europeia de Empresas (Enterprise Europe Network) em:

<http://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT