

COMISSÃO EUROPEIA

**GUIA  
PARA A APLICAÇÃO DAS  
DIRECTIVAS ELABORADAS COM  
BASE NAS DISPOSIÇÕES DA  
NOVA ABORDAGEM E DA  
ABORDAGEM GLOBAL**

## **PREFÁCIO**

O Mercado Único é uma das grandes realizações da nossa era. Este espaço económico, em que bens, serviços, capital e trabalho podem circular livremente, oferece uma base à prosperidade na União Europeia, no momento em que nos aproximamos do Século XXI.

A União Europeia desenvolveu instrumentos originais e inovadores para eliminar as barreiras à livre circulação de mercadorias. Entre estas, destacam-se a nova abordagem, para a regulamentação dos produtos, e a abordagem global para a avaliação da conformidade. O que estas abordagens complementares têm em comum é o facto de limitarem a intervenção pública ao essencial, deixando à indústria a maior amplitude de escolha possível quanto ao modo como deve cumprir as suas obrigações públicas.

Desde 1987, entraram progressivamente em vigor cerca de 20 directivas, adoptadas com base na nova abordagem e na abordagem global. O funcionamento de um sistema inovador suscita inevitavelmente algumas questões. Em 1994 foi publicado um primeiro Guia, que pretendia responder a algumas dessas questões. O referido guia foi agora actualizado e a sua redacção reformulada, com base na experiência adquirida.

Esperamos que o presente Guia seja útil para aqueles que querem desenvolver o seu negócio no mercado único e auxilie os responsáveis pela gestão do mercado. Ele constituirá uma ajuda preciosa para os países candidatos da Europa Central e Oriental, na adopção da nova abordagem e da abordagem global e das directivas aprovadas no seu âmbito. Ousamos esperar que o Guia irá contribuir também para um melhor entendimento destes métodos noutros países e poderá até levá-los a adoptar princípios semelhantes.

Na melhor das hipóteses, um guia apenas pode extrair o significado, a importância e as consequências práticas das directivas a que se refere. Não pode substituir um texto legal, ou alterar aquilo que o legislador decidiu. Todavia, pode elucidar o texto jurídico ao aplicar os conhecimentos da forma de uso da União Europeia e as disposições do Tratado da Comunidade Europeia e da legislação dele derivada, incluindo a jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu. A Comissão Europeia é a instância mais bem posicionada para o fazer. Realizou amplas consultas na preparação do Guia e todos os pareceres foram cuidadosamente analisados. O Guia foi discutido com o Grupo de Funcionários Superiores para a Normalização e a Política de Avaliação da Conformidade, que concordou com a sua publicação. Tanto quanto possível, reflecte um amplo consenso. Embora isto não signifique que ele seja a última palavra sobre coisa alguma, significa certamente que constitui uma opinião autorizada.

O presente Guia foi elaborado pela Direcção-Geral III (Indústria) em estreita colaboração com outros serviços da Comissão, tendo contado com os contributos de peritos dos Estados-Membros e de grupos de interesses. Apresento os meus agradecimentos a todos aqueles que contribuíram para este empreendimento.

Magnus Lemmel  
Director Geral em exercício da DG Empresa

Bruxelas, Setembro de 1999

## IMPORTANTE

- *Com o presente Guia pretende-se contribuir para um melhor entendimento das directivas elaboradas com base nas disposições da nova abordagem e da abordagem global e para uma aplicação mais uniforme e coerente das mesmas aos diferentes sectores e a todo o mercado único.*
- *O guia é destinado aos Estados-Membros. Também foi concebido como um manual para outras entidades que necessitem de ser informadas das disposições destinadas a garantir a livre circulação dos produtos com marcação CE, bem como um nível elevado de protecção em toda a Comunidade, (tais como associações comerciais, associações de consumidores, organismos de normalização, fabricantes, importadores, distribuidores, organismos de avaliação da conformidade, sindicatos).*
- *O guia reflecte o estado da arte. Por conseguinte, as orientações oferecidas podem estar sujeitas a alterações no futuro.*
- *Só o texto da directiva faz fé. Por isso, sempre que as disposições de uma directiva e o conteúdo do presente guia diverjam, o texto da directiva é o aplicável. Estas divergências devem-se, em especial, à existência de disposições ligeiramente diferentes nas diversas directivas, que não podem ser inteiramente descritas no presente Guia.*
- *O presente guia concentra-se na nova abordagem e na abordagem global. Contudo, os produtos abrangidos por directivas baseadas nos princípios da nova abordagem e da abordagem global também podem estar sujeitos a outras disposições da legislação comunitária, que não são apresentadas no Guia.*
- *As orientações oferecidas aos Estados-Membros no presente guia são igualmente aplicáveis à Islândia, Liechtenstein e Noruega enquanto signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE). Deste modo, as referências à Comunidade ou ao mercado único devem ser igualmente entendidas como referências ao EEE ou ao mercado do EEE.*

## ÍNDICE

### **1. INTRODUÇÃO**

- 1.1. Conceito de “Nova Abordagem” e de “Abordagem Global”
- 1.2. Elementos básicos das directivas “Nova Abordagem”
- 1.3. Adopção das directivas "Nova Abordagem"
- 1.4. Transposição das directivas "Nova Abordagem"
- 1.5. Directivas "Nova Abordagem"

### **2. CAMPO DE APLICAÇÃO DAS DIRECTIVAS "NOVA ABORDAGEM"**

- 2.1. Produtos abrangidos pelas directivas
- 2.2. Aplicação simultânea de directivas
  - 2.2.1. Directivas "Nova Abordagem"
  - 2.2.2. Directivas "Nova Abordagem" e directiva relativa à segurança geral dos produtos
  - 2.2.3. Directivas "Nova Abordagem" e directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos
- 2.3. Colocação no mercado e entrada em serviço
  - 2.3.1. Colocação no mercado
  - 2.3.2. Entrada em serviço
- 2.4. Período de transição

### **3. RESPONSABILIDADES**

- 3.1. Fabricante
  - 3.1.1. Directivas "Nova Abordagem"
  - 3.1.2. Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos e directiva relativa à segurança geral dos produtos
- 3.2. Mandatário
- 3.3. Importador / pessoa responsável pela colocação no mercado
- 3.4. Distribuidor
- 3.5. Montador e instalador
- 3.6. Utilizador
- 3.7. Responsabilidade por produtos defeituosos

### **4. CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS**

- 4.1. Requisitos essenciais
- 4.2. Normas harmonizadas
- 4.3. Presunção de conformidade
- 4.4. Retirada da presunção de conformidade
- 4.5. Revisão das normas harmonizadas

### **5. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

- 5.1. Módulos
- 5.2. Aplicação das normas de qualidade dos sistemas
- 5.3. Documentação técnica
- 5.4. Declaração “CE” de conformidade

## **6. ORGANISMOS NOTIFICADOS**

- 6.1. Princípios de notificação
- 6.2. Processo de notificação e retirada da notificação
  - 6.2.1. Processo de notificação
  - 6.2.2. Retirada da notificação
- 6.3. Responsabilidades gerais dos organismos notificados
- 6.4. Organismos notificados e avaliação da conformidade
- 6.5. Organismos notificados e subcontratação
- 6.6. Coordenação e cooperação

## **7. MARCAÇÃO CE**

- 7.1. Princípios da marcação CE
- 7.2. Produtos a que deve ser aposta a marcação CE
- 7.3. Aposição da marcação CE
- 7.4. Marcação CE e outras marcas

## **8. FISCALIZAÇÃO DO MERCADO**

- 8.1. Princípios da fiscalização do mercado
- 8.2. Actividades de fiscalização do mercado
  - 8.2.1. Controlo dos produtos colocados no mercado
  - 8.2.2. Acções correctivas
  - 8.2.3. Actividades complementares
- 8.3. Procedimento de cláusula de salvaguarda
  - 8.3.1. Condições de accionamento da cláusula de salvaguarda
  - 8.3.2. Notificação à Comissão
  - 8.3.3. Gestão da cláusula de salvaguarda
- 8.4. Protecção da marcação CE
- 8.5. Sistemas de intercâmbio de informações
  - 8.5.1. Produtos de consumo: intercâmbio rápido de informações
  - 8.5.2. Dispositivos médicos: sistema de vigilância
  - 8.5.3. Sistema de informações sobre acidentes domésticos e de lazer
  - 8.5.4. Outros sistemas de intercâmbio de informações a nível comunitário
- 8.6. Cooperação administrativa
  - 8.6.1. Linhas gerais da cooperação administrativa
  - 8.6.2. Infra-estruturas de cooperação administrativa
- 8.7. Importações de países terceiros

## **9. ASPECTOS EXTERNOS**

- 9.1. Acordo sobre o Espaço Económico Europeu
  - 9.1.1. Elementos básicos do Acordo
  - 9.1.2. Notificação de organismos
  - 9.1.3. Procedimento da cláusula de salvaguarda
  - 9.1.4. Acordos de reconhecimento mútuo/ Protocolos europeus de avaliação da conformidade
- 9.2. Protocolos europeus de avaliação da conformidade
- 9.3. Acordos de reconhecimento mútuo
- 9.4. Assistência técnica
- 9.5. Acordo sobre as barreiras técnicas ao comércio

## **ANEXOS**

- Anexo 1: Legislação comunitária referida no guia
- Anexo 2: Texto de alguns artigos do Tratado
- Anexo 3: Produtos abrangidos pelas directivas "Nova Abordagem"
- Anexo 4: Fluxogramas dos processo de avaliação da conformidade de acordo com as directivas
- Anexo 5: Documentos de orientação adicionais (por exemplo, lista de documento certificados relevantes e guias sectoriais)
- Anexo 6: Ponto de contacto da Comissão em relação à nova abordagem e à abordagem global

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Conceito de "Nova Abordagem" e de "Abordagem Global"

A livre circulação de mercadorias é uma pedra angular do mercado único. Os mecanismos instituídos para alcançar este objectivo baseiam-se na prevenção de novos entraves ao comércio, no reconhecimento mútuo e na harmonização técnica.

Os novos entraves ao comércio, resultantes da adopção de normas e regulamentos técnicos nacionais divergentes, podem ser prevenidas através de um procedimento estabelecido pela Directiva 98/34/CE.<sup>1</sup> Os Estados-Membros são obrigados a comunicar à Comissão e aos demais Estados-Membros os projectos de regras e normas técnicas.<sup>2</sup> Durante um período de *statu quo* estas regras e normas não poderão ser adoptadas, o que dá a Comissão e aos outros Estados-Membros a possibilidade de reagirem. Na ausência de reacções durante os três meses do período inicial de *statu quo*, os projectos de regras técnicas poderão ser adoptados. Caso contrário, se surgirem objecções, é imposto um novo período de *statu quo* de três meses. O período de *statu quo* é de doze meses quando existir uma proposta de directiva. Contudo, o período de *statu quo* não se aplica aos casos em que, por razões urgentes, um Estado-Membro é obrigado a introduzir, num espaço de tempo muito curto, regras técnicas relacionadas com a defesa da saúde das pessoas e dos animais, a preservação dos vegetais ou a segurança. A Directiva 98/34/CE também concede à Comissão a possibilidade de convidar, após consulta aos Estados-Membros, os organismos europeus de normalização a elaborarem normas europeias.

As regras técnicas nacionais estão sujeitas às disposições dos artigos 28º e 30º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (Tratado CE), que proíbem restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente. A jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu, em especial o acórdão 120/78 (processo ‘Cassis de Dijon’), estabelece os elementos essenciais do reconhecimento mútuo. Esta jurisprudência tem o seguinte efeito:

- ⇒ Os produtos legalmente fabricados ou comercializados num país devem, em princípio, circular livremente por toda a Comunidade, sempre que os ditos produtos cumpram níveis de protecção equivalentes aos impostos pelo Estado-Membro de exportação e sejam comercializados no território do país de exportação.
- ⇒ Na ausência de medidas comunitárias, os Estados-Membros poderão legislar livremente no seu território, e
- ⇒ Os entraves ao comércio, resultantes das diferenças entre legislações nacionais, apenas poderão ser aceites se as medidas nacionais:
  - forem necessárias para satisfazer requisitos obrigatórios (por exemplo, de saúde, segurança, defesa dos consumidores, protecção do ambiente);
  - servirem um fim legítimo, que justifique o não cumprimento do princípio da livre circulação de mercadorias e
  - possam ser justificadas relativamente ao dito fim legítimo e estejam em proporção com os objectivos pretendidos.

As restrições à livre circulação dos produtos, que sejam aceitáveis nos termos dos artigos 28º e 30º do Tratado, apenas podem ser evitadas ou eliminadas através de uma harmonização técnica

---

<sup>1</sup> A Directiva 98/34/CE é uma codificação da Directiva 83/189/CEE e suas alterações. A Directiva 98/34/CE foi alterada pela Directiva 98/48/CE.

<sup>2</sup> De acordo com o Tribunal de Justiça o não cumprimento da obrigação de notificar torna os regulamentos técnicos em questão inaplicáveis aos indivíduos (acórdão C-194/94).



a nível comunitário. Inicialmente esta harmonização foi bastante lenta por duas razões. Em primeiro lugar, a legislação tornou-se muito técnica, uma vez que tinha o objectivo de satisfazer os diversos requisitos de cada categoria de produtos. Em segundo lugar, a adopção de directivas de harmonização técnica baseava-se na votação por unanimidade no Conselho.

A criação de um mercado único em 31 de Dezembro de 1992 não poderia ter sido realizada sem uma nova técnica de regulamentação, que apenas estabelecia os requisitos gerais essenciais, reduzia o controlo das autoridades públicas antes de um produto ser colocado no mercado e integrava a garantia de qualidade noutras técnicas modernas de avaliação da conformidade. Além disso, era necessário adaptar o processo de tomada de decisão para facilitar a adopção de directivas de harmonização técnica por maioria qualificada no Conselho.

Uma nova técnica e estratégia regulamentar foi estabelecida pela resolução do Conselho de 1985 relativa à “Nova Abordagem” à harmonização técnica e à normalização, que estabelecia os seguintes princípios:

- ⇒ A harmonização legislativa está limitada à adopção dos requisitos essenciais a que devem corresponder os produtos colocados no mercado para que possam beneficiar da livre circulação na Comunidade;
- ⇒ As especificações técnicas dos produtos conformes com os requisitos essenciais fixados pelas directivas serão estabelecidas em normas harmonizadas;
- ⇒ A aplicação de normas harmonizadas, ou de outras normas, continua a ser voluntária, podendo o fabricante aplicar outras especificações técnicas para cumprir os requisitos;
- ⇒ Os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes.<sup>3</sup>

O funcionamento da nova abordagem exige que as normas ofereçam garantias de um certo nível de protecção, de acordo com os requisitos essenciais estabelecidos pelas directivas, e que as autoridades nacionais cumpram as suas responsabilidades quanto à defesa da segurança ou de outros interesses abrangidos pela directiva em causa. Além disso, é necessário um procedimento de cláusula de salvaguarda que admita a possibilidade de contestar a conformidade de um produto, ou as falhas e insuficiências das normas harmonizadas.

Uma vez que a nova abordagem exige que os requisitos essenciais sejam harmonizados e tornados obrigatórios por meio de directivas, esta abordagem só se adequa aos casos em que é verdadeiramente possível estabelecer uma distinção entre os requisitos essenciais e as especificações técnicas. Por outro lado, é necessário que uma vasta gama de produtos seja suficientemente homogénea, ou que um risco “horizontal” seja identificável, para permitir a existência de requisitos essenciais comuns. A área de produtos ou o risco envolvido também devem ser susceptíveis de normalização.<sup>4</sup>

Para além dos princípios da nova abordagem, são necessárias condições para uma avaliação de conformidade fiável. Os elementos fundamentais nesta matéria são o desenvolvimento da

---

<sup>3</sup> Inicialmente, considerava-se que era necessária uma avaliação por terceiros caso os produtos não fossem fabricados em conformidade com normas harmonizadas. Este aspecto evoluiu desde que as primeiras directivas “Nova Abordagem” foram adoptadas.

<sup>4</sup> A nova abordagem não foi aplicada a sectores em que a legislação comunitária se encontrava muito adiantada antes de 1985, ou nos casos em que não é possível estabelecer disposições para os produtos acabados e os riscos com estes relacionados. Por exemplo, a legislação comunitária relativa a géneros alimentícios, produtos químicos, produtos farmacêuticos, veículos a motor e tractores não segue os princípios da nova abordagem.

confiança, através da competência e da transparência, e a formulação de uma política e um enquadramento abrangentes para a avaliação da conformidade. A Resolução de 1989 do Conselho relativa a uma abordagem global em matéria de avaliação de conformidade estipula os seguintes princípios orientadores para a política comunitária de avaliação da conformidade:

- ⇒ É assegurada uma abordagem coerente na legislação comunitária mediante o estabelecimento dos módulos relativos às diferentes fases dos processos de avaliação da conformidade, bem como dos critérios relativos à sua utilização, à designação e à notificação de organismos que devam participar nesses processos e à utilização da marcação CE.
- ⇒ É generalizada a utilização das normas europeias relativas à garantia da qualidade (EN 29000) e às exigências que devem satisfazer os organismos de avaliação da conformidade que gerem a garantia de qualidade (EN 45000);
- ⇒ A criação de sistemas de acreditação e o recurso a técnicas de intercomparação são promovidos nos Estados-Membros e a nível comunitário;
- ⇒ São promovidos acordos de reconhecimento recíproco em matéria de certificação e de ensaios entre organismos que operem no domínio não regulamentar;
- ⇒ Os programas minimizam as diferenças das infra-estruturas de qualidade existentes (nomeadamente, sistemas de calibragem e metrologia, laboratórios de ensaios, organismos de certificação e de inspeção e organismos de acreditação) entre Estados-Membros e entre sectores industriais;
- ⇒ Promoção do comércio internacional entre a Comunidade e países terceiros, através de acordos de reconhecimento recíproco e de programas de cooperação e assistência técnica.

A nova abordagem implicou uma sofisticação da avaliação da conformidade, de modo a permitir que o legislador comunitário avalie as consequências da utilização de diferentes mecanismos de avaliação da conformidade. O objectivo era dar flexibilidade à avaliação de conformidade, ao longo de todo o processo de fabrico, a fim de que ela se adaptasse às necessidades de cada uma das operações. A abordagem global introduziu uma abordagem modular, que subdividiu a avaliação da conformidade em várias operações (módulos). Estes módulos diferem entre si consoante o estágio de desenvolvimento do produto (por exemplo, concepção, protótipo, produção em pleno), o tipo de avaliação envolvido (por exemplo, verificações documentais, aprovação do tipo, garantia de qualidade), e a pessoa que realiza a avaliação (o fabricante ou um terceiro).

A abordagem global foi completada pela Decisão do Conselho 90/683/CEE, posteriormente substituída e actualizada pela Decisão 93/465/CEE. Estas decisões estabelecem orientações gerais e procedimentos pormenorizados para a avaliação da conformidade, a utilizar nas directivas “Nova Abordagem”. Deste modo, a avaliação da conformidade é baseada:

- nas actividades do fabricante em matéria de controlo interno da concepção dos produtos e do respectivo fabrico;
- exame “CE de tipo” por um terceiro, combinado com as actividades do fabricante em matéria de controlo interno de fabrico;

- exame “CE de tipo” ou de concepção por um terceiro, combinado com a aprovação por um terceiro dos sistemas de garantia de qualidade da produção ou dos produtos, ou verificação do produto por um terceiro;<sup>5</sup>
- verificação da unidade por um terceiro, em relação à concepção e à produção; ou
- aprovação dos sistemas de garantia da qualidade completos por um terceiro.

Para além de estabelecer as orientações para a utilização dos procedimentos da avaliação de conformidade previstos nas directivas de harmonização técnica, a Decisão 93/465/CEE harmoniza as regras de aposição e utilização da marcação CE.

## 1.2 Elementos básicos das directivas “Nova Abordagem”<sup>6</sup>

- *As directivas “Nova Abordagem” baseiam-se nos seguintes princípios:*
  - ⇒ *A harmonização é limitada aos requisitos essenciais;*
  - ⇒ *Só os produtos que preencham os requisitos essenciais poderão ser colocados no mercado e entrar em serviço;*
  - ⇒ *Presume-se que as normas harmonizadas, cujos números de referência foram publicados no Jornal Oficial e que foram transpostas para as normas nacionais, estão conformes com os requisitos essenciais correspondentes;*
  - ⇒ *A aplicação das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas continua a ser voluntária, podendo os fabricantes optar livremente por qualquer solução técnica que assegure o cumprimento dos requisitos essenciais; e*
  - ⇒ *Os fabricantes podem escolher entre os diversos processos de avaliação da conformidade previstos na directiva aplicável*

### *Campo de aplicação*

O campo de aplicação define a gama de produtos abrangida pela directiva, ou a natureza dos riscos que a directiva procura evitar. Normalmente, abrange os riscos relacionados com um produto ou com um fenómeno. Por conseguinte, um produto pode estar abrangido por várias directivas.

- Campo de aplicação das directivas: capítulo 2.

### *Colocação no mercado e entrada em serviço*

Os Estados-Membros são obrigados a tomar as medidas necessárias para garantir que os produtos só serão colocados no mercado e só entrarão em serviço se não puserem em risco a segurança e a saúde das pessoas, ou outros interesses públicos abrangidos pela directiva, se forem instalados e mantidos convenientemente e se forem utilizados de acordo com os fins a que se destinam. Isto implica uma obrigação de fiscalização do mercado por parte dos Estados-Membros.

Os Estados-Membros poderão adoptar, nos termos do Tratado (designadamente os artigos 28º e 30º do Tratado CE), disposições nacionais suplementares visando proteger, em especial, os

<sup>5</sup> Também é possível que a aprovação dos sistemas de garantia de qualidade da produção ou do produto por um terceiro e a verificação do produto por um terceiro estejam previstas sem um exame “CE” de tipo ou de concepção por um terceiro.

<sup>6</sup> Os elementos básicos são apresentados pela ordem normalmente seguida nas directivas “Nova Abordagem”.

trabalhadores, os consumidores ou o ambiente. Contudo, tais disposições não poderão exigir alterações do produto nem influenciar as condições da sua colocação no mercado.

- Colocação no mercado e entrada em serviço: secção 2.3.
- Fiscalização do mercado: capítulo 8

#### *Requisitos essenciais*

Os requisitos essenciais são especificados nos anexos das directivas e incluem tudo aquilo que é necessário para alcançar os objectivos nelas fixados. Os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se estiverem em conformidade com os requisitos essenciais.

As directivas “Nova Abordagem” destinam-se, em geral, a cobrir todos os riscos relacionados com o interesse público que cada directiva pretende proteger. Deste modo, a conformidade com a legislação comunitária exige frequentemente a aplicação simultânea de diversas directivas “Nova Abordagem” e, possivelmente, de outra legislação comunitária. Acresce ainda que alguns elementos podem ficar fora do âmbito da legislação comunitária aplicável. Este facto habilita os Estados-Membros a adoptarem legislação nacional, nos termos dos artigos 28º e 30º do Tratado CE.

- Conformidade com as directivas: capítulo 4.

#### *Livre circulação*

Os Estados-Membros devem presumir que os produtos que ostentam a marcação CE estão conformes com todas as disposições das directivas aplicáveis que determinam a sua aposição. Deste modo, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado e a entrada em serviço no seu território de produtos que ostentem a marcação CE, a menos que as disposições relacionadas com a marcação CE tenham sido aplicadas de forma incorrecta.

A título de excepção, os Estados-Membros podem proibir, restringir ou impedir a livre circulação de produtos que ostentem a marcação CE – de acordo com os artigos 28º e 30º do Tratado CE – caso um risco não se encontre coberto pelas directivas aplicáveis.

- Colocação no mercado e entrada em serviço: secção 2.3.
- Marcação CE: capítulo 7.

#### *Presunção de conformidade*

A conformidade dos produtos com normas nacionais que transpõem normas harmonizadas, cujos números de referência tenham sido publicados no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, confere uma presunção de conformidade desses produtos com os requisitos essenciais correspondentes. Caso o fabricante não tenha aplicado essas normas, ou as tenha aplicado apenas parcialmente, as medidas tomadas e a sua adequação deverão estar documentadas, a fim de cumprir os requisitos essenciais.

- Conformidade com as directivas: capítulo 4.

### *Cláusula de salvaguarda*

Os Estados-Membros são obrigados a tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a colocação no mercado de produtos que ostentem a marcação CE, ou para os retirar do mercado, caso estes produtos possam pôr em risco a segurança e a saúde das pessoas, ou outros interesses públicos abrangidos pelas directivas aplicáveis, sendo utilizados para o fim a que se destinam. Os Estados-Membros também devem informar a Comissão quando tomarem uma tal medida. Sempre que a Comissão considere que a medida nacional se justifica, informa todos os Estados-Membros, que deverão adoptar as medidas necessárias, tendo em conta a sua obrigação geral de aplicação da legislação comunitária.

- Fiscalização do mercado: capítulo 8.
- Procedimento de cláusula de salvaguarda: secção 8.3.

### *Avaliação da conformidade*

Antes de colocar um produto no mercado comunitário, o fabricante deve sujeitá-lo a um processo de avaliação da conformidade, previsto na directiva aplicável, com vista à aposição da marcação CE.

- Procedimento da avaliação da conformidade: capítulo 5.

### *Organismos notificados*

A avaliação da conformidade por terceiros é efectuada pelos organismos notificados, que foram designados pelos Estados-Membros de entre os organismos que preenchem os requisitos fixados na directiva em causa e estão estabelecidos no seu território.

- Organismos notificados: capítulo 6.

### *Marcação CE*

Os produtos conformes com todas as disposições das directivas aplicáveis que prevêm a marcação CE devem ostentar a dita marcação. Deste modo, a marcação CE é, em especial, uma indicação de que os produtos satisfazem os requisitos essenciais das directivas aplicáveis e de que foram sujeitos a um processo de avaliação da conformidade previsto nas directivas. Os Estados-Membros são ainda obrigados a tomar as medidas adequadas para proteger a marcação CE.

- Marcação CE: capítulo 7.
- Protecção da marcação CE: secção 8.4.

### *Coordenação da aplicação*

Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerem que uma norma harmonizada não respeita totalmente os requisitos essenciais de uma directiva, a questão será enviada ao comité estabelecido pela Directiva 98/34/CE (comité sobre normas e regulamentações técnicas). A

Comissão, tendo em conta o parecer do comité, comunica aos Estados-Membros se a norma deve ou não ser retirada da lista publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Muitas directivas “Nova Abordagem” prevêem a criação de um comité permanente para apoiar a Comissão, emitindo o seu parecer sobre os projectos de medidas destinadas a aplicar as disposições da directiva pertinente e analisando as questões relacionadas com a execução e a aplicação prática da directiva. São ainda realizadas reuniões regulares para debater questões de execução técnica, no âmbito de grupos de trabalho compostos por representantes nomeados pelos Estados-Membros e por grupos de interesses (por exemplo, organismos notificados, organismos de normalização, fabricantes, distribuidores, organizações de consumidores e sindicatos), e presididos pela Comissão.<sup>7</sup>

- Retirada da presunção de conformidade: secção 4.4.
- Cooperação administrativa: secção 8.6.

#### *Transposição e disposições transitórias*

Os Estados-Membros são obrigados a transpor as disposições das directivas para a sua legislação nacional. Devem informar igualmente a Comissão a respeito das medidas adoptadas.

Os Estados-Membros devem permitir a colocação no mercado de produtos conformes com os regulamentos em vigor no seu território à data da aplicação da directiva em questão, até à data fixada pela directiva. Com algumas restrições, também deverá ser permitido que tais produtos entrem em serviço para além dessa data.

- Transposição das directivas “Nova Abordagem”: secção 1.4.
- Período de transição: secção 2.4.

### **1.3 Adopção de directivas “Nova Abordagem”**

- *As directivas “Nova Abordagem” são baseadas no artigo 95º do Tratado CE e adoptadas através do procedimento de co-decisão previsto no artigo 251º do mesmo Tratado.*
- *As directivas “Nova Abordagem” adoptadas são publicadas na série L do Jornal Oficial das Comunidades Europeias. As propostas de directivas “Nova Abordagem” da Comissão são publicadas na série C do Jornal Oficial.*

A base jurídica para a adopção ou alteração das directivas “Nova Abordagem” é o artigo 95º do Tratado CE. Nos termos do artigo 251º do Tratado CE, a Comissão dá início ao processo legislativo apresentando uma proposta ao Conselho e ao Parlamento Europeu. As propostas da Comissão em matéria de saúde, segurança, protecção do ambiente e protecção dos consumidores, deverão basear-se, nos termos do artigo 95º, num nível de protecção elevado. O artigo 95º exige também que seja prevista uma cláusula de salvaguarda, nos casos adequados.

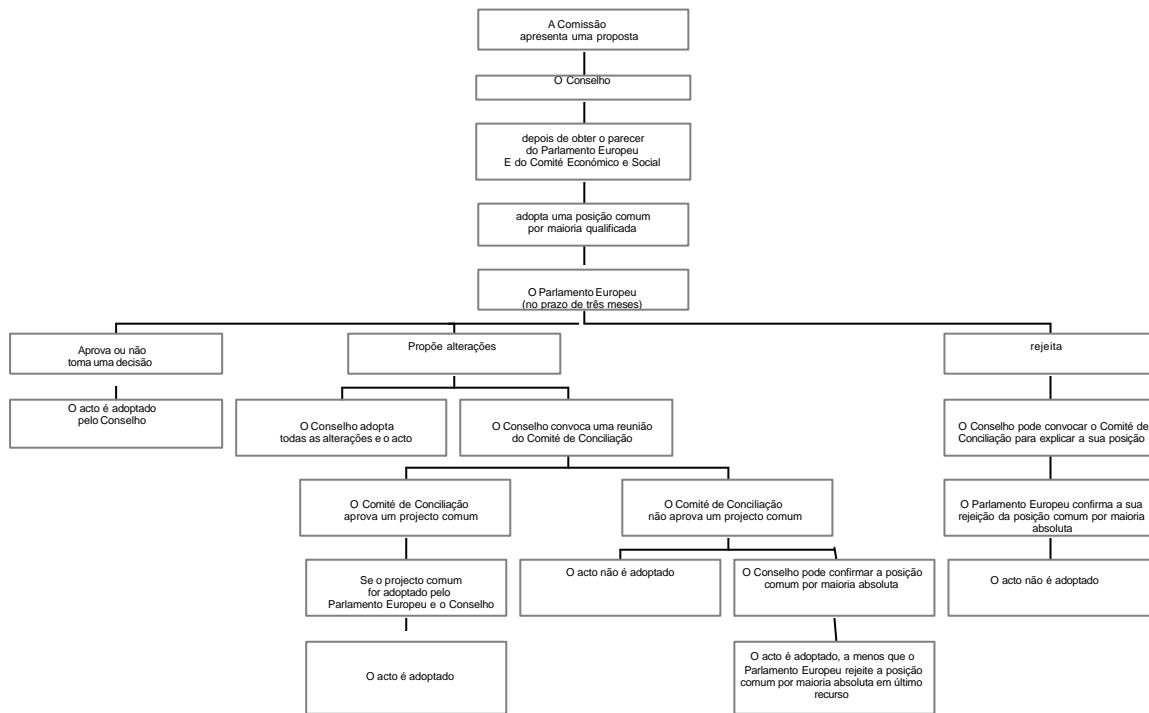
---

<sup>7</sup> Esta cooperação baseia-se na resolução do Conselho relativa ao desenvolvimento da cooperação administrativa no domínio da execução e da aplicação da legislação comunitária no âmbito do mercado interno (JO C179/1/94).

Depois de receber uma proposta da Comissão, o Conselho solicita um parecer ao Parlamento e ao Comité Económico e Social, antes de chegar à sua posição comum relativamente à proposta. Essa posição, uma vez adoptada, é transmitida ao Parlamento, que a pode aprovar, rejeitar ou propor alterações, no decurso desta segunda leitura. A Comissão volta a analisar a sua proposta à luz das alterações do Parlamento e devolve-a ao Conselho, que toma uma decisão final no prazo de três meses. Se necessário, os problemas são enviados a um comité de conciliação do Conselho e do Parlamento, no qual a Comissão participa como moderador. O fluxograma seguinte mostra o processo de adopção nos termos do artigo 251º do Tratado CE e as alternativas existentes nas diversas fases.

Até à adopção da posição comum, a discussão é baseada na proposta da Comissão. Enquanto que a Comissão pode alterar a sua proposta em qualquer momento, por exemplo à luz do parecer do Parlamento, o Conselho apenas pode divergir da proposta da Comissão por unanimidade.

**Quadro 1/1: Adopção de directivas nos termos do artigo 251º do Tratado**



#### 1.4 Transposição das directivas “Nova Abordagem”

- *As directivas “Nova Abordagem” são directivas de harmonização total: as disposições destas directivas substituem todas as disposições nacionais correspondentes.*
- *As directivas “Nova Abordagem” são dirigidas aos Estados-Membros, que têm a obrigação de as transpor para a sua legislação nacional de forma adequada.*
- *As leis, regras ou disposições administrativas nacionais, que transpõem uma directiva, conterão uma referência à directiva em questão, ou serão acompanhadas da dita referência por ocasião da sua publicação oficial.*
- *As leis, regras ou disposições administrativas nacionais que forem adoptadas e publicadas com o intuito de transpor uma directiva devem ser comunicadas à Comissão.*

As directivas “Nova Abordagem” aproximam as legislações dos Estados-Membros a fim de eliminar os entraves ao comércio. Dado serem directivas de harmonização total, os Estados-Membros devem revogar toda a legislação nacional que as contradiga. Além disso, em regra, os Estados-Membros não são autorizados a manter ou introduzir medidas mais rigorosas do que as previstas na directiva, como é o caso das directivas adoptadas nos termos do artigo 138º do Tratado CE (directivas destinadas a melhorar a segurança e a saúde dos trabalhadores, em especial no ambiente de trabalho).<sup>8</sup>

As directivas são, nos termos do artigo 249º do Tratado CE, vinculativas para os Estados-Membros quanto ao resultado a alcançar, mas a escolha da forma e dos meios é deixada às instâncias nacionais. A jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu clarificou o conteúdo desta obrigação e as possíveis medidas a tomar caso a não conformidade possa ser provada.<sup>9</sup>

Compete aos Estados-Membros decidir que medidas devem ser adoptadas e publicadas a fim de cumprir a directiva. Contudo, os Estados-Membros devem tomar medidas de aplicação adequadas para transporem a directiva de uma forma que satisfaça plenamente os requisitos de clareza e segurança em situações jurídicas, que as directivas pretendem para benefício dos comerciantes estabelecidos noutros Estados-Membros. Isto poderá não exigir necessariamente uma acção legislativa em relação a todas as disposições de uma directiva.

A não adopção de medidas, ou das medidas correctas, para transpor uma directiva com vista a alcançar os resultados por esta prescritos, dentro do prazo fixado para esse fim, constitui uma violação grave do direito comunitário. Nos termos do artigo 226º do Tratado, a Comissão pode intentar uma acção contra um Estado-Membro que não tenha cumprido qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Tratado. Nos termos do artigo 228º, os Estados-Membros são ainda obrigados a tomar as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal de Justiça.

Os Estados-Membros são obrigados a reparar os danos resultantes de uma infracção à legislação comunitária. Esta obrigação existe desde que estejam preenchidas três condições: a regra infringida ser destinada a conferir direitos aos indivíduos, a infracção ser suficientemente grave e existir um nexo de causalidade directo entre o não cumprimento da obrigação que incumbia ao Estado-Membro e o dano sofrido pela parte lesada. A não adopção de qualquer das

<sup>8</sup> Excepcionalmente, as disposições suplementares da legislação nacional em áreas abrangidas pelas directivas “Nova Abordagem” podem ser aceitáveis nos termos dos artigos 28º e 30º do Tratado CE (ver secção 1.2.).

<sup>9</sup> Acórdão do Tribunal: processos C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 e C-66/95.



medidas necessárias para transpor uma directiva no prazo fixado pela mesma equivalerá a uma infracção suficientemente grave.<sup>10</sup>

### **1.5 Directivas “Nova Abordagem”<sup>11</sup>**

No presente Guia, as directivas “Nova Abordagem” são definidas como directivas que determinam a marcação CE. Também há algumas directivas que seguem os princípios da nova abordagem ou da abordagem global, mas que não determinam a marcação CE.

---

<sup>10</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça, processo C-178/94.

<sup>11</sup> Ver apresentação completa das directivas referidas nesta secção, ver anexo 1.

**Quadro 1/2: Directivas “Nova Abordagem” (directivas que determinam a marcação CE)**

	Directiva	Número de Directiva, Alteração	Data de Aplicação	Fim do Período de Transição
1.	“Baixa tensão” <sup>12</sup>	73/23/CEE 93/68/CEE	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Recipientes sob pressão simples	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Brinquedos	88/378/CEE 93/68/CEE	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Produtos de construção	89/106/CEE 93/68/CEE	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Compatibilidade electromagnética	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 98/13/CE <sup>13</sup>	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Máquinas <sup>14</sup>	98/37/CE	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Equipamentos de protecção individual	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Instrumentos de pesagem de funcionamento não automático	90/384/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Dispositivos medicinais implantáveis activos	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Aparelhos a gás	90/396/CEE 93/68/CEE	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Caldeiras de água quente	92/42/CEE 93/68/CEE	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Explosivos para utilização civil	93/15/CEE	1/1/95	31/12/02
13.	Dispositivos médicos	93/42/CEE	1/1/95	14/6/98
14.	Atmosferas potencialmente explosivas	94/9/CE	1/3/96	30/6/03
15.	Embarcações de recreio	94/25/CE	16/6/96	16/6/98
16.	Ascensores	95/16/CE	1/7/97	30/6/99

<sup>12</sup> Esta directiva, elaborada em 1973 antes de o conceito de nova abordagem e de abordagem global ter sido estabelecido, foi, em certa medida, harmonizada em 1993 com as outras directivas “Nova Abordagem”.

<sup>13</sup> Não se trata de uma alteração da Directiva relativa à compatibilidade electromagnética, mas tem impacto na sua aplicação.

<sup>14</sup> Esta directiva codifica num único texto a Directiva 89/392/CEE, alterada pelas directivas 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE. A data de aplicação é baseada nas directivas originais.

17.	Aparelhos de refrigeração	96/57/CE	8/10/96	3/9/99
18.	Equipamentos sob pressão	97/23/CE	29/11/99	29/5/02
19.	Equipamentos terminais de telecomunicações <sup>15</sup>	98/13/CE	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20.	Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	98/79/CE	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21.	Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações <sup>16</sup>	99/5/CE	8/4/00	7/4/00 7/4/01

**Quadro 1/3: Directivas baseadas nos princípios da nova abordagem, mas que não determinam a marcação CE**

	Directiva (referida no presente guia)	Número de Directiva	Data de Aplicação	Fim do período de transição
1.	Embalagens e resíduos de embalagens <sup>17</sup>	94/62/CE	30/6/96	31/12/97
2.	Sistema ferroviário de alta velocidade	96/48/CE	8/4/99	
3.	Equipamentos marítimos	96/98/CE	1/1/99	

**Quadro 1/4: Propostas de directivas baseadas nos princípios da nova abordagem ou da abordagem global**

	Proposta de directiva	Número de proposta, <i>Alteração</i>
1.	Artefactos em metais preciosos	COM/93/322 final COM/94/267 final
2.	Instalações com cabos para transporte de pessoas	COM/93/646 final
3.	Marcação das embalagens	COM/96/191 final
4.	Emissões sonoras	COM/98/46 final

<sup>15</sup> Esta directiva codifica num único texto a Directiva 91/263/CEE, alterada pela Directiva 93/68/CEE, e a Directiva complementar 93/97/CEE. A data de aplicação é baseada nas directivas originais.

<sup>16</sup> Esta directiva irá substituir a Directiva relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações.

<sup>17</sup> Esta directiva não contém nem um processo de avaliação da conformidade nem um regime de marcação, que estão previstos na proposta de directiva relativa à marcação das embalagens (COM/96/191 final). Deste modo, só o capítulo 4 do Guia tem pertinência para a Directiva relativa às embalagens e resíduos de embalagens.

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO DAS DIRECTIVAS “NOVA ABORDAGEM”

### 2.1 Produtos abrangidos pelas directivas

- *As directivas “Nova Abordagem” são aplicáveis a produtos destinados a ser colocados (ou a entrar em serviço) pela primeira vez no mercado comunitário. Consequentemente, as directivas são aplicáveis a produtos novos fabricados nos Estados-Membros e a produtos novos, usados ou em segunda mão, importados de países terceiros.*<sup>18</sup>
- *O conceito de produto varia entre as directivas “Nova Abordagem” e é ao fabricante que incumbe a responsabilidade de verificar se o seu produto está ou não abrangido por uma ou mais directivas.*
- *Os produtos que foram objecto de grandes alterações podem ser considerados como novos produtos, que têm de satisfazer as disposições das directivas aplicáveis, quando são colocados no mercado comunitário e quando entram em serviço. Esta situação tem de ser avaliada caso a caso, a menos que existam disposições noutra sentido.*
- *Os produtos que tenham sido reparados sem alterar o seu desempenho, finalidade ou tipo originais, não estão sujeitos a uma avaliação de conformidade nos termos das directivas “Nova Abordagem”.*
- *Os produtos especial ou exclusivamente concebidos para fins militares ou de manutenção da ordem encontram-se explicitamente excluídos do campo de aplicação de certas directivas “Nova Abordagem”. Quanto às outras directivas, os Estados-Membros podem, em determinadas condições, excluir do seu campo de aplicação os produtos destinados a fins especificamente militares, nos termos do artigo 296º do Tratado CE.*

As directivas “Nova Abordagem” são aplicáveis aos produtos que se destinam a ser colocados (ou a entrar em serviço) no mercado comunitário<sup>19</sup>. Normalmente, tais produtos estão prontos a ser utilizados, ou exigem apenas alguns ajustamentos, que podem ser realizados tendo em conta o uso a que se destinam. Além disso, as directivas apenas são aplicáveis quando o produto é colocado (e entra em serviço) pela primeira vez no mercado da Comunidade. Consequentemente, as directivas também se aplicam aos produtos usados e em segunda mão importados de um país terceiro, quando entram no mercado comunitário pela primeira vez, mas não aos produtos desse tipo que já lá se encontrem.<sup>20</sup> Isto é verdade mesmo para os produtos usados e em segunda mão importados de um país terceiro que tenham sido fabricados antes de a directiva se ter tornado aplicável.

O conceito de produto varia entre as directivas “Nova Abordagem”.<sup>21</sup> Os objectos abrangidos pelas directivas são referidos, designadamente, como produtos, equipamentos, aparelhos, dispositivos, electrodomésticos, instrumentos, material, conjuntos, componentes ou componentes de segurança, unidades, instalações, acessórios ou sistemas. É ao fabricante que

<sup>18</sup> Nada no presente Guia visa prevenir ou proibir o fabrico de produtos para satisfazer as necessidades de um país terceiro onde tais produtos serão colocados no mercado e entrarão em serviço fora da Comunidade.

<sup>19</sup> Em relação à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver secção 2.3.

<sup>20</sup> Neste contexto, a Comunidade deve ser entendida como os actuais Estados-Membros, onde a livre circulação de produtos usados e em segunda mão tem lugar nos termos dos artigos 28º e 30º do Tratado CE.

<sup>21</sup> Ver anexo 6.

incumbe a responsabilidade de verificar se o seu produto está ou não abrangido pelo campo de aplicação de uma directiva.<sup>22</sup>

Uma combinação de produtos e de peças, em que cada elemento está conforme com as directivas aplicáveis, nem sempre tem de estar conforme no seu todo. Contudo, em alguns casos, uma combinação de diferentes produtos e partes concebidos ou montados pela mesma pessoa é considerada como um produto acabado e que, como tal, tem de estar em conformidade com a directiva. Em especial, o fabricante da combinação é responsável pela selecção de produtos adequados para a sua construção, pela montagem da combinação de modo a que esta satisfaça as disposições das directivas em causa e pelo preenchimento de todos os requisitos da directiva em relação à montagem, à declaração CE de conformidade e à marcação CE. A decisão se uma combinação de produtos e de partes necessita ou não de ser considerada como um produto acabado tem de ser tomada, caso a caso, pelo fabricante<sup>22</sup>.

Um produto que tenha sido objecto de alterações importantes destinadas a alterar o seu desempenho, finalidade ou tipo originais, depois de ter entrado em serviço, poderá ser considerado como um novo produto. Esta situação tem de ser avaliada caso a caso e, em especial, tendo em conta o objectivo da directiva e o tipo de produtos abrangidos pela directiva em questão. Sempre que um produto reconstruído ou modificado seja considerado como um novo produto, deve estar conforme com as disposições das directivas aplicáveis quando for colocado no mercado e entrar em serviço. Esta conformidade tem de ser verificada – na medida que a avaliação de risco considerar necessário – mediante a aplicação do processo de avaliação de conformidade adequado, estipulado pela directiva em questão. Em especial, se a avaliação dos riscos levar à conclusão de que a natureza do risco ou o nível de risco aumentaram, o produto alterado deverá ser, normalmente, considerado como um novo produto. A pessoa que introduz alterações importantes no produto é responsável por verificar se ele deve ou não ser considerado como um novo produto.

Os produtos que tiverem sido reparados (por exemplo, devido a um defeito) sem alterar o desempenho, a finalidade ou o tipo originais, não deverão ser considerados como novos produtos nos termos das directivas “Nova Abordagem”. Tais produtos não necessitam, assim, de ser objecto de uma avaliação da conformidade, independentemente de o produto original ter sido colocado no mercado antes ou depois da directiva ter entrado em vigor. Isto é verdade mesmo que o produto tenha sido temporariamente exportado para um país terceiro a fim de sofrer as operações de reparação. As ditas operações são frequentemente realizadas mediante a substituição de uma peça defeituosa ou gasta por uma peça sobresselente, que é idêntica ou, pelo menos, semelhante à peça sobresselente original (por exemplo, é possível que tenham ocorrido modificações devido ao progresso técnico ou ao fim da produção da peça antiga). Deste modo, as operações de manutenção encontram-se basicamente excluídas do campo de aplicação das directivas. Contudo, na fase de concepção dos produtos o uso a que se destinam e a manutenção deverão ser tidos em conta.<sup>23</sup>

Algumas directivas “Nova Abordagem” excluem explicitamente os produtos que tenham sido concebidos para fins especificamente militares ou de manutenção da ordem.<sup>24</sup> Em relação a

---

<sup>22</sup> Em algumas situações, as responsabilidades do fabricante são assumidas por outra pessoa, ver secções 3.1 – 3.3.

<sup>23</sup> Relativamente aos produtos utilizados no local de trabalho, a entidade patronal deverá tomar todas as medidas necessárias para garantir que o equipamento de trabalho é adequado e seguro. Por exemplo, o utilizador de maquinaria reparada deve garantir que esta não é menos segura de que a original. Ver secção 3.6..

<sup>24</sup> Ver directivas relativas às máquinas; equipamentos de protecção pessoal, explosivos civis, atmosferas potencialmente explosivas, ascensores, equipamentos sob pressão e equipamentos terminais de rádio e telecomunicações.

outras directivas, pode tomar-se consideração o artigo 296º do Tratado CE, a menos que o produto, de acordo com a sua definição, não possa ser utilizado para fins militares (como é o caso dos brinquedos, embarcações de recreio e aparelhos de refrigeração). O número 1 do artigo 296º do Tratado CE oferece aos Estados-Membros a possibilidade de excluir da aplicação da legislação comunitária os produtos destinados a fins especificamente militares, desde que os produtos em causa constem da lista fixada pelo Conselho nos termos do número 2 do artigo 296º e desde que essa exclusão não poderá ter um efeito adverso sobre as condições de concorrência no mercado comunitário para os produtos que não se destinam a fins especificamente militares.

## 2.2 Aplicação simultânea das directivas

### 2.2.1. Directivas “Nova Abordagem”

- *Os requisitos essenciais estabelecidos pelas directivas “Nova Abordagem” podem sobrepor-se ou serem complementares, consoante os riscos abrangidos pelos ditos requisitos que estão relacionados com o produto em questão.*
- *A colocação no mercado e a entrada em serviço apenas podem ter lugar quando o produto estiver conforme com as disposições de todas as directivas aplicáveis e quando a avaliação da conformidade tiver sido realizada de acordo com todas as directivas aplicáveis.*
- *Caso o mesmo produto ou risco esteja abrangido por duas ou mais directivas, a aplicação de outras directivas pode, por vezes, ser excluída, depois de uma abordagem que inclua uma análise de riscos do produto tendo em conta a utilização a que se destina, tal como é definida pelo fabricante.*

As directivas “Nova Abordagem” abrangem uma ampla gama de produtos e riscos, que se sobrepõem e complementam uns aos outros. Em consequência, poderão ter de ser consideradas várias directivas relativamente a um produto, uma vez que a colocação no mercado e a entrada em serviço apenas podem verificar-se quando o produto está conforme com todas as disposições aplicáveis.

Os riscos abrangidos pelos requisitos essenciais das directivas referem-se a diferentes aspectos, que em muitos casos, são complementares entre si (por exemplo, as directivas relativas à compatibilidade electromagnética e aos equipamentos sob pressão abrangem fenómenos não cobertos pelas directivas relativas ao material de baixa tensão ou às máquinas). Isto exige uma aplicação conjunta das directivas. Deste modo, o produto tem de ser concebido e fabricado de acordo com todas as directivas aplicáveis, bem como ser objecto dos processos de avaliação de conformidade previstos em todas as directivas aplicáveis, a menos que existam disposições em contrário.

Algumas directivas fazem referência directa à aplicação de outras directivas (por exemplo, a Directiva “Ascensores” refere-se às directivas relativas às máquinas e a Directiva “Equipamentos terminais de telecomunicações” refere-se à Directiva “Baixa tensão”). Embora várias directivas não incluam nenhuma referência desse género, o princípio geral da aplicação simultânea continua a ser aplicável sempre que os requisitos essenciais das directivas são complementares entre si.

O mesmo produto ou risco pode ser abrangido por duas ou mais directivas. Nesse caso, a aplicação de outras directivas é frequentemente limitada pela exclusão de determinados

produtos do campo de aplicação das mesmas, ou pela preferência dada à directiva mais específica. Isto exige, normalmente, uma análise de riscos do produto ou, por vezes, uma análise do fim a que este se destina, a qual determina, então, qual é a directiva aplicável. Ao especificar os riscos relacionados com um produto, o fabricante pode ser auxiliado pela avaliação dos riscos efectuada pelos organismos de normalização, relativamente às normas harmonizadas para o produto em questão. Tendo em conta os riscos predominantes dos produtos, esta análise dos riscos pode levar à publicação de tais normas ao abrigo de uma única das directivas eventualmente aplicáveis.<sup>25</sup>

### 2.2.2. As directivas “Nova Abordagem” e a directiva relativa à segurança geral dos produtos

- *A directiva relativa à segurança geral dos produtos é aplicável aos produtos destinados aos consumidores fornecidos no âmbito de uma actividade comercial, desde que*
  - ⇒ *o produto não esteja abrangido por directivas “Nova Abordagem” ou outra legislação comunitária, ou*
  - ⇒ *todos os aspectos de segurança ou categorias de risco não estejam abrangidos por directivas “Nova Abordagem” ou outra legislação comunitária.*

A directiva relativa à segurança geral dos produtos (92/59/CEE) visa assegurar que os produtos de consumo colocados no mercado não apresentam qualquer risco em condições de uso normal ou razoavelmente previsíveis. Exige, assim, que os produtores só coloquem no mercado produtos seguros e forneçam informações sobre os eventuais riscos que estes possam apresentar. Obriga também os Estados-Membros a controlarem os produtos existentes no mercado e a informarem a Comissão acerca das medidas adoptadas, quer através de um procedimento de cláusula de salvaguarda, quer do sistema de informação para riscos graves e imediatos. A Directiva “Segurança geral dos produtos” abrange os produtos novos, usados e recuperados destinados aos consumidores ou susceptíveis de serem utilizados por estes, fornecidos no âmbito de uma actividade comercial. De acordo com esta definição, os produtos abrangidos por várias directivas “Nova Abordagem” deverão ser considerados como produtos de consumo (como é o caso dos brinquedos, embarcações de recreio, aparelhos de refrigeração e, em certa medida, o material eléctrico, os aparelhos a gás, as máquinas, os equipamentos de protecção individual e os equipamentos sob pressão).

A Directiva “Segurança geral dos produtos” é aplicável sempre que, no âmbito da regulamentação comunitária, não existam disposições específicas que regulamentem todos os aspectos de segurança dos produtos em causa. Além disso, sempre que uma regulamentação comunitária específica contenha disposições que regulamentem apenas certos aspectos de

---

<sup>25</sup> Por exemplo,

- a directiva relativa aos equipamentos de baixa tensão não é aplicável aos equipamentos eléctricos para fins médicos, aos quais podem ser aplicadas, em seu lugar, a directiva “Dispositivos medicinais implantáveis activos” ou a Directiva “Dispositivos médicos”;
- a directiva relativa à compatibilidade electromagnética não é aplicável aos produtos abrangidos pelas directivas específicas que harmonizam os requisitos de protecção nela discriminados;
- a directiva relativa aos equipamentos de protecção individual aplica-se em todos os aspectos, sempre que a finalidade principal dos equipamentos de protecção é proteger a pessoa que os utiliza, independentemente de isso ocorrer num ambiente médico ou não;
- a Directiva “Ascensores” não é aplicável aos ascensores ligados a máquinas e exclusivamente destinados a dar acesso ao local de trabalho, em seu lugar é aplicável a Directiva “Máquinas”;
- os equipamentos marítimos, que cabem no campo de aplicação de outras directivas para além da directiva relativa aos equipamentos marítimos, estão excluídos da aplicação dessas directivas.

segurança ou tipos de riscos dos produtos em causa, são essas as disposições aplicáveis a esses aspectos da segurança ou riscos. Esta regra dá prioridade à aplicação das directivas “Nova Abordagem” relativamente a todos os aspectos de segurança dos produtos e tipos de risco que cobrem. Por outro lado, no tocante aos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”, o objectivo foi abranger todos os riscos previsíveis, se necessário através da aplicação simultânea destas directivas e de outras disposições pertinentes da legislação comunitária.

Os produtos de consumo fora do campo de aplicação das directivas “Nova Abordagem” e de outra legislação comunitária (por exemplo, os produtos que não correspondem à definição estabelecida pela directiva em questão, os produtos usados e em segunda mão que foram colocados pela primeira vez no mercado da Comunidade antes de a directiva entrar em vigor e os produtos reparados) são regulamentados pela Directiva “Segurança geral dos produtos”, sempre que estes sejam fornecidos no âmbito de uma actividade comercial.

As directivas “Nova Abordagem” não contêm qualquer sistema de intercâmbio rápido de informações entre as autoridades de fiscalização do mercado, em situações de emergência, com excepção do sistema de vigilância incluído nas directivas relativas aos diferentes tipos de dispositivos médicos. Por conseguinte, as disposições relativas ao procedimento de intercâmbio rápido de informações sobre os riscos, e a acção subsequente a nível comunitário, são aplicáveis aos produtos de consumo abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”.<sup>26</sup>

A Directiva “Segurança geral dos produtos” contém disposições pormenorizadas sobre a fiscalização do mercado (artigos 5º e 6º). Estas disposições não são directamente aplicáveis aos sectores abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”, mas fornecem um modelo para as obrigações e os poderes que são necessários para assegurar a fiscalização do mercado, em especial no que diz respeito aos produtos de consumo.

### 2.2.3. *As directivas “Nova Abordagem” e a Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos*

- *A Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos é aplicável a todos os produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”.*

O objectivo das directivas “Nova Abordagem” é proteger o interesse público (por exemplo, a segurança e a saúde das pessoas, a protecção dos consumidores, a protecção das transacções comerciais, a protecção do meio ambiente). Pretendem prevenir, assim, na medida do possível, a colocação no mercado e a entrada em serviço de produtos inseguros ou não conformes sob outros aspectos. A Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos (85/374/CEE), que é aplicável a todos os produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”, oferece um forte incentivo para garantir a segurança dos produtos. É do interesse do fabricante, do importador e do distribuidor fornecer produtos seguros, de modo a evitar os custos que a responsabilidade civil lhes impõe devido a produtos defeituosos que causem danos a pessoas ou bens. Consequentemente, as directivas “Nova Abordagem” e a Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos são elementos complementares para assegurar um nível de protecção adequado.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Este procedimento encontra-se descrito na secção 8.5.1.

<sup>27</sup> Relativamente à responsabilidade por produtos defeituosos, ver secção 3.7.



### 2.3. Colocação no mercado e entrada em serviço

- *A colocação no mercado é a acção inicial de colocar pela primeira vez um produto à disposição no mercado comunitário, com vista à sua distribuição ou utilização na Comunidade. A colocação à disposição pode ser ou não gratuita.*
- *A entrada em serviço tem lugar no momento da primeira utilização, na Comunidade, pelo utilizador final. Todavia, a necessidade de assegurar, no âmbito da fiscalização do mercado, que os produtos estão em conformidade com as disposições da directiva, quando entram em serviço, é limitada.*
- *Um produto deve cumprir as directivas “Nova Abordagem” aplicáveis quando é pela primeira vez colocado no mercado comunitário e entra em serviço.*<sup>28</sup>
- *Os Estados-Membros são obrigados*
  - ⇒ *a não proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado e a entrada em serviço de produtos conformes com as directivas “Nova Abordagem” aplicáveis ; e*
  - ⇒ *a tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os produtos só são colocados no mercado e só entram em serviço se não puserem em risco a segurança e a saúde das pessoas, ou outro interesse abrangido pelas directivas aplicáveis, quando correctamente construídos, instalados, mantidos e utilizados de acordo com os fins a que se destinam.*

#### 2.3.1. Colocação no mercado<sup>29</sup>

As directivas “Nova Abordagem” destinam-se a assegurar a livre circulação dos produtos que satisfaçam o elevado nível de protecção fixado nas directivas aplicáveis. Por conseguinte, os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de tais produtos. Contudo, os Estados-Membros estão autorizados a manter ou adoptar, nos termos do Tratado (designadamente dos artigos 28º e 30º do Tratado CE), disposições nacionais suplementares respeitantes à utilização de determinados produtos e que se destinem a proteger os trabalhadores, outros utilizadores ou o meio ambiente. Estas disposições nacionais não podem exigir modificações de um produto fabricado de acordo com as disposições das directivas aplicáveis, nem influenciar as condições da sua colocação no mercado comunitário.

Um produto é colocado no mercado da Comunidade quando é posto à disposição pela primeira vez. Considera-se que isto se verifica quando um produto é transferido da fase de fabrico com a

<sup>28</sup> As directivas relativas aos brinquedos, ao material de baixa tensão, aos produtos de construção, aos explosivos civis e aos aparelhos de refrigeração apenas abrangem a colocação no mercado.

<sup>29</sup> A colocação no mercado foi definida em muito poucas directivas. Nos termos da Directiva “Brinquedos”, abrange tanto a venda como a distribuição gratuita; na acepção das directivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* corresponde à primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo, tendo em vista a sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de o dispositivo ser novo ou totalmente recuperado; na acepção da Directiva “Explosivos civis” significa a primeira colocação à disposição, a título gratuito ou oneroso, dos explosivos abrangidos pela directiva, tendo em vista a sua distribuição e/ou utilização no mercado da Comunidade; e nos termos da Directiva “Ascensores”, ocorre quando o instalador coloca pela primeira vez o elevador à disposição do utilizador final.

intenção de ser distribuído ou utilizado no mercado comunitário.<sup>30</sup> Além disso, o conceito de colocação no mercado diz respeito a cada produto individual, e não a um tipo de produto, não referindo se este foi fabricado como unidade individual ou em série.

A transferência do produto realiza-se quer a partir do fabricante, quer do seu mandatário na Comunidade, para o importador estabelecido na Comunidade ou a pessoa responsável pela distribuição do produto no mercado comunitário<sup>31</sup>. A transferência também pode efectuar-se directamente do fabricante, ou do seu mandatário na Comunidade, para o consumidor ou utilizador final.

Considera-se que o produto foi transferido quer quando se realizou a sua entrega física, quer quando se procedeu à transferência da propriedade. Esta transferência pode ser ou não gratuita e basear-se em qualquer tipo de instrumento jurídico. Considera-se, assim, que um produto foi transferido, por exemplo, nas circunstâncias de venda, empréstimo, aluguer, locação e oferta.

Considera-se que a colocação no mercado não teve lugar quando um produto:

- for transferido do fabricante de um país terceiro para o seu mandatário na Comunidade, a quem o fabricante encarregou de assegurar a conformidade do produto com a directiva;<sup>32</sup>
- for transferido para um fabricante, a fim de que sejam tomadas outras medidas (por exemplo, montagem, embalagem, transformação ou rotulagem);<sup>33</sup>
- ainda não tiver recebido autorização de livre circulação pelos serviços aduaneiros, tenha sido colocado sob outro procedimento aduaneiro (por exemplo, trânsito, entreposto ou importação temporária), ou se encontre numa zona franca;<sup>34</sup>
- for fabricado num Estado-Membro tendo em vista a sua exportação para um país terceiro;
- for exibido em feiras comerciais, exposições ou demonstrações;<sup>35</sup> ou
- constar das existências do fabricante, ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, não tendo ainda sido posto à disposição, a menos que as directivas aplicáveis prevejam o contrário.

---

<sup>30</sup> Deste modo, as importações para utilização própria também são consideradas como colocações no mercado, no momento em que entram na Comunidade. A responsabilidade pela conformidade do produto em tais situações encontra-se descrita nas secções 3.1 – 3.3.

Geralmente, não se considera que os produtos construídos para utilização própria são colocados no mercado. Todavia, no que diz respeito à Directiva relativa aos produtos de construção deve ser considerado que, para atingir os objectivos desta directiva, os produtos de construção fabricados pelo próprio construtor na obra, ou noutra local, devem ser considerados colocados no mercado, embora não se efectue qualquer transferência.

<sup>31</sup> A cadeia de distribuição também pode ser a cadeia comercial do fabricante ou do seu mandatário.

<sup>32</sup> Relativamente ao mandatário, ver secção 3.2.

<sup>33</sup> Nestas situações, a pessoa considerada como sendo o fabricante tem a responsabilidade exclusiva e final pela conformidade do seu produto com as directivas aplicáveis, e deve ser capaz de assumi-la (ver secção 3.1.1.).

<sup>34</sup> Ver Regulamento (CEE) n° 2913/92 do Conselho que estabelece o código aduaneiro da Comunidade. Nos termos deste regulamento, as mercadorias não comunitárias colocadas sob um procedimento aduaneiro suspensivo ou que se encontrem numa zona franca estão sujeitas à fiscalização dos serviços aduaneiros e não beneficiam da livre circulação no mercado interno. Antes de o poderem fazer, estas mercadorias devem receber uma autorização de livre circulação que implica a aplicação de medidas de política comercial, a conclusão das restantes formalidades estabelecidas em matéria de importação de mercadorias e a cobrança de quaisquer direitos legalmente devidos.

<sup>35</sup> Contudo, em tais circunstâncias um sinal visível deve indicar claramente que o produto em questão não pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até a sua conformidade ter sido assegurada.

Considera-se que um produto oferecido num catálogo ou através do comércio electrónico não foi colocado no mercado comunitário enquanto não for efectivamente colocado à disposição pela primeira vez. A fim de respeitar as regras e os princípios que visam proibir a publicidade enganosa, a não conformidade de um produto destinado ao mercado comunitário deverá ser claramente indicada.

Os produtos devem estar conformes com as directivas “Nova Abordagem” aplicáveis e outra legislação comunitária, quando são colocados o mercado. Por conseguinte, os novos produtos fabricados na Comunidade e todos os produtos importados de países terceiros – quer sejam novos, quer usados – devem satisfazer as disposições da(s) directiva aplicável quando são pela primeira vez colocados à disposição no mercado comunitário. Os Estados-Membros têm a obrigação de assegurar o cumprimento desta regra no âmbito da fiscalização do mercado.<sup>36</sup> Os produtos usados, já colocados no mercado comunitário, estão abrangidos pela livre circulação de acordo com os princípios estabelecidos pelos artigos 28º e 30º do Tratado CE.

### 2.3.2. *Entrada em serviço*<sup>37</sup>

A entrada em serviço verifica-se no momento da primeira utilização no território da Comunidade pelo utilizador final<sup>38</sup>. Quando o produto entra em serviço no local de trabalho, a entidade patronal deverá ser considerada como o utilizador final.

Os produtos devem cumprir as disposições das directivas “Nova Abordagem” aplicáveis e outra legislação comunitária, quando entram em serviço. Todavia, a necessidade de verificar a conformidade dos produtos e – se for caso disso – a sua correcta instalação, manutenção e utilização para o fim a que se destina, deverá ser limitada, no âmbito da fiscalização do mercado,<sup>36</sup> aos produtos:

- que apenas podem ser utilizados depois de montados, instalados, ou objecto de qualquer outra manipulação;
- cuja conformidade possa ser influenciada pelas condições de distribuição (por exemplo, armazenamento, transporte); ou
- que não sejam colocados no mercado antes da entrada em serviço (por exemplo, produtos fabricados para utilização própria)<sup>39</sup>.

---

<sup>36</sup> Relativamente à fiscalização do mercado, ver capítulo 8.

<sup>37</sup> A entrada em serviço não é, normalmente, definida nas directivas. Todavia, na acepção da Directiva relativa aos dispositivos médicos implantáveis activos, “colocação em serviço” significa a colocação à disposição do corpo médico, para implantação e, nos termos das directivas relativas aos dispositivos médicos e nos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, significa a fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade. A Directiva “Equipamentos marítimos” utiliza a expressão “instalado a bordo” de um navio da Comunidade em vez de entrada em serviço.

As directivas “Brinquedos”, “Baixa tensão”, “Produtos de construção”, “Explosivos” e “Aparelhos de refrigeração” não prevêm a entrada em serviço.

<sup>38</sup> No que diz respeito aos ascensores e produtos equivalentes, deve considerar-se que a entrada em serviço tem lugar no momento em que é possível a primeira utilização na Comunidade.

<sup>39</sup> A Directiva relativa às embarcações de recreio exclui do seu campo de aplicação as embarcações construídas para utilização própria, desde que não sejam subsequentemente colocadas no mercado comunitário durante um período de cinco anos. Ver na nota de rodapé número 30 a excepção relativa à Directiva “Produtos de construção”. Também a título de excepção, a Directiva “Equipamentos sob pressão” não abrange a montagem de equipamentos sob pressão no local e sob a responsabilidade do utilizador.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a entrada em serviço dos produtos que satisfaçam as disposições das directivas aplicáveis.<sup>40</sup> No entanto, os Estados-Membros estão autorizados a manter e adoptar, nos termos do Tratado (em especial os artigos 28º e 30º do Tratado CE), disposições nacionais suplementares respeitantes à entrada em serviço, à instalação ou à utilização e que se destinem à protecção dos trabalhadores ou de outros utilizadores, ou ainda de outros produtos. As ditas disposições nacionais não poderão exigir modificações de um produto fabricado de acordo com as disposições das directivas aplicáveis.

#### 2.4. Período de transição

- *A maioria das directivas “Nova Abordagem” prevê um período de transição.*<sup>41</sup>
- *Até finais do período de transição, os Estados-Membros são obrigados a permitir no seu mercado os produtos concebidos e fabricados de acordo com o seu sistema nacional. Deste modo, durante o período de transição, o fabricante poderá aplicar o sistema nacional ou a directiva, à sua escolha.*
- *Durante o período de transição, os produtos conformes com todas as directivas aplicáveis podem ser colocados no mercado comunitário e entrar em serviço em qualquer dos Estados-Membros. Os produtos fabricados de acordo com os regulamentos nacionais ou com especificações técnicas não obrigatórias circulam livremente, de acordo com os princípios estabelecidos pelos artigos 28º e 30º do Tratado CE.*<sup>42</sup>
- *No fim do período de transição, a directiva é aplicável, com exclusão de quaisquer regras nacionais que abranjam os mesmos produtos ou os mesmos requisitos essenciais.*<sup>43</sup> *Consequentemente, só os produtos conformes com a directiva aplicável poderão ser colocados no mercado comunitário e entrar em serviço, após o período de transição.*

O objectivo do período de transição é permitir que os fabricantes e os organismos notificados se adaptem gradualmente aos processos de avaliação de conformidade e aos requisitos essenciais estabelecidos pela nova directiva, evitando o risco de bloquear a produção. Além disso, os

<sup>40</sup> Nos termos da Directiva “Caldeiras de água quente”, os produtos não podem entrar em serviço se não cumprirem, para além dos requisitos de eficiência estipulados pela directiva, as condições nacionais de entrada em serviço. Todavia, essas disposições não poderão impedir a livre circulação das caldeiras.

Nos termos da Directiva relativa aos equipamentos terminais de rádio e telecomunicações, os Estados-Membros podem restringir a entrada em serviço dos equipamentos de rádio por motivos relacionados com a utilização eficiente e adequada do espectro radioelétrico, a supressão de interferências prejudiciais ou questões relacionadas com a saúde pública.

<sup>41</sup> O período de transição ainda está em curso para as directivas relativas aos instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (até 31/12/2002), explosivos civis (até 31/12/2002), atmosferas potencialmente explosivas (até 30/06/2003), dispositivos médicos (até 30/06/2001 no que diz respeito à entrada em serviço), ascensores (até 30/06/1999), equipamentos sob pressão (até 29/5/2002 no que respeita à colocação no mercado), dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (até 7/12/2003, no que se refere à colocação no mercado, e 7/12/2005 no que respeita à entrada em serviço), e equipamentos terminais de rádio e telecomunicações (até 7/4/2000 no que diz respeito à avaliação da conformidade de acordo com o sistema existente, e até 7/4/2001 no tocante à colocação no mercado e à entrada em serviço).

<sup>42</sup> Contudo, sempre que os regulamentos nacionais a substituir tenham transposto a legislação comunitária harmonizada existente, todos os produtos – quer estejam de acordo com o sistema antigo quer com o novo sistema – podem circular livremente durante o período de transição. Por exemplo, a Directiva relativa aos equipamentos terminais de rádio e telecomunicações substitui a directiva comunitária relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações existente.

<sup>43</sup> Relativamente à excepção prevista nos artigos 28º e 30º do Tratado CE, ver secção 2.3.

fabricantes, os importadores e os distribuidores necessitam de tempo para exercer os eventuais direitos que tenham adquirido ao abrigo das regras que precederam a nova directiva, como por exemplo vender as suas existências de produtos fabricados de acordo com as regras nacionais em vigor antes da directiva. Por último, o período de transição proporciona mais algum tempo para a adopção de normas harmonizadas, mesmo que esta não seja, em princípio, uma condição prévia para a aplicação das directivas “Nova Abordagem”.

De acordo com os objectivos do período de transição, os Estados-Membros são obrigados a manter o seu sistema nacional como opção até ao fim do período de transição, a menos que existam disposições noutro sentido.<sup>44</sup> A obrigação de manter as regras preexistentes aplica-se não só a todas as disposições obrigatórias em vigor em cada Estado-Membro, mas também a todas as especificações nacionais voluntariamente aplicadas pelos fabricantes. Consequentemente, os Estados-Membros que não têm regulamentos, num sentido estrito, devem manter o sistema existente, abstendo-se, deste modo, de legislar. Por sua vez, ao longo de todo o período de transição, os organismos nacionais de normalização são obrigados a facultar exemplares das normas nacionais aplicadas no âmbito do sistema nacional existente.

Todas as directivas que prevêem um período de transição fixam a data para a suspensão do sistema nacional em vigor. De um modo geral, trata-se da data em que a directiva entra em vigor, mas por vezes é a data da sua adopção.

Durante o período de transição, os Estados-Membros não podem fazer ao sistema em questão quaisquer alterações susceptíveis de alterar os requisitos dos produtos ou o processo de avaliação de conformidade, ou afectar de qualquer outro modo os direitos adquiridos. Os Estados-Membros estão, no entanto, autorizados a realizar alterações em casos de força maior. Por exemplo, o progresso técnico ou circunstâncias excepcionais poderão revelar que o sistema em vigor não satisfaz um requisito legítimo e que esta insuficiência gera riscos que o Estado-Membro não pôde prevenir através de uma alteração oportuna das regras em vigor. Estas alterações têm de ser notificadas na fase de projecto, como exige a Directiva 98/34/CE, para que a Comissão e outros Estados-Membros tenham uma oportunidade de apresentar observações sobre a alteração proposta.

No fim do período de transição, os Estados-Membros são obrigados a pôr termo aos sistemas nacionais mantidos em vigor até então, revogando, por exemplo, os regulamentos pertinentes. Assim, as medidas nacionais que aplicam a nova directiva serão as únicas regras obrigatórias em vigor para os respectivos produtos ou riscos, em todos os Estados-Membros. Consequentemente, os produtos deixarão de poder ser fabricados de acordo com as aprovações do tipo ou outros certificados emitidos ao abrigo do sistema a revogar.

Após o período de transição, os produtos fabricados antes ou durante este período de acordo com o sistema a revogar não poderão ser colocados no mercado comunitário. De acordo com os objectivos de segurança, ou outros, da nova directiva, um produto que seja colocado no mercado antes do fim do período de transição deverá ser autorizado a entrar em serviço depois dessa data, se já estivesse pronto para utilização quando foi colocado no mercado. Caso

---

<sup>44</sup> A título de excepção, a Directiva “Aparelhos a gás” não impõe qualquer obrigação aos Estados-Membros, mas determina que, durante o período de transição, estes podem permitir a colocação de produtos conformes com as regras preexistentes, nos respectivos mercados. Outra excepção é a Directiva relativa aos equipamentos terminais de rádio e telecomunicações, que substitui o sistema existente no início do período de transição, embora os produtos conformes com o dito sistema possam ser colocados no mercado e entrar em serviço durante o período de transição de um ano.

contrário, apenas poderá entrar em serviço depois dessa data se estiver inteiramente conforme com as disposições da directiva.<sup>45</sup>

Por norma, a marcação CE constitui uma indicação de que os produtos, que são objecto de várias directivas prevendo a sua aposição, estão conformes com as disposições de todas essas directivas. Todavia, sempre que uma ou mais destas directivas permitem que o fabricante, durante um período de transição, escolha que disposições prefere aplicar, a marcação CE só é uma indicação de conformidade em relação às directivas aplicadas pelo fabricante. Por conseguinte, durante o período de transição, a marcação CE não indica necessariamente que o produto está conforme com todas as directivas aplicáveis que estipulam a sua aposição. Deste modo, os documentos, avisos ou instruções exigidos pelas directivas e que acompanham o produto devem indicar claramente as directivas aplicadas pelo fabricante, sendo que pelo menos uma das directivas aplicáveis deve conter um período de transição em que produto é fabricado. As informações relativas às directivas aplicadas também devem figurar na declaração CE de conformidade.<sup>46</sup>

### 3. RESPONSABILIDADES

#### 3.1. Fabricante

##### 3.1.1. Directivas “Nova Abordagem”

- *Um fabricante, na acepção da nova abordagem, é a pessoa responsável pela concepção e o fabrico de um produto tendo em vista a sua colocação no mercado da Comunidade em seu próprio nome.*
- *O fabricante tem a obrigação de assegurar que um produto destinado a ser colocado no mercado da Comunidade é concebido e fabricado, e a sua conformidade avaliada, de acordo com os requisitos essenciais consignados nas disposições das directivas “Nova Abordagem” aplicáveis.*
- *O fabricante poderá utilizar produtos acabados, partes ou componentes pré-fabricados, ou subcontratar as suas tarefas. Todavia, deve conservar sempre o controlo global e ter a competência necessária para assumir a responsabilidade pelo produto.<sup>47</sup>*

O fabricante é qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção e fabrico de um produto com vista à sua colocação no mercado comunitário em seu próprio nome.<sup>48</sup> As responsabilidades do fabricante também se aplicam a qualquer pessoa singular ou colectiva que monte, embale, transforme, ou rotule produtos pré-fabricados tendo em vista a sua colocação no mercado da Comunidade em próprio nome. A responsabilidade do fabricante recai também sobre qualquer pessoal que altere o uso a que um produto se destina de tal modo que passem a ser aplicáveis requisitos essenciais diferentes, modifique substancialmente ou reconstrua um

<sup>45</sup> Uma vez que a Directiva relativa aos explosivos para utilização civil só abrange a colocação no mercado e a Directiva “Equipamentos sob pressão” não estabelece quaisquer prazos para a entrada em serviço, os produtos abrangidos por estas directivas podem entrar em serviço em qualquer momento sem serem sujeitos a mais condições por força destas directivas.

Em relação à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver secção 2.3.

<sup>46</sup> Em relação à declaração CE de conformidade, ver secção 5.4.; para a marcação CE, ver capítulo 7.

<sup>47</sup> Nos casos em que o fabricante utiliza um produto acabado, partes ou componentes pré-fabricados que sejam por si sós objecto de uma directiva “Nova Abordagem”, a responsabilidade pelos mesmos compete ao fabricante original.

<sup>48</sup> O fabricante não é definido nas directivas “Nova Abordagem”, com excepção das directivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

produto (criando desse modo um novo produto), com vista à sua colocação no mercado comunitário.<sup>49</sup>

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 comunitário em seu próprio nome, apresentando-se, deste modo, como fabricante. 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 responsabilidades que lhe incumbem por força das directivas “Nova Abordagem”. O fabricante que subcontrate as suas actividades no todo ou em parte em nenhuma circunstância poderá desobrigar-se das suas responsabilidades, transferindo-as, por exemplo, para um mandatário, distribuidor, retalhista, grossista, utilizador ou subcontratante.

O fabricante detém a responsabilidade exclusiva e final pela conformidade do seu produto com as directivas aplicáveis, quer tenha concebido e fabricado o produto, quer apenas seja considerado como fabricante por o produto ter sido colocado no mercado em seu nome. Ele é o responsável:

- pela concepção e o fabrico do produto de acordo com os requisitos essenciais estabelecido pela(s) directiva(s); e
- pela realização de uma avaliação da conformidade de acordo com o(s) procedimento(s) estabelecido(s) pela(s) directiva(s).

O fabricante é obrigado a compreender tanto a concepção como a construção de um produto, para ser capaz de assumir a responsabilidade pela conformidade deste último com todas as disposições das directivas “Nova Abordagem” relevantes. 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 subcontratante.

No que diz respeito à avaliação da conformidade, a responsabilidade do fabricante depende do procedimento aplicado<sup>50</sup>. Regra geral, o fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que o processo de fabrico assegura a conformidade dos produtos, apor a marcação CE ao produto, organizar a documentação técnica e elaborar uma declaração CE de conformidade. Consoante a directiva, o fabricante poderá ser solicitado a apresentar o seu produto a terceiros (normalmente um organismo notificado) para ensaio e certificação, ou a requerer a certificação do seu sistema de qualidade por um organismo notificado. Há ainda várias directivas que estabelecem obrigações complementares (como o requisito de que o produto seja acompanhado por determinadas informações).

As directivas exigem, normalmente, que o fabricante seja identificado no produto, por exemplo numa marcação aposta ao produto ou na documentação que o acompanha.<sup>51</sup> Mas, por vezes, não é possível identificar a pessoa efectivamente encarregada da concepção e do fabrico do produto. A menos que existam disposições em contrário, este facto não reduz as responsabilidades da pessoa que colocou o produto no mercado da Comunidade (por exemplo,

---

<sup>49</sup> Relativamente aos produtos abrangidos pelas directivas, ver secção 2.1.

<sup>50</sup> Ver anexo 7.

<sup>51</sup> Ver directivas “Baixa tensão”, “Brinquedos”, “Produtos de construção”, “Máquinas”, “Instrumentos de pesagem não automáticos”, “Dispositivos medicinais implantáveis activos”, “Aparelhos a gás”, “Dispositivos médicos”, “Atmosferas potencialmente explosivas”, “Embarcações de recreio”, “Ascensores”, “Equipamentos sob pressão”, “Equipamentos terminais de telecomunicações”, “Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, e “Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações”. Além disso, nos termos da Directiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, um fabricante que coloque dispositivos no mercado comunitário em seu próprio nome é obrigado a registar-se no Estado-Membro onde está localizada a sua sede social.

qualquer pessoa singular ou colectiva que importe um produto de um país terceiro). Ela deve assegurar, por isso, que o produto está conforme com as directivas aplicáveis e que foi efectuado o processo de avaliação de conformidade apropriado.<sup>52</sup>

Um produto pode entrar ao serviço sem ter sido anteriormente colocado no mercado (designadamente um produto fabricado para uso próprio). Nesse caso a pessoa que coloca o produto em serviço deve assumir as responsabilidades do fabricante. Deve assegurar, por conseguinte, que o produto está conforme com a directiva e que a avaliação de conformidade foi efectuada.<sup>53</sup>

As directivas “Nova Abordagem” não exigem que o fabricante esteja estabelecido na Comunidade. Deste modo, nos termos das directivas, as responsabilidades de um fabricante são sempre iguais, quer esteja estabelecido fora da Comunidade, quer num Estado-Membro.

### 3.1.2. Directivas “Responsabilidade por produtos defeituosos” e “Segurança geral dos produtos”

O conceito de fabricante na acepção da nova abordagem é diferente do mesmo conceito na acepção da Directiva “Responsabilidade por produtos defeituosos” e da Directiva “Segurança geral dos produtos”.

Podem ser tomadas medidas legais ou administrativas contra qualquer pessoa da cadeia de comercialização ou distribuição que possa ser considerada responsável por um produto não conforme. É possível que isto aconteça, em especial, quando o fabricante está estabelecido fora da Comunidade. Na acepção da Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos, o conceito de fabricante abrange um número maior e mais diversificado de pessoas do que as consideradas nas directivas “Nova Abordagem”. A definição de fabricante (produtor) e a sua responsabilidade por força da Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos é descrita na secção 3.7.

Nos termos da Directiva “Segurança geral dos produtos”, o “produtor” é o fabricante de um produto que se encontre estabelecido na Comunidade ou qualquer pessoa que se apresente como tal ao apor ao produto o seu nome, marca ou outro sinal distintivo ou que proceda à recuperação do produto. Também é “produtor” o representante do fabricante quando este não se encontrar estabelecido na Comunidade, ou na ausência de representante estabelecido na Comunidade, o importador do produto. Os outros profissionais da cadeia de comercialização, na medida em que as suas actividades possam afectar as propriedades de segurança de um produto colocado no mercado, são também produtores.

A Directiva “Segurança geral dos produtos” exige que os fabricantes só coloquem produtos seguros no mercado. São também obrigados, nos limites das actividades respectivas, a fornecer aos consumidores as informações relevantes que lhes permitam avaliar os riscos inerentes a um

---

<sup>52</sup> Além disso, nas directivas relativas às máquinas e aos ascensores, as obrigações respeitantes ao processo de avaliação de conformidade incumbirão a qualquer pessoa que coloque o produto no mercado comunitário, caso o fabricante, o seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou ainda o instalador do ascensor tenham cumprido estas obrigações.

<sup>53</sup> Isto não se aplica aos produtos abrangidos pelas directivas “Segurança dos brinquedos”, “Baixa tensão”, “Produtos de construção”, “Explosivos civis” e “Aparelhos de refrigeração”, uma vez que estas directivas apenas abrangem a colocação no mercado. Também não é aplicável às embarcações de recreio construídas para uso próprio, desde que não sejam subsequentemente colocadas no mercado comunitário por um período de cinco anos, nem às embarcações concebidas antes de 1950. A título de excepção, os produtos de construção fabricados para uso próprio devem ser considerados como colocados no mercado (v. nota 30).



produto, sempre que estes não sejam imediatamente perceptíveis sem a devida advertência, e precaver-se contra esses riscos. Também são obrigados a adoptar medidas apropriadas, em função das características dos produtos, que lhes permitam manter-se informados sobre os riscos que os produtos possam apresentar e desencadear as acções que se revelarem adequadas, incluindo, se necessário, a retirada do produto em causa do mercado.<sup>54</sup>

### 3.2 Mandatário

- *O fabricante poderá designar qualquer pessoa singular ou colectiva para agir em seu nome como mandatário.*<sup>55</sup>
- *Para efeitos das directivas “Nova Abordagem” o mandatário deve estar estabelecido na Comunidade.*
- *O mandatário é explicitamente designado pelo fabricante e pode ser interpelado pelas autoridades dos Estados-Membros, em lugar do fabricante, no que respeita às obrigações deste nos termos da directiva “Nova Abordagem” em questão.*
- *O fabricante continua a ser geralmente responsável pelas acções realizadas em seu nome por um mandatário.*

O fabricante pode estar estabelecido na Comunidade ou fora dela. Em qualquer dos casos, o fabricante pode designar um mandatário estabelecido na Comunidade para agir em seu nome na execução de determinadas tarefas exigidas nas directivas aplicáveis. No entanto, um fabricante estabelecido fora da Comunidade não é obrigado a ter um mandatário, embora isto possa apresentar algumas vantagens.<sup>56</sup>

Para efeitos das directivas “Nova Abordagem”, para poder agir em nome do fabricante, o mandatário deve estar estabelecido na Comunidade. Os representantes comerciais do fabricante (tais como os distribuidores autorizados), estejam ou não estabelecidos na Comunidade, não devem ser confundidos com o mandatário na acepção das directivas “Nova Abordagem”.

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 representante. Dependendo do procedimento da avaliação da conformidade e da directiva em questão, o mandatário pode ser designado, por exemplo para garantir e declarar que o produto está conforme com os requisitos, apor a marcação CE e o número do organismo notificado no produto, elaborar e assinar a declaração CE de conformidade, ou manter a declaração e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização.<sup>57</sup>

As tarefas que podem ser delegadas no mandatário, nos termos das directivas, têm um carácter 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

<sup>54</sup> Em certa medida, a Directiva relativa à segurança geral dos produtos pode ser aplicável aos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” (ver secção 2.2.2).

<sup>55</sup> O mandatário não é, normalmente, definido nas directivas “Nova Abordagem”, com excepção das directivas “Dispositivos médicos” e “Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”.

<sup>56</sup> A título de excepção, nos termos das directivas “Dispositivos médicos” e “Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, o fabricante deve designar uma pessoa que esteja estabelecida na Comunidade para ser responsável pela colocação no mercado dos dispositivos médicos, caso não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro e coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome.

<sup>57</sup> Ver no quadro 5/4, secção 5.1., a lista pormenorizada das responsabilidades que podem ser delegadas num mandatário, de acordo com cada módulo. Ver também o anexo 7.

uma 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 as directivas aplicáveis.

O mandatário pode agir, simultaneamente, como subcontratante. Nessa qualidade pode tomar parte, por exemplo, na concepção e no fabrico do produto, desde que o fabricante conserve o controlo global do produto para satisfazer as suas responsabilidades quanto à conformidade do mesmo com as disposições das directivas aplicáveis.

O mandatário também pode agir, ao mesmo tempo, como importador ou responsável pela colocação no mercado, na acepção das directivas “Nova Abordagem”. As suas responsabilidades são alargadas em conformidade.<sup>58</sup>

### 3.3. Importador/ responsável pela colocação no mercado

- *O importador (= pessoa responsável pela colocação no mercado) – na acepção das directivas “Nova Abordagem” – é qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto de um país terceiro no mercado comunitário.*
- *O importador deve dar garantias de estar em condições de fornecer à autoridade de fiscalização do mercado as informações necessárias sobre o produto, caso o fabricante não esteja estabelecido na Comunidade e não tenha qualquer mandatário na Comunidade.*
- *A pessoa singular ou colectiva que importe um produto para a Comunidade pode ser considerada, em algumas situações, como a pessoa que deve assumir as responsabilidades que incumbem ao fabricante por força das directivas “Nova Abordagem” aplicáveis.*

O importador estabelecido na Comunidade que coloque um produto de um país terceiro no mercado comunitário tem uma responsabilidade limitada, mas definida, nos termos das directivas “Nova Abordagem”. Em algumas directivas o importador é referido como a pessoa responsável pela colocação no mercado.

Nos termos das directivas “Nova Abordagem”, o importador (pessoa responsável pela colocação no mercado) deve estar em condições de fornecer à autoridade de fiscalização uma cópia da declaração CE de conformidade e de pôr a documentação técnica à sua disposição. Esta responsabilidade só incumbe ao importador (pessoa responsável pela colocação no mercado) quando o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade nem tiver nenhum mandatário na Comunidade. Deste modo, o importador (pessoa responsável pela colocação no mercado) deve exigir do fabricante uma garantia formal por escrito de que os documentos serão postos à disposição quando solicitados pela autoridade de fiscalização.<sup>59</sup>

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.

O importador poderá querer desempenhar tarefas administrativas em nome do fabricante. Nesse caso, tem de ser explicitamente designado por este último como seu mandatário, desde que esteja estabelecido na Comunidade.

---

<sup>58</sup> Ver secção 3.3.

<sup>59</sup> As directivas não são explícitas a respeito desta obrigação. A Decisão 93/465/CEE prevê explicitamente a obrigação de efectuar processos de avaliação de conformidade baseados nos módulos A, B, C e suas variantes.

Em algumas situações, a pessoa referida como importador poderá assumir as responsabilidades do fabricante. Deste modo, deverá assegurar que o produto está conforme com os requisitos essenciais e que foi aplicado o processo de avaliação de conformidade adequado.<sup>60</sup>

### 3.4 Distribuidor

- *Geralmente as directivas “Nova Abordagem” não incluem disposições relativas à distribuição.*
- *Entende-se por distribuidor qualquer pessoa singular ou colectiva, integrada na cadeia de comercialização, que empreende as acções comerciais subsequentes depois de o produto ter sido colocado no mercado da Comunidade.*
- *O distribuidor deve agir com diligência, a fim de não colocar produtos claramente não conformes no mercado comunitário. Também deve ser capaz de demonstrar este facto à autoridade nacional de fiscalização.*

Os retalhistas, grossistas e outros distribuidores da cadeia de comercialização não necessitam de ter uma relação preferencial com o fabricante, ao contrário do mandatário. Podem, no entanto, empreender acções comerciais em nome do fabricante, ou em seu próprio nome, depois de o produto ter sido posto à disposição no mercado comunitário.

O distribuidor deverá agir com diligência e possuir conhecimentos básicos sobre os requisitos legais aplicáveis. Deve saber, por exemplo, que produtos devem ostentar a marcação CE, que informações (por exemplo, a declaração de conformidade) têm de acompanhar o produto, quais são os requisitos linguísticos para as instruções destinadas aos utilizadores ou outros documentos de acompanhamento, e aquilo que é uma clara indicação da não conformidade do produto. Por conseguinte, não pode fornecer produtos que saiba, ou que deveria ter previsto, com base em informações na sua posse e como profissional, não estarem conformes com a legislação. Além disso, deve cooperar nas acções adoptadas para evitar ou minimizar estes riscos.

As condições de distribuição (por exemplo, o transporte ou o armazenamento) podem afectar a manutenção da conformidade com as disposições da directiva aplicável. É o caso, por exemplo, dos instrumentos de medida e dos dispositivos médicos. Por isso, 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 no momento da sua primeira utilização na Comunidade.

As condições de distribuição podem, na ausência de legislação comunitária, ser em certa medida regulamentadas a nível nacional, nos termos dos artigos 28º e 30º do Tratado. A legislação nacional que concede aos membros de uma profissão específica o direito exclusivo de distribuir determinados produtos pode afectar as possibilidades de comercialização de produtos importados, na medida em que restringe as vendas a determinados canais. Uma tal

---

<sup>60</sup> Nos casos em que o importador monte, embale, transforme, ou rotule produtos já fabricados com vista à sua colocação no mercado da Comunidade em seu próprio nome, ou quando modifique ou altere substancialmente a utilização a que o produto se destina, pode ser considerado como fabricante na acepção da nova abordagem (ver secção 3.1.1).

As responsabilidades do importador (pessoa responsável pela colocação no mercado) foram explicitamente alargadas nos termos das directivas relativas às máquinas e aos ascensores, segundo as quais as obrigações relativas ao processo de avaliação da conformidade recaem sobre qualquer pessoa que coloque o produto no mercado comunitário, se o fabricante, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o instalador do elevador não cumprirem essas obrigações.

legislação pode constituir, assim, uma medida com efeito equivalente à restrição quantitativa às importações. No entanto, pode ser justificada por exemplo, pela protecção da saúde pública, se a medida for adequada para esse fim e não for além daquilo que é necessário para o alcançar.<sup>61</sup>

As directivas “Nova Abordagem” não prevêem que o distribuidor assuma as responsabilidades do fabricante. Por conseguinte, ele não pode ser, por exemplo, instado a fazer uma cópia da declaração de conformidade ou da documentação técnica disponível, a menos que seja simultaneamente o mandatário estabelecido na Comunidade ou o importador (pessoa responsável pela colocação no mercado).<sup>62</sup> Tem, porém, a obrigação de demonstrar à autoridade nacional de fiscalização que agiu com o devido cuidado e se certificou de que o fabricante, o seu mandatário na Comunidade, ou a pessoa que lhe forneceu o produto tomou as medidas necessárias, exigidas pelas directivas aplicáveis. O distribuidor também deve estar em condições de identificar o fabricante, o seu mandatário na Comunidade, o importador ou a pessoa que lhe forneceu o produto, a fim de auxiliar a autoridade de fiscalização nos seus esforços para receber a declaração de conformidade e os elementos de documentação técnica necessários.

Nos termos da directiva “Segurança geral dos produtos”, o distribuidor é definido como um operador profissional da cadeia de comercialização cuja actividade não afecte as características de segurança do produto. A directiva exige que os distribuidores ajam com diligência, por forma a contribuírem para o cumprimento da obrigação geral de segurança, em especial, não fornecendo produtos que sabem ou deveriam ter previsto, com base em elementos de informação na sua posse e como profissionais, que não cumprirão essa obrigação. Nomeadamente, devem participar no controlo da segurança dos produtos colocados no mercado, nos limites das respectivas actividades, especialmente mediante a transmissão de informações sobre os riscos apresentados pelos produtos e a colaboração nas acções desenvolvidas para evitar esses riscos.

### 3.5. Montador e instalador

- *O instalador e o montador de um produto já colocado no mercado deve tomar as medidas necessárias para garantir que este continua a cumprir os requisitos essenciais no momento da sua primeira utilização na Comunidade. Isto aplica-se aos produtos, sempre que a directiva em questão abrange a entrada em serviço e essas manipulações podem afectar a conformidade do produto.*

Alguns produtos só podem ser utilizados depois de ser efectuada uma montagem, instalação ou outra manipulação. Pode ser, por exemplo o caso das máquinas, equipamentos de protecção individual, instrumentos de medida, aparelhos a gás e equipamentos terminais de telecomunicações.<sup>63</sup>

<sup>61</sup> Ver acórdão do Tribunal: caso C-271/92.

<sup>62</sup> Ver secções 3.2. e 3.3. Além disso, nos casos em que a directiva exige explicitamente que o produto seja acompanhado por uma declaração CE de conformidade, o distribuidor deve assegurar que assim acontece (ver secção 5.4.).

<sup>63</sup> Nos termos das directivas relativas aos ascensores e aos equipamentos sob pressão, o montador é considerado como fabricante e, por isso, deve assumir as responsabilidades correspondentes. Além disso, a Directiva relativa aos dispositivos médicos contém um procedimento especial para a montagem de dispositivos que ostentem a marcação CE, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções.

Caso a directiva em questão abranja a entrada em serviço,<sup>64</sup> e sempre que a montagem, instalação ou outras manipulações possam afectar a manutenção da conformidade do produto, a pessoa responsável por tais manipulações deve assegurar que estas não causam uma não conformidade com os requisitos essenciais. Isto visa assegurar a conformidade do produto com as disposições das directivas aplicáveis no momento da primeira utilização na Comunidade.

### 3.6. Utilizador (entidade patronal)

- *As directivas “Nova Abordagem” não estabelecem obrigações para os utilizadores, exceptuando as que estão relacionadas com a entrada em serviço*
- *A legislação comunitária relativa à segurança e à saúde no local de trabalho afecta a manutenção e a utilização dos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” que são usados no local de trabalho.*

No local de trabalho são utilizados muitos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”. Nos termos das directivas baseadas no artigo 138º do Tratado CE<sup>65</sup>, 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 colectiva 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 Directiva relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho (89/655/CEE, alterada pela Directiva 95/63/CE), a entidade patronal deve tomar as disposições necessárias para que os equipamentos de trabalho (por exemplo, máquinas e aparelhos), postos à disposição dos trabalhadores, sejam adequados ao trabalho a efectuar 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 das directivas aplicáveis, ou, se nenhuma outra directiva for aplicável ou apenas o for parcialmente, os requisitos mínimos estabelecidos no anexo à Directiva 89/655/CEE. 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 directiva relativa aos requisitos mínimos de segurança e saúde para a utilização de equipamentos de protecção individual pelos trabalhadores no local de trabalho (89/656/CEE), esses equipamentos devem cumprir as disposições comunitárias relevantes em matéria de concepção e fabrico no que respeita à segurança e à saúde (isto é, a directiva “Nova Abordagem” relativa aos equipamentos de protecção 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 correctamente ao utilizador e ser compatíveis nos casos em que vários equipamentos devam ser utilizados em simultâneo. Antes de escolher os equipamentos de protecção individual, a entidade patronal é obrigada a avaliar se este satisfaz ou não os requisitos.

Nos termos da Directiva 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

<sup>64</sup> Em relação à entrada em serviço, ver secção 2.3.2.

<sup>65</sup> Relativamente às diferenças entre as directivas baseadas nos artigos 95º e 138º, ver secção 1.4.

segurança e de saúde, nomeadamente no que respeita aos eventuais riscos para a vista e aos problemas físicos e de tensão mental. A directiva também estabelece os requisitos mínimos para os equipamentos dotados de visor e outros equipamentos.

Nos termos da Directiva 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 afectadas pelas suas acções no trabalho. De acordo com a formação e as instruções dadas pela sua entidade patronal, devem, por exemplo, utilizar correctamente as máquinas, aparelhos e outros meios de produção, bem como os equipamentos de protecção individual.

As Directivas 89/391/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE e 90/270/CEE estabelecem requisitos mínimos. Por conseguinte, os Estados-Membros estão autorizados a adoptar ou manter disposições mais rigorosas, desde que estas sejam compatíveis com o Tratado CE. Além disso, as disposições das directivas “Nova Abordagem” devem ser respeitadas e, por isso, as disposições nacionais suplementares não podem exigir a alteração de um produto abrangido por uma directiva “Nova Abordagem”, nem influenciar as condições de colocação desses produtos no mercado.

### **3.7. Responsabilidade por produtos defeituosos**

- *Qualquer produto fabricado ou importado para a Comunidade que cause danos a pessoas ou bens está abrangido pela Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos. Deste modo, a directiva também é aplicável aos produtos incluídos no campo de aplicação de uma directiva “Nova Abordagem”.*
- *A Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos institui um regime de responsabilidade objectiva para os fabricantes e importadores da Comunidade.*

A Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos abrange todos os bens móveis e a electricidade, bem como as matérias-primas e os componentes dos produtos finais. Como tal, os serviços estão, presentemente, excluídos do seu campo de aplicação. Em segundo lugar, a directiva aplica-se apenas aos produtos defeituosos, isto é, aos produtos que não oferecem a segurança que se pode legitimamente esperar. O facto de um produto não ser adequado para a utilização prevista não é suficiente. A directiva só é aplicável se um produto não tiver segurança. O simples facto de ser fabricado um produto mais aperfeiçoado, posteriormente, não torna os modelos mais antigos defeituosos.

A responsabilidade civil, a responsabilidade de pagar pelos danos, incumbe ao produtor. O produtor é o fabricante de um produto acabado ou de uma parte componente de um produto acabado, o produtor de uma matéria-prima, qualquer pessoa que se apresente como fabricante (por exemplo, através da aposição da sua marca). Os importadores que colocam no mercado comunitário produtos de países terceiros são considerados produtores, nos termos da Directiva “Responsabilidade por produtos defeituosos”. Caso o produtor não possa ser identificado, cada fornecedor do produto será considerado responsável, salvo se indicar ao lesado, num prazo razoável, a identidade do produtor ou daquele que lhe forneceu o produto. Quando várias pessoas forem responsáveis pelo mesmo dano, a sua responsabilidade é solidária.

O produtor deve compensar os danos causados pelo produto defeituoso a pessoas (morte, lesões corporais) e bens patrimoniais (bens para uso privado). A directiva não abrange, porém,

quaisquer danos patrimoniais inferiores a 500 ecus<sup>66</sup> relativos a um único incidente. Os danos não patrimoniais (tais como a dor e o sofrimento) podem ser regidos pela lei nacional. A directiva não abrange a destruição do próprio produto defeituoso e, por conseguinte, não existe qualquer obrigação de o compensar, nos termos da Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos. Isto não prejudica as disposições nacionais.

A Directiva “Responsabilidade por produtos defeituosos” permite que os Estados-Membros estabeleçam um montante máximo para os acidentes em série fixado em 70 milhões de ecus, no mínimo. Todavia, a maioria dos Estados-Membros não recorreu a esta possibilidade.

O produtor não é automaticamente responsável pelos danos causados pelo produto. O lesado, independentemente de ser ou não o comprador ou o utilizador do produto defeituoso, deve pedir indemnização para ser compensado. A vítima só será indemnizada se provar que sofreu danos, que o produto estava defeituoso e que os danos foram causados pelo dito produto. Se o lesado tiver contribuído para os danos, a responsabilidade do produtor poderá ser reduzida ou mesmo excluída. Contudo, a vítima não necessita de provar que o produtor foi negligente, porque a Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos baseia-se no princípio da responsabilidade não culposa do produtor. Este não ficará, assim, ilibado mesmo que prove não ter sido negligente, e ainda que um acto ou uma omissão de um terceiro tenha contribuído para os danos causados, que o produtor tenha aplicado normas, ou que o seu produto tenha sido testado.

O produtor não terá de pagar indemnização, se provar:

- Que não colocou o produto no mercado (por exemplo, o produto foi roubado);
- Que o produto não estava defeituoso quando ele o colocou no mercado (provando que o defeito foi causado posteriormente);
- Que o produto não foi fabricado para venda;
- Que o defeito se deveu à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas (o que exclui as normas nacionais, europeias e internacionais);<sup>67</sup>
- Que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação do produto no mercado não lhe permitiu detectar a existência do defeito (causa de justificação dos riscos de desenvolvimento);<sup>68</sup> ou,
- Caso seja um subcontratante, que o defeito é imputável à concepção do produto acabado ou a instruções deficientes que lhe foram dadas pelo produtor do produto acabado.

Dez anos depois de o produto ter sido colocado no mercado, o produtor deixa de ser responsável, excepto se houver uma acção legal pendente. Além disso, a vítima deve intentar uma acção no prazo de três anos a contar da data em que tomou ou deveria ter tomado conhecimento do dano, do defeito e da identidade do produtor. A responsabilidade do produtor não pode ser reduzida ou excluída em relação ao lesado por uma cláusula limitativa ou exoneratória de responsabilidade.

---

<sup>66</sup> A equivalência em moeda nacional é calculada à taxa de câmbio de 25 de Julho de 1985.

<sup>67</sup> Deste modo, as normas harmonizadas – embora confirmam uma presunção de conformidade – não isentam da responsabilidade, mas podem reduzir a probabilidade da ocorrência de danos. Em relação à presunção de conformidade, ver secção 4.3.

<sup>68</sup> De acordo com o Tribunal de Justiça (processo C-300/95), isto refere-se a um estado de conhecimentos objectivo, relacionado não só com as normas de segurança existentes num determinado sector, mas com qualquer norma de segurança elevada, que o produtor deveria presumivelmente conhecer ou a que tinha acesso. A responsabilidade pelos riscos de desenvolvimento só existe em dois Estados-Membros.

A Directiva relativa à responsabilidade por produtos defeituosos não exige que os Estados-Membros revoguem qualquer outra legislação em matéria de responsabilidade civil. Neste aspecto, o regime da directiva é adicionado às regras nacionais existentes nesta matéria. Cabe à vítima escolher os fundamentos para a acção que irá intentar.

#### 4. CONFORMIDADE COM AS DIRECTIVAS<sup>69</sup>

##### 4.1 Requisitos essenciais

- *Os requisitos essenciais estabelecem os elementos necessários para a protecção do interesse público.*
- *Os requisitos essenciais são obrigatórios. Só os produtos que cumpram os requisitos essenciais podem ser colocados no mercado e entrar em serviço.*<sup>70</sup>
- *Os requisitos essenciais devem ser aplicados em função dos riscos inerentes a um dado produto.*

Um princípio fundamental da nova abordagem é a limitação da harmonização legislativa aos requisitos essenciais que são de interesse público. Estes requisitos visam, em especial, a protecção da segurança e da saúde dos utilizadores (normalmente, consumidores e trabalhadores) e abrangem, por vezes, outros requisitos fundamentais (por exemplo, a protecção da propriedade ou do ambiente).

Os requisitos essenciais destinam-se a proporcionar e garantir um nível de protecção elevado. Podem ser suscitados por determinados riscos associados ao produto (por exemplo, resistência física e mecânica, inflamabilidade, propriedades químicas, eléctricas ou biológicas, higiene, radioactividade, precisão), referir-se ao produto ou ao seu desempenho (por exemplo, disposições relativas a materiais, concepção, construção, processo de fabrico, instruções elaboradas pelo fabricante), ou estabelecer o principal objectivo de protecção (por exemplo, através de uma lista exemplificativa). Frequentemente, são uma combinação destas possibilidades. Em consequência, poderão ser aplicáveis várias directivas a um mesmo produto, simultaneamente, uma vez que é necessário aplicar os requisitos essenciais de diversas directivas 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 efectuem uma análise dos riscos para determinar o requisito essencial aplicável ao produto. Esta análise deverá ser documentada e incluída na documentação técnica.<sup>71</sup>

Os requisitos essenciais definem os resultados a atingir ou os riscos a enfrentar, mas não especificam ou predizem as soluções técnicas para o fazer. Esta flexibilidade permite que os fabricantes escolham o modo como vão cumprir os requisitos. Permite igualmente que, por

---

<sup>69</sup> O presente capítulo não é aplicável às directivas “Aparelhos de refrigeração” (os níveis de eficiência estão fixados no anexo I da directiva) e “Equipamentos marítimos” (esses equipamentos têm de cumprir os requisitos aplicáveis das convenções internacionais, as resoluções e circulares relevantes da Organização Marítima Internacional (OMI), bem como as normas internacionais de ensaio pertinentes em lugar de requisitos essenciais).

<sup>70</sup> Nos termos da Directiva “Produtos de construção”, os requisitos essenciais só são obrigatórios quando estiverem regulamentados na legislação nacional. Acresce que estes requisitos essenciais dizem respeito às obras de construção: os produtos de construção concebidos para serem utilizados nas obras de construção só podem ser colocados no mercado se forem adequados para a utilização a que se destinam, ou seja, se tiverem características tais que permitam que as obras onde são incorporados satisfaçam os requisitos essenciais.

<sup>71</sup> Em relação à documentação técnica, ver secção 5.3.



exemplo, os materiais e a concepção do produto sejam adaptados ao progresso técnico. Deste modo, as directivas “Nova Abordagem” não necessitam 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 num dado momento.

Os requisitos essenciais são apresentados nos anexos das directivas. Embora estes requisitos não incluam quaisquer especificações de fabrico pormenorizadas, o grau de pormenor da redacção difere de directiva para directiva. A redacção procura ser suficientemente precisa para criar, na transposição para a legislação nacional, obrigações juridicamente vinculativas que possam ser aplicadas e facilitar a definição dos mandatos conferidos pela Comissão aos organismos europeus de normalização, 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.<sup>72</sup>

## 4.2 Normas harmonizadas

- *As normas harmonizadas são normas europeias, adoptadas pelos organismos europeus de normalização, elaboradas de acordo com as orientações gerais acordadas entre a Comissão e os ditos organismos, e obedecem a um mandato emitido pela Comissão, após consulta dos Estados-Membros.*<sup>73</sup>
- *Considera-se que existem normas harmonizadas, na acepção da nova abordagem, quando os organismos europeus de normalização apresentam formalmente à Comissão as normas europeias elaboradas ou identificadas em conformidade com o mandato.*<sup>74</sup>

A Directiva 98/34/CE define as normas europeias como especificações técnicas adoptadas pelos organismos europeus de normalização<sup>75</sup> para aplicação repetida ou contínua, cujo cumprimento não é obrigatório. De acordo com as regras internas destes organismos, as normas europeias devem ser transpostas a nível nacional. Esta transposição significa que as normas europeias em questão devem ser postas à disposição de forma idêntica às normas nacionais e que todas as normas nacionais contraditórias devem ser retiradas num dado prazo.

As normas harmonizadas não são uma categoria específica entre as normas europeias. A terminologia utilizada nas directivas “Nova Abordagem” é uma qualificação jurídica das

---

<sup>72</sup> Nos termos da Directiva relativa aos produtos de construção, os requisitos essenciais recebem uma forma concreta nos chamados documentos interpretativos. A fim de ter em conta os diferentes níveis de protecção, cada requisito essencial pode dar origem ao estabelecimento de classes nos documentos interpretativos e nas especificações técnicas.

Nos termos da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade, cada subsistema é abrangido por uma Especificação Técnica de Interoperabilidade (ETI), que especifica os requisitos essenciais.

<sup>73</sup> No que respeita à Directiva “Baixa tensão” não foi emitido qualquer mandato explícito. Em seu lugar, o CENELEC tem um mandato permanente para a elaboração de normas no âmbito desta directiva.

<sup>74</sup> Embora as normas europeias sejam consideradas harmonizadas antes de as respectivas referências serem publicadas no Jornal Oficial, é a sua publicação que confere a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva em questão (ver secção 4.3.). Contudo, nos termos da Directiva “Baixa Tensão” uma norma é considerada harmonizada depois de ter sido formulada por consenso entre os organismos notificados pelos Estados-Membros, de acordo com o procedimento estabelecido na directiva, e publicada segundo os procedimentos nacionais.

<sup>75</sup> CEN = Comité Europeu de Normalização, CENELEC = Comité Europeu de Normalização Electrotécnica, ETSI = Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações.

especificações técnicas existentes como normas europeias,<sup>76</sup> mas às quais foi dada uma aceção especial por estas directivas. As normas harmonizadas conservam o seu estatuto de aplicação voluntária no domínio das directivas “Nova Abordagem”.

A Comissão solicita formalmente aos organismos europeus de normalização que apresentem normas europeias através da emissão de um mandato. Previamente, a Comissão consulta o comité criado pela Directiva 98/34/CE, e, em alguns casos, o comité sectorial constituído nos termos da directiva em questão. A obtenção de um consenso no comité previsto na Directiva 98/34/CE implica uma ampla consulta das autoridades sectoriais a nível nacional. O mandato fornece, assim, uma indicação clara das expectativas das autoridades públicas.<sup>77</sup>

Os organismos europeus de normalização tomarão uma posição formal sobre o mandato da Comissão em conformidade com os seus regulamentos internos. A aceitação do mandato e do programa de trabalho subsequente por parte destes organismos dá início ao *status quo* previsto nos seus regulamentos internos e na Directiva 98/34/CE.

A elaboração e adopção de normas harmonizadas baseia-se nas Orientações Gerais para a cooperação entre os organismos europeus de normalização e a Comissão, assinadas em 13 de Novembro de 1984. As ditas orientações contêm uma série de princípios e compromissos em matéria de normalização, tais como a participação de todas as partes interessadas (por exemplo, fabricantes, associações de consumidores e sindicatos), o papel das autoridades públicas, a qualidade das normas e uma aplicação uniforme das normas em toda a Comunidade.<sup>78</sup>

Os organismos europeus de normalização são responsáveis pela identificação e a elaboração de normas harmonizadas, na aceção da nova abordagem, e pela apresentação de uma lista das normas harmonizadas adoptadas à Comissão. O conteúdo técnico de tais normas é da inteira responsabilidade dos organismos europeus de normalização. Uma vez que as autoridades públicas tenham chegado a acordo a respeito do mandato, 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, as directivas “Nova Abordagem” não prevêem um procedimento para as autoridades públicas verificarem ou aprovarem, a nível comunitário ou a nível nacional, o conteúdo das normas harmonizadas que foram adoptadas com as garantias processuais do processo de normalização.<sup>79</sup> O diálogo entre os organismos de normalização e as autoridades e, se for caso disso, a sua participação no processo de normalização deverá contribuir, no entanto, para assegurar que os termos do mandato são correctamente entendidos e as preocupações do público convenientemente tidas em conta no processo.

---

<sup>76</sup> A título excepcional, os documentos de harmonização adoptados pelos organismos europeus de normalização também podem ser aceites pela Comissão como normas harmonizadas. As diferenças entre as normas europeias e os documentos de harmonização dizem essencialmente respeito ao grau de obrigação por parte dos membros nacionais. Os documentos de harmonização devem ser implementados a nível nacional, pelo menos mediante a notificação pública do título e do número do documento e a revogação das normas nacionais contraditórias. Contudo, é aceitável manter ou publicar uma norma nacional que trate de uma questão abrangida pelo documento de harmonização, desde que possua um conteúdo tecnicamente equivalente. Além disso, os documentos de harmonização permitem, em condições especiais, a existência de divergências nacionais que poderiam criar alguns problemas de aplicação, se fossem aceites como normas harmonizadas.

As especificações à disposição do público, adoptadas por consórcios ou empresas privadas, ou outros documentos de organismos europeus de normalização, não são normas harmonizadas na aceção da nova abordagem.

<sup>77</sup> O termo “mandato”, embora comum, não é o único termo utilizado neste contexto. Em vez de uma concentração na terminologia, é importante considerar que as actividades de normalização devem ser baseadas num convite formal da Comissão, após consulta aos Estados-Membros a esse respeito.

<sup>78</sup> A revisão destas orientações está em curso. Estes princípios básicos foram reforçados pelas conclusões do Conselho sobre a eficiência e a responsabilidade na normalização europeia, adoptadas em 18 de Maio de 1998.

<sup>79</sup> Mesmo assim, a Comissão pode verificar se os termos do mandato foram cumpridos (ver secção 4.3.)

Os organismos europeus de normalização não são obrigados a apresentar normas recém-elaboradas como normas harmonizadas. Também podem identificar as normas existentes, que considerem, após análise e eventual revisão, satisfazer os termos do mandato, ou modificar as normas existentes para satisfazer esses termos. Do mesmo modo, podem identificar normas internacionais ou nacionais e adoptá-las como normas europeias, apresentando-as à Comissão como normas harmonizadas.

Uma norma harmonizada deve corresponder aos requisitos essenciais da directiva relevante. Uma norma europeia pode conter não só disposições relativas aos requisitos essenciais mas também a outras disposições. Nesse caso, estas disposições deverão ser claramente distinguidas das que abrangem os requisitos essenciais. Por outro lado, uma norma harmonizada não abrange necessariamente todos os requisitos essenciais. Isso obrigaria o fabricante a utilizar outra especificação técnica pertinente para satisfazer todos os requisitos essenciais da directiva.

#### **Quadro 4/1: Processo de normalização no âmbito da nova abordagem**

1.	Elaboração de um mandato, após consulta aos Estados-Membros.
2.	Transmissão do mandato aos organismos europeus de normalização.
3.	Os organismos europeus de normalização aceitam o mandato. <sup>80</sup>
4.	Os organismos europeus de normalização elaboram um programa (comum).
5.	O comité técnico elabora um projecto de norma.
6.	Os organismos europeus de normalização e os organismos nacionais de normalização organizam uma consulta pública.
7.	O comité técnico analisa os comentários.
8.	Os organismos nacionais de normalização votam/ os organismos europeus de normalização ratificam.
9.	Os organismos europeus de normalização transmitem referências à Comissão.
10.	A Comissão publica as referências.
11.	Os organismos nacionais de normalização transpõem a norma europeia.
12.	As autoridades nacionais publicam as referências das normas nacionais.

<sup>80</sup> Isto sem prejuízo do seu direito de recusarem o mandato.

### 4.3 Presunção de conformidade

- *A conformidade com uma norma nacional que transponha uma norma harmonizada, cuja referência tenha sido publicada, confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva “Nova Abordagem” aplicável, abrangida por essa norma.*<sup>81</sup>
- *As referências (tais como títulos, números de identificação) das normas harmonizadas são publicadas no Jornal Oficial relativamente à directiva em questão. É possível encontrar uma lista actualizada de referências em relação a cada directiva no seguinte endereço da Internet:  
<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>.*<sup>82</sup>
- *Os Estados-Membros devem publicar a referência da norma nacional que transpõe a norma harmonizada. É conveniente indicar na publicação a ligação com a legislação em causa.*
- *A aplicação de normas harmonizadas, que conferem uma presunção de conformidade, permanece voluntária no domínio das directivas “Nova Abordagem”. Deste modo, o produto pode ser directamente fabricado com base nos requisitos essenciais.*<sup>83</sup>

As normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais,<sup>84</sup> caso a sua referência tenha sido publicada no Jornal Oficial e tenham sido transpostas a nível nacional. Contudo, não é necessário que a transposição se verifique em todos os Estados-Membros para que a presunção de conformidade se torne efectiva. Uma vez que as normas europeias têm de ser transpostas de modo uniforme, o fabricante poderá optar por qualquer uma das normas nacionais correspondentes.

O objectivo da publicação da referência no Jornal Oficial é fixar a primeira data a partir da qual a presunção de conformidade tem efeito. Antes de a Comissão publicar a referência, poderá verificar se os termos do mandato estão ou não preenchidos. Quando considerar que uma norma não cumpre os termos do mandato, não publicará a respectiva referência, ou limitará a publicação da referência a partes da norma. Nesses casos, a condição para que uma norma harmonizada produza uma presunção de conformidade não é preenchida, ou apenas é preenchida no que se refere à parte abrangida pelas referências publicadas

A aplicação de normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade continua a ser voluntária.<sup>83</sup> 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,

---

<sup>81</sup> Nos termos da directiva “Baixa tensão”, uma norma harmonizada confere presunção de conformidade depois de ser ratificada pelo CENELEC e publicada como norma nacional, ao abrigo de procedimentos nacionais. A publicação das referências no Jornal Oficial apenas tem lugar para fins informativos.

De acordo com as directivas relativas aos equipamentos terminais de rádio e telecomunicações e às embalagens e resíduos de embalagens, a conformidade com uma norma harmonizada, cuja referência tenha sido publicada no Jornal Oficial, confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes.

<sup>82</sup> Para mais informações, ver também <http://www.NewApproach.org>.

<sup>83</sup> A Directiva “Produtos de construção” constitui uma excepção a este princípio geral. A Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade exige a aplicação de especificações técnicas em matéria de interoperabilidade. A Directiva “Equipamentos terminais de telecomunicações” permite que as normas harmonizadas sejam transformadas em regulamentos técnicos comuns, cujo cumprimento é obrigatório.

<sup>84</sup> No caso da Directiva relativa aos produtos de construção, a presunção de adequação ao fim previsto.

recorrendo a outros meios à sua escolha (por exemplo, através de quaisquer especificações técnicas existentes). Se o fabricante só aplicar parte de uma norma harmonizada ou a norma harmonizada aplicável não abranger todos os requisitos essenciais, a presunção de conformidade apenas existe na medida em que a norma corresponda aos requisitos essenciais.

A conformidade com as normas harmonizadas determinará, nos termos de algumas directivas, o processo de avaliação de conformidade a aplicar, que por vezes permite a possibilidade de a avaliação da conformidade se fazer sem a intervenção de um terceiro ou uma escolha mais ampla de procedimentos.<sup>85</sup>

Nos termos de algumas directivas, as normas nacionais podem conferir uma presunção de conformidade – como medida transitória – desde que não exista qualquer norma harmonizada que abranja a mesma área.<sup>86</sup> Os Estados-Membros podem comunicar à Comissão o texto das normas nacionais que considerem preencher os requisitos essenciais. Depois de consultarem o comité criado pela Directiva 98/34/CE e, caso esteja previsto, o comité sectorial, a Comissão informa os Estados-Membros se as normas nacionais devem 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 Jornal Oficial. Este procedimento não tem sido utilizado, por enquanto, a fim de dar toda a prioridade ao desenvolvimento de normas europeias.

#### 4.4 Retirada da presunção de conformidade

- *A presunção de conformidade é retirada pela Comissão, caso tenha sido provado que a norma harmonizada não satisfaz todos os requisitos essenciais.*

As directivas “Nova Abordagem” contêm uma cláusula que permite que uma norma harmonizada possa ser contestada<sup>87</sup>:

- ⇒ Caso um Estado-Membro ou a Comissão considerem que uma norma harmonizada não satisfaz todos os requisitos essenciais, a questão será apresentada ao comité criado pela Directiva 98/34/CE, e, se estiver previsto, ao comité sectorial, justificando as razões dessa atitude.
- ⇒ O comité emitirá, sem demora, o seu parecer.
- ⇒ À luz do parecer do comité, a Comissão informará os Estados-Membros para que tomem as medidas necessárias.

---

<sup>85</sup> Ver directivas “Recipientes sob pressão simples”, “Brinquedos”, “Compatibilidade electromagnética”, “Máquinas”, “Ascensores” e “Embarcações de recreio”.

A falta de normas harmonizadas pode conduzir à aplicação de um processo específico, conforme se pode ver nas directivas “Produtos de construção” (a aprovação técnica europeia pode ser concedida a produtos para os quais não existe nem uma norma harmonizada, nem uma norma nacional reconhecida, nem ainda um mandato para uma norma harmonizada, e a produtos que diferem significativamente das normas harmonizadas ou das normas nacionais reconhecidas) e “Equipamentos sob pressão” (a aprovação europeia pode ser concedida a materiais que não se encontram abrangidos por qualquer norma harmonizada e que se destinam a utilizações repetidas no fabrico de equipamentos sob pressão).

<sup>86</sup> Ver, por exemplo, as directivas “Produtos de construção”, “Compatibilidade electromagnética” e “Aparelhos a gás”.

<sup>87</sup> Além disso, a Directiva relativa aos equipamentos terminais de rádio e telecomunicações dá à Comissão a possibilidade de publicar no Jornal Oficial orientações para a interpretação das normas harmonizadas, ou das condições em que a conformidade é possível, caso as normas harmonizadas apresentem insuficiências.

⇒ Se, de acordo com o parecer adoptado pelo comité, a norma harmonizada não cumprir plenamente os requisitos essenciais, a Comissão e os Estados-Membros devem retirar as referências à dita norma da informação publicada.

O procedimento para contestar uma norma, bem como o seu resultado, não afectam a existência da mesma como norma harmonizada. Poderá apenas conduzir à retirada da sua referência publicada pela Comissão e pelos Estados-Membros. Esta retirada significa que a norma harmonizada em questão deixa de conferir uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais.

O facto de a Comissão ou os Estados-Membros poderem contestar uma norma harmonizada, em vez de empreenderem um processo de aprovação antes da publicação da respectiva referência,<sup>88</sup> indica que não está prevista uma verificação sistemática do conteúdo técnico das normas harmonizadas. Só quando se verifique que uma norma, após ter sido contestada, não satisfaz os requisitos essenciais ou apresenta deficiências, a sua referência poderá ser retirada.

#### 4.5. Revisão das normas harmonizadas

- *Os princípios relativos ao mandato e à adopção de normas harmonizadas, à sua disponibilidade e à presunção de conformidade com os requisitos essenciais também se aplicam à versão revista das normas harmonizadas.*
- *Durante o período de transição, tanto a norma antiga como a norma revista conferem uma presunção de conformidade, desde que as condições para tal sejam preenchidas por ambas as normas.*

A decisão formal de rever uma norma é, em princípio, tomada pelos organismos europeus de normalização. Isto verifica-se por sua própria iniciativa,<sup>89</sup> ou na sequência de um pedido da Comissão, directa ou indirectamente baseado na iniciativa de um Estado-Membro. A necessidade de revisão pode resultar de alterações do âmbito da directiva (tais como um alargamento do seu campo 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, dizendo 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, a revisão deve estar coberta por um mandato, para manter a possibilidade de conferir uma presunção de conformidade. A menos que o contrário possa ser deduzido do mandato original, os termos e condições do mandato original também se aplicam à revisão da norma harmonizada. Isto não exclui a possibilidade de um novo mandato, em especial quando a revisão está relacionada com insuficiências respeitantes aos requisitos essenciais.

Para conferir presunção de conformidade, a norma revista deve satisfazer as condições gerais estipuladas pela nova abordagem: a norma deve ser baseada num mandato, ser apresentada à Comissão pelo organismo europeu de normalização relevante, a sua referência ser publicada pela Comissão no Jornal Oficial e ser transposta como norma nacional.

<sup>88</sup> Só as normas nacionais, que podem conferir uma presunção de conformidade nos termos de algumas directivas, como medida transitória, antes de a área em causa ser abrangida por uma norma harmonizada, estão sujeitas a um processo de verificação (ver secção 4.3.)

<sup>89</sup> Nos termos dos seus regulamentos internos, os organismos europeus de normalização revêem as suas normas – quer tenham ou não um mandato para o fazerem – com intervalos não superiores a cinco anos.

Em conformidade com os seus regulamentos internos, o organismo europeu de normalização pertinente fixa a data de publicação da norma harmonizada revista, a nível nacional, e a data da retirada da norma antiga. O período de transição corresponde normalmente ao tempo decorrido entre estas duas datas. Durante este período de transição, ambas as normas harmonizadas conferem uma presunção de conformidade, desde que as condições para tal estejam preenchidas. Depois deste período de transição, só a norma harmonizada revista confere uma presunção da conformidade.

A Comissão pode considerar que, por razões de segurança ou outras, a versão antiga da norma harmonizada deve deixar de conferir presunção de conformidade antes da data da sua retirada, fixada pelo organismo europeu de normalização em questão. Nesse caso, a Comissão fixará uma data anterior, a partir da qual a norma deixará de conferir presunção de conformidade, e publicará esta informação no Jornal Oficial. Se as circunstâncias o permitirem, a Comissão consultará os Estados-Membros antes de tomar uma decisão de redução do período durante o qual a norma confere uma presunção de conformidade.

A referência da norma harmonizada revista, a referência da antiga norma harmonizada, e a data em que cessa a presunção de conformidade da antiga norma são conjuntamente publicadas no Jornal Oficial.

## 5. PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

### 5.1. Os módulos<sup>90</sup>

- *A avaliação da conformidade está subdividida em módulos, que compreendem um número limitado de diferentes procedimentos aplicáveis a uma gama mais ampla de produtos.*
- *Os módulos dizem respeito à fase de concepção dos produtos, à sua fase de produção, ou a ambas. Os oito módulos básicos e as suas oito variantes possíveis podem ser combinados entre si de diversas formas, a fim de estabelecer processos de avaliação de conformidade completos.*
- *Regra geral, um produto é objecto de uma avaliação da conformidade de acordo com um dado módulo, tanto na fase de concepção como na fase de produção.*
- *Cada directiva “Nova Abordagem” descreve a amplitude e o conteúdo dos possíveis processos de avaliação de conformidade, considerados susceptíveis de proporcionarem o nível de protecção necessário. As directivas também estabelecem os critérios que determinam as condições em que o fabricante pode fazer a sua opção, caso exista mais de uma opção prevista.*

A avaliação da conformidade de acordo com os módulos baseia-se quer na intervenção de um primeiro (fabricante) quer de um terceiro (organismo notificado),<sup>91</sup> e incide sobre a fase de concepção dos produtos, sobre a sua fase de produção, ou ambas, (ver quadros 5/1e 5/3 e figura 5/2). Mesmo que um fabricante subcontrate a concepção ou a produção, continua a ser responsável pela execução dos processos de avaliação de conformidade em ambas as fases.<sup>92</sup>

<sup>90</sup> Esta secção não é aplicável à Directiva “Produtos de construção”, nos termos da qual a Comissão especifica o processo de avaliação de conformidade para um produto, ou uma família de produtos, com base nos métodos estabelecidos no anexo a esta directiva.

<sup>91</sup> A Directiva relativa aos equipamentos sob pressão introduziu serviços de inspecção dos utilizadores, que funcionam como segundos.

<sup>92</sup> Em relação às responsabilidades do fabricante, ver secção 3.1.1.

Os módulos proporcionam ao legislador, relativamente ao tipo de produtos e de riscos envolvidos, os meios para estabelecer os procedimentos adequados para os fabricantes demonstrarem a conformidade dos produtos com as disposições da directiva. Ao estabelecerem a gama de módulos possíveis, as directivas tomam em consideração, nomeadamente de acordo com o princípio da proporcionalidade, questões como o tipo de produtos, a natureza dos riscos envolvidos, as infra-estruturas económicas do sector em questão (tais como a existência ou não de terceiros), os tipos e a importância da produção, para assegurarem um nível de protecção elevado, definido no número 3 do artigo 95º do Tratado CE. Além disso, os processos de avaliação de conformidade previstos numa directiva específica devem proporcionar de forma equivalente, embora os procedimentos não sejam idênticos, uma confiança suficiente no tocante à conformidade dos produtos com os requisitos essenciais pertinentes. O princípio da proporcionalidade também exige que as directivas não incluam desnecessariamente processos demasiado onerosos em relação aos objectivos, em especial os estipulados nos requisitos essenciais. Os factores que foram tidos em conta na definição da gama de processos possíveis encontram-se descritos nas directivas.

As directivas “Nova Abordagem” estabelecem diferentes processos, consoante as categorias de produtos abrangidas, quer não deixando aos fabricantes qualquer opção dentro da mesma categoria, quer dando-lhes liberdade de escolha dentro da mesma categoria de produtos. Em alternativa, as directivas também podem estabelecer, para todos os produtos abrangidos pelo seu campo de aplicação, uma série de procedimentos entre os quais o fabricante deverá escolher. Além disso, cada directiva “Nova Abordagem” determina o conteúdo do processo de avaliação de conformidade aplicável, que poderá ser diferente dos modelos definidos pelos módulos<sup>93</sup>.

Permitir a escolha, no âmbito de uma directiva “Nova Abordagem”, entre dois ou mais processos de avaliação de conformidade para o mesmo produto, pode justificar-se sempre que se tenham desenvolvido diferentes infra-estruturas de certificação nos Estados-Membros, em resultado de legislações diferentes. Ainda assim, os Estados-Membros devem transpor para a sua legislação nacional todos os processos de avaliação de conformidade estabelecidos por uma directiva e garantir a livre circulação de todos os produtos que foram sujeitos a um processo de avaliação de conformidade nos termos da directiva em questão. A escolha de módulos também se pode justificar quando um produto está sujeito às disposições de mais de uma directiva. Nesse caso, o objectivo é oferecer ao fabricante um procedimento comum contido em todas as directivas relevantes, ou pelo menos procedimentos compatíveis. Finalmente, a possibilidade de escolha também poderá ser justificada com base na infra-estrutura do ramo de indústria envolvido, a fim de permitir que os fabricantes escolham o processo mais adequado e económico.

Algumas directivas prevêem a possibilidade de utilização de processos baseados em técnicas de garantia da qualidade. Nestes casos, o fabricante também tem normalmente recurso a um processo ou a uma combinação de processos que não utilizam essas técnicas, excepto quando a conformidade com os requisitos exige a aplicação exclusiva de um determinado processo.

Os módulos baseados em técnicas de garantia de qualidade derivadas da série de normas EN ISO 9000 estabelecem uma ligação entre os sectores regulamentados e os sectores não regulamentados. Este facto deverá ajudar os fabricantes a satisfazerem simultaneamente as obrigações decorrentes das directivas e as necessidades dos clientes. Além disso, em determinadas condições, permitirá que os fabricantes beneficiem do seu investimento em

---

<sup>93</sup> Nos termos da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade, os processos de avaliação de conformidade encontram-se definidos nas Especificações Técnicas de Interoperabilidade, de acordo com os módulos previstos na Decisão 93/465/CEE.

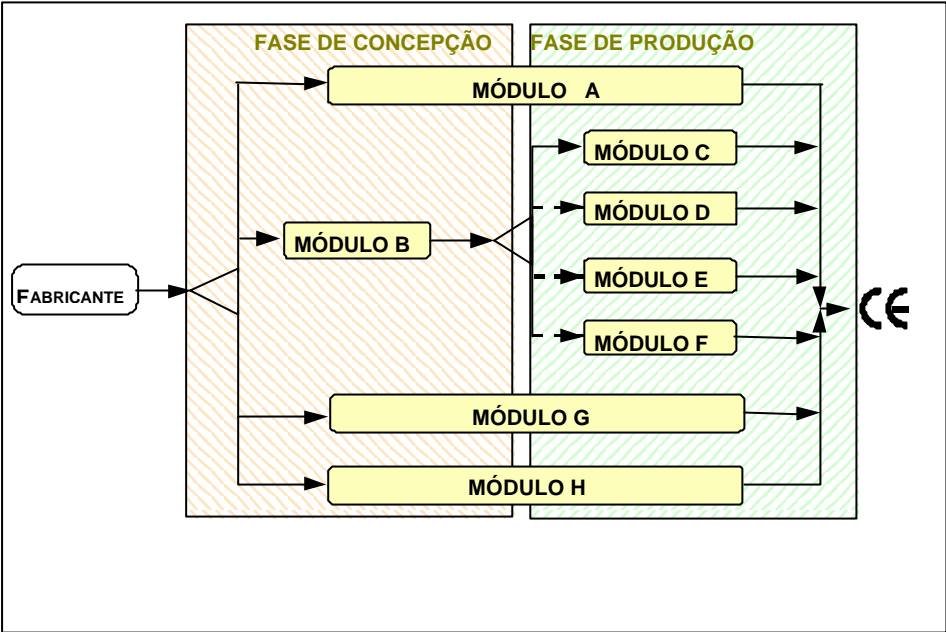


sistemas de qualidade. Contribuirá ainda para o desenvolvimento da cadeia de qualidade (da qualidade dos produtos à qualidade das próprias empresas) e sensibilizará para a importância das estratégias de gestão de qualidade para melhorar a competitividade.

**Quadro 5/1: Módulos básicos**

A	Controlo interno de fabrico	Abrange o controlo interno da concepção e da produção. Este módulo não exige a intervenção de um organismo notificado.
B	Exame «CE de tipo»	Abrange a fase de concepção e deve ser seguido de um módulo que assegure a avaliação na fase de produção. O certificado de exame «CE de tipo» é emitido por um organismo notificado.
C	Conformidade com o tipo	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Assegura a conformidade com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» emitido de acordo com o módulo B. Este módulo não exige a intervenção de um organismo notificado.
D	Garantia de qualidade da produção	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Deriva da norma EN ISO 9002 de garantia de qualidade e implica a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de produção, inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.
E	Garantia de qualidade dos produtos	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Deriva da norma EN ISO 9003 de garantia de qualidade, implicando a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.
F	Verificação dos produtos	Abrange a fase de produção e segue-se ao módulo B. Um organismo notificado controla a conformidade com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» emitido de acordo com o módulo B, e emite um certificado de conformidade.
G	Verificação da unidade	Abrange as fases de concepção e produção. Cada produto é examinado por um organismo notificado, que emite um certificado de conformidade.
H	Garantia de qualidade total	Abrange as fases de concepção e produção. Deriva da norma EN ISO 9001 de garantia de qualidade, implicando a intervenção de um organismo notificado responsável pela aprovação e o controlo do sistema de qualidade de concepção, fabrico, inspeção e ensaio dos produtos acabados instalado pelo fabricante.

Figura 5/2: Fluxograma simplificado dos processos de avaliação de conformidade



**Quadro 5/3: Variantes dos módulos básicos**

		Elementos adicionais em relação aos módulos básicos
Aa1 e Cbis1	Controlo interno de fabrico e um ou mais ensaios sobre um ou mais aspectos específicos do produto acabado	Intervenção de um organismo notificado na fase de concepção ou na fase de produção, no que diz respeito aos ensaios realizados pelo fabricante ou a mando deste. Os produtos em causa e os ensaios aplicáveis encontram-se especificados na directiva.
Aa2 e Cbis2	Controlo interno de fabrico e controlos do produto, a intervalos aleatórios	Intervenção de um organismo notificado no tocante aos controlos do produto, na fase de produção. Os aspectos relevantes dos controlos encontram-se especificados na directiva.
Dbis	Garantia de qualidade da produção sem a utilização do módulo B	É necessária documentação técnica.
Ebis	Garantia de qualidade dos produtos sem a utilização do módulo B	É necessária documentação técnica.
Fbis	Verificação dos produtos sem a utilização do módulo B	É necessária documentação técnica.
Hbis	Garantia de qualidade total com controlo da concepção	Um organismo notificado analisa a concepção de um produto, ou de um produto e suas variantes, e emite um certificado de “exame CE” da concepção.

## 5.2. Aplicação das normas relativas aos sistemas de qualidade

- *A utilização de sistemas de qualidade nos processos de avaliação de conformidade previstos nas directivas encontra-se descrita nos módulos D, E, H e suas variantes.*
- *A conformidade com as normas EN ISO 9001, 9002 e 9003 confere uma presunção de conformidade com os módulos de garantia de qualidade correspondentes, no tocante às disposições abrangidas pela norma em questão, desde que o sistema de qualidade tome em consideração – na medida do necessário – os requisitos específicos dos produtos a que são aplicadas.*
- *A conformidade com os módulos D, E, H e suas variantes não exige um sistema de qualidade certificado de acordo com as normas EN ISO 9001, 9002 ou 9003, respectivamente, embora ele constitua um meio útil para estabelecer a conformidade. O fabricante é livre de aplicar outros modelos de sistema de qualidade para assegurar a conformidade com esses módulos, para além dos baseados nas normas EN ISO 9000*
- *Para cumprir as directivas aplicáveis, o fabricante deve assegurar que o sistema de qualidade é implementado e aplicado de modo a garantir a plena aplicação dos requisitos essenciais em questão.*

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 directiva 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, e, logo, a sua capacidade para conceber (se for caso disso), fabricar e fornecer produtos que satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis.

Um sistema de gestão de qualidade implementado com base nas normas EN ISO 9001, 9002 ou 9003<sup>94</sup> confere uma presunção de conformidade com os módulos respectivos, no tocante às disposições dos módulos que estas normas abrangem, desde que o sistema de qualidade permita ao fabricante demonstrar que os produtos preenchem os requisitos essenciais da directiva em questão. Isto significa que o fabricante deve ter especificamente em mente as necessidades regulamentares, ao implementar e aplicar um sistema de qualidade para cumprir as directivas, em especial:

- os objectivos de qualidade, o planeamento da qualidade, o manual de qualidade e o controlo dos documentos devem integrar plenamente o objectivo 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 que devem ser utilizadas, ou outras soluções técnicas que assegurarão o cumprimento dos requisitos essenciais;
- as normas identificadas, ou outras soluções técnicas, devem ser utilizadas na concepção, bem como para verificar se o resultado do processo de concepção assegura ou não o cumprimento dos requisitos essenciais;

---

<sup>94</sup> As EN ISO 9001, EN ISO 9002 e EN ISO 9003 de 1994 substituíram as versões de 1987 das normas, isto é, as EN 29001, EN 29002 e EN 29003. Além disso, está em curso uma revisão da série de normas ISO 9000 de modo a integrar as normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 na norma ISO 9001. A estrutura e o conteúdo da norma revista serão diferentes e incluirão alguns requisitos suplementares.

- as medidas tomadas pela organização para controlar o fabrico devem assegurar a conformidade dos produtos com os requisitos de segurança identificados;
- a organização, no seu processo de medição e controlo do processo de produção e dos produtos acabados deve identificar e utilizar os métodos identificados nas normas ou outros métodos apropriados para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais;
- os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção e os dados de ensaio, os dados de calibração, os relatórios de qualificação do pessoal envolvido, devem ser apropriados para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis.

O fabricante tem a responsabilidade de implementar e fazer funcionar continuamente o sistema de qualidade por forma a que as necessidades regulamentares sejam respeitadas. O organismo notificado deve assegurar, através da sua avaliação, aprovação e fiscalização contínuas, que assim acontece.

Muito poucas directivas mencionam explicitamente as normas do sistema de qualidade.<sup>95</sup> Todavia, é possível encontrar uma referência geral a estas normas na Decisão 93/465/CEE.

As directivas podem prever disposições adicionais para a avaliação da conformidade, de acordo com os módulos D, E, H, e suas variantes, que exigem que a conformidade com as normas EN ISO 9001, 9002 e 9003 seja completada por elementos adicionais. Esta exigência visa tomar em consideração a especificidade dos produtos aos quais é aplicada.<sup>96</sup>

### 5.3. Documentação técnica

- *O fabricante deve elaborar um “dossier” técnico (documentação técnica)..*
- *A documentação técnica destina-se a fornecer informações sobre a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto.*

As directivas “Nova Abordagem” obrigam o fabricante a elaborar documentação técnica contendo informações que demonstrem a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis. Esta documentação pode fazer parte da documentação do sistema de qualidade, caso a directiva preveja um processo de avaliação de conformidade baseado num sistema de qualidade (módulos D, E, H e suas variantes). Esta obrigação tem início quando o produto é colocado no mercado, independentemente da sua origem geográfica.<sup>97</sup>

A documentação técnica deve ser conservada pelo menos durante dez anos a contar da última data de fabrico do produto, a menos que a directiva preveja expressamente uma outra duração.<sup>98</sup> Trata-se de uma responsabilidade do fabricante, ou do seu mandatário estabelecido na

<sup>95</sup> Ver directivas relativas aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos ascensores.

<sup>96</sup> Por exemplo, os sistemas de qualidade instituídos nos termos das directivas “Dispositivos medicinais implantáveis activos” e “Dispositivos médicos” devem ser complementados pela norma EN 46001 ou, eventualmente, pela norma EN 46002.

<sup>97</sup> Em relação à colocação no mercado, ver secção 2.3.1.

<sup>98</sup> Nos termos das directivas “Dispositivos medicinais implantáveis activos” e “Dispositivos médicos” e “Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*”, estes documentos devem ser conservados durante cinco anos. Segundo a Directiva “Aparelhos de refrigeração”, o prazo é de três anos. As directivas “Recipientes sob pressão simples”, “Brinquedos”, “Instrumentos de pesagem não automáticos”, “Aparelhos a gás” e “Produtos de construção” não fixam qualquer prazo, mas a regra geral também deve ser aplicada à documentação técnica exigida por estas directivas.

Comunidade. Em alguns casos, o importador ou a pessoa que coloca o produto no mercado comunitário deve assumir esta responsabilidade.<sup>99</sup>

O conteúdo da documentação técnica é estabelecido directiva a directiva, de acordo com os produtos em causa. Em regra, a documentação deve abranger a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto. Os pormenores incluídos na documentação dependem da natureza do produto e daquilo que é considerado necessário, do ponto de vista técnico, para demonstrar a sua conformidade com os requisitos essenciais da directiva relevante ou ainda com as normas harmonizadas, caso tenham sido aplicadas, indicando os requisitos essenciais abrangidos pelas mesmas.

Várias directivas exigem que a documentação técnica seja redigida numa língua oficial do Estado-Membro onde decorrerem os procedimentos ou onde o organismo notificado esteja estabelecido, ou numa língua por este aceite.<sup>100</sup> Para os processos de avaliação de conformidade que exijam a verificação de terceiros serem correctamente executados, a documentação deve ser sempre redigida numa língua compreendida pelo organismo notificado, mesmo que isto não esteja explicitamente mencionado em todas as directivas “Nova Abordagem”.

#### 5.4. Declaração “CE” de conformidade

- *O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve elaborar uma declaração “CE” de conformidade como parte integrante de um processo de avaliação de conformidade previsto nas directivas “Nova Abordagem”.*
- *A declaração “CE” de conformidade deve conter todas as informações relevantes para identificar as directivas em que a sua emissão é baseada, bem como o fabricante, o seu mandatário, eventualmente o organismo notificado, o produto e, se for caso disso, uma referência às normas harmonizadas ou outros documentos normativos.*

As directivas “Nova Abordagem” impõem ao fabricante, ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, a obrigação de elaborar uma declaração “CE” de conformidade, quando o produto é colocado no mercado. Dependendo do processo, a declaração de conformidade deve assegurar que o produto cumpre os requisitos essenciais das directivas aplicáveis, ou que está conforme com o tipo para o qual foi emitido um certificado de exame “CE de tipo”, e que satisfaz os requisitos essenciais das directivas aplicáveis<sup>101</sup>.

A declaração CE de conformidade deve ser conservada pelo menos durante dez anos, a contar da última data de fabrico do produto, a menos que a directiva preveja expressamente qualquer outro período.<sup>102</sup> Esta responsabilidade incumbe ao fabricante ou ao seu mandatário

<sup>99</sup> Em relação às responsabilidades do fabricante, do seu mandatário, do importador e da pessoa responsável pela colocação no mercado, ver secções 3.1. – 3.3.

<sup>100</sup> Ver directivas “Recipientes sob pressão simples”, “Máquinas” (para o módulo B), “Instrumentos de pesagem não automáticos”, “Dispositivos médicos implantáveis activos”, “Aparelhos a gás”, “Equipamentos terminais de telecomunicações”, “Dispositivos médicos”, “Atmosferas potencialmente explosivas”, “Ascensores” (para os módulos B, C, D, G, H), “Equipamentos sob pressão” “Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” e “Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações”.

<sup>101</sup> A título de excepção, a Directiva “Brinquedos” não exige uma declaração CE de conformidade.

<sup>102</sup> Nos termos das directivas “Dispositivos médicos implantáveis activos”, “Dispositivos médicos” e “Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*”, a declaração CE deve ser conservada durante cinco anos. Nos termos da directiva “Aparelhos de refrigeração” o período é de três anos. As directivas “Recipientes sob pressão simples”, “Máquinas”, “Instrumentos de pesagem não automáticos”, “Aparelhos a gás” e “Produtos de construção” não definem qualquer prazo, mas a regra geral também deve ser aplicada à declaração CE exigida por estas directivas.

estabelecido na Comunidade. Em alguns casos, deve ser o importador ou a pessoa responsável pela colocação no mercado a assumi-la.

O conteúdo da declaração “CE” de conformidade é fixado directiva a directiva, de acordo com os produtos em causa. A norma EN 45014 foi formulada com o objectivo de fornecer os critérios gerais para a declaração de conformidade e também pode ser utilizada como documento de orientação no que se refere às directivas “Nova Abordagem”. Nos termos desta norma, a declaração pode adoptar a forma de um documento, um rótulo ou equivalente, e deve conter informações suficientes para permitir que todos os produtos abrangidos pela norma possam ser com ela relacionados.

Devem ser fornecidas, no mínimo, as seguintes informações:

- o nome e o endereço do fabricante ou do seu mandatário que emite a declaração;
- a identificação do produto (nome, tipo ou número do modelo e quaisquer informações suplementares relevantes, tais como o lote, número de lote ou de série, origens e número de artigos);
- as normas referenciadas ou outros documentos normativos (tais como, normas e especificações técnicas nacionais) de forma precisa, completa e explícita;
- todas as informações suplementares que possam ser necessárias (por exemplo, grau, categoria), se aplicável;
- a data de emissão da declaração;
- assinatura e título ou uma marcação equivalente da pessoa autorizada;<sup>103</sup> e
- a afirmação de que a declaração é emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário.

Outras informações úteis a incluir na declaração “CE” de conformidade são o nome, o endereço e o número de identificação do organismo notificado, quando este tenha estado envolvido no processo de avaliação de conformidade, bem como o nome e o endereço da pessoa que guarda a documentação técnica.

Quando várias directivas “Nova Abordagem” são aplicáveis a um produto, o fabricante ou o seu mandatário podem, basicamente, fundir todas as declarações num único documento. Isto não é, todavia, possível se a directiva prever uma forma específica de declaração “CE” de conformidade (como acontece com a Directiva relativa aos equipamentos de protecção individual). Por conseguinte, a declaração “CE” também deve informar se abrange ou não uma única directiva. Nesse caso, a declaração deve incluir uma referência às outras directivas, para se poder verificar se o fabricante cumpriu toda a legislação comunitária, ou que legislação foi escolhida durante o período de transição.

A declaração “CE” de conformidade deve ser imediatamente posta à disposição da autoridade de fiscalização, a pedido desta. Além disso, as directivas “Máquinas”, “Atmosferas potencialmente explosivas”, “Embarcações de recreio”, “Ascensores” e “Sistema ferroviário de alta velocidade” exigem que cada produto seja acompanhado pela respectiva declaração “CE” de conformidade.

A declaração “CE” de conformidade deve ser redigida numa das línguas oficiais da Comunidade. Se as directivas comunitárias não contiverem outras disposições sobre a língua da declaração, os pedidos dos Estados-Membros para que seja utilizada uma língua específica

---

<sup>103</sup> Não é necessário que o signatário esteja domiciliado na Comunidade. Um fabricante estabelecido fora da Comunidade tem o direito de realizar todos os procedimentos de certificação nas suas instalações e, por conseguinte, de assinar a declaração de conformidade, a menos que a(s) directiva(s) contenha(m) disposições em contrário.

devem ser avaliados caso a caso, em conformidade com os artigos 28º e 30º do Tratado CE. Contudo, em relação aos produtos que devam ser obrigatoriamente acompanhados pela declaração de conformidade, esta tem de estar na língua do país de utilização. Nestas situações, o fabricante, o seu mandatário ou o distribuidor, tem de assegurar a respectiva tradução. Além disso, deve ser fornecida uma cópia da declaração na língua original.

## 6. ORGANISMOS NOTIFICADOS

### 6.1. Princípios de notificação

- *Os organismos notificados desempenham as funções dos processos de avaliação de conformidade, mencionadas nas directivas "Nova Abordagem" aplicáveis, que exigem a intervenção de terceiros.*
- *Os Estados-Membros são responsáveis pela notificação destes organismos. Podem escolhê-los de entre os organismos sob a sua jurisdição, que satisfaçam continuamente os requisitos das directivas e os princípios estabelecidos na Decisão 93/465/CEE.*
- *A avaliação do organismo a notificar visa determinar se este é tecnicamente competente e capaz de executar os processos de avaliação de conformidade em questão, e se está em condições de demonstrar o nível necessário de competência, imparcialidade e integridade. Além disso, a competência do organismo notificado deve ser objecto de fiscalização, realizada periodicamente e obedecendo às práticas estabelecidas pelas organizações de acreditação.*
- *A série de normas EN 45000 e a acreditação são instrumentos importantes para ajudar a estabelecer a conformidade com os requisitos da directiva aplicável.*

Os organismos notificados<sup>104</sup> assumem responsabilidades em áreas 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 do Estado-Membro e estar, assim, sob a sua jurisdição. Quanto a outros aspectos, os Estados-Membros são livres de decidir se devem ou não notificar um organismo que preencha os requisitos estabelecidos nas directivas e na Decisão 93/465/CEE.

Uma vez que a notificação incumbe aos Estados-Membros, o direito comunitário não os obriga a notificar todos os organismos que demonstrem competência técnica. Os Estados-Membros não são obrigados a notificar os organismos relativamente a cada um dos procedimentos a aplicar nos termos das diversas directivas. Mesmo assim, não podem proibir a colocação no mercado de produtos que tenham sido objecto de um dos processos de avaliação de conformidade estabelecidos por uma directiva e que um organismo notificado por um outro Estado-Membro tenha certificado. Isto deve-se ao facto de os Estados-Membros serem

<sup>104</sup> Em determinadas directivas “Nova Abordagem” estes organismos não são denominados organismos notificados, mas sim, por exemplo, organismos de inspecção (directivas “Recipientes sob pressão simples” e “Produtos de construção”), laboratórios de ensaio e organismos de certificação (Directiva “Produtos de construção”), ou organismo aprovado (Directiva “Brinquedos”). Os organismos competentes nos termos da Directiva relativa à compatibilidade electromagnética têm uma finalidade semelhante à dos organismos notificados e, por isso, são aplicáveis a estes organismos os mesmos princípios que se aplicam aos organismos notificados. Além disso, a maioria dos princípios descritos neste capítulo é aplicável às entidades terceiras reconhecidas mencionadas no artigo 13º (excepto a secção 6.4) e aos serviços de inspecção dos utilizadores mencionados no artigo 14º (apenas as secções 6.1 e 6.2) da Directiva “Equipamentos sob pressão”.



obrigados a transpor todos os processos de avaliação de conformidade estabelecidos na directiva para as respectivas legislações nacionais.

Os Estados-Membros assumem a responsabilidade final pela competência dos organismos notificados perante os demais Estados-Membros e as Instituições Comunitárias. Por conseguinte, devem verificar a competência dos organismos a notificar. Essa verificação deve basear-se nos critérios definidos na directiva aplicável, conjugados com os requisitos essenciais e o processo de avaliação de conformidade em questão. Em geral, os critérios de competência fixados nas directivas abrangem:

- Disponibilidade de pessoal e dos equipamentos necessários;
- Independência e imparcialidade em relação às pessoas directa ou indirectamente relacionadas com o produto (designadamente, o conceptor, o fabricante, o mandatário do fabricante, o fornecedor, o montador, o instalador, o utilizador);
- Competência técnica do pessoal com relevância para o processo de avaliação de conformidade dos produtos em questão;
- Respeito do segredo profissional e integridade; e
- Subscrição de um seguro de responsabilidade civil, se esta responsabilidade não for coberta pelo Estado com base no direito nacional.

A avaliação do organismo a notificar determinará se o organismo preenche ou não os requisitos. A acreditação nos termos da série de normas EN 45000 constitui um apoio à parte técnica da notificação e, embora não seja um requisito, continua a ser um instrumento importante e privilegiado para avaliar a competência, a imparcialidade e a integridade dos organismos a notificar<sup>105</sup>. Além disso, a acreditação deve ser considerada pelas autoridades notificadoras nacionais como a base técnica preferencial para a avaliação, a fim de reduzir as divergências nos critérios de notificação aplicados. Compete ao Estado-Membro que faz a notificação decidir se as avaliações efectuadas por um organismo de acreditação competente, estabelecido noutro Estado-Membro, devem ser ou não tomadas em consideração.<sup>106</sup>

A série EN 45000 abrange diversos tipos de organismos de avaliação de conformidade (organismos de certificação, laboratórios de ensaios, organismos de inspecção e organismos de acreditação). É irrelevante que o organismo se autodenomine como laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspecção, desde que desempenhe as suas funções no processo de avaliação de conformidade e tenha competência técnica para o fazer de forma independente e imparcial.

---

<sup>105</sup> Para efeitos da Directiva relativa aos equipamentos marítimos, os organismos notificados devem satisfazer os requisitos das normas pertinentes da série EN 45000.

<sup>106</sup> A Acreditação Europeia (AE) instituiu um sistema de reconhecimento mútuo.

### Quadro 6/1: Série de normas EN 45000 pertinentes para os organismos notificados

	Organismos de certificação	Laboratórios de ensaios	Organismos de inspecção
Critérios para os organismos de acreditação	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Critérios de acreditação e avaliação	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Critérios operacionais	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

As normas EN 45000 são constituídas, em termos gerais, por uma parte que trata da organização e gestão do organismo e por outra parte que se ocupa dos requisitos técnicos relativos ao funcionamento do organismo. As normas devem ser encaradas como um todo integral, uma vez que ambas as partes são necessárias para assegurar a fiabilidade e a aptidão das operações dos organismos de avaliação de conformidade. As normas essenciais para a avaliação da competência dos organismos a notificar são as EN 45001, 45004, EN 45011 e EN 45012.<sup>107</sup>

<sup>107</sup>

A norma EN 45001 estabelece os requisitos gerais que um laboratório deve preencher a fim de poder ser reconhecido para efeitos de realização de ensaios ou calibração. Para ser elegível como organismo notificado, o laboratório deve ser uma entidade terceira.

A norma EN 45004 especifica os critérios gerais de competência dos organismos que efectuem a inspecção. Esta última envolve a análise da concepção de um produto ou de um produto, serviço, processo ou instalação e a determinação da sua conformidade com requisitos específicos, ou, com base numa apreciação profissional, com os requisitos gerais. Para ser elegível como organismo notificado, o organismo de inspecção deve ser uma entidade terceira (tipo A).

A norma EN 45011 especifica os requisitos gerais que deve preencher um terceiro que opere um sistema de certificação dos produtos. A certificação dos produtos implica a certeza de que um produto está conforme com os requisitos especificados, tais como normas, regulamentos, especificações ou outros documentos normativos.

A inspecção e a certificação dos produtos são algo similares e existe uma certa sobreposição das definições. De um modo geral, a inspecção envolve uma determinação directa da conformidade com as especificações ou os requisitos gerais de produtos, ou pequenas séries de produtos, únicos, frequentemente complexos ou críticos, ao passo que a certificação de produtos envolve primordialmente a determinação indirecta da conformidade de produtos fabricados em longas séries.

A norma EN 45012 especifica os requisitos gerais que um terceiro que opere um sistema de qualificação de qualidade deve preencher. A certificação de um sistema de qualidade envolve a avaliação de conformidade relativamente a uma norma aplicável aos sistemas de qualidade e, dentro de certos limites de actividade, a fiscalização do sistema de qualidade do fornecedor.

**Quadro 6/2: Normas pertinentes da série EN 45000 para cada módulo**

Módulo	Norma(s) EN 45000 aplicável(eis)
Aa1, Aa2	EN 45001 (+capacidade de avaliar e decidir sobre a conformidade), ou EN 45004 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários), ou EN 45011 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários)
B	EN 45004 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários), ou EN 45011 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+capacidade para avaliar e decidir sobre a conformidade), ou EN 45004 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários), ou EN 45011 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários)
D, Dbis	EN 45012 (+conhecimentos relacionados com os produtos)
E, Ebis	EN 45012 (+conhecimentos relacionados com os produtos)
F, Fbis	EN 45001 (+capacidade para avaliar e decidir sobre a conformidade), ou EN 45004 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários), ou EN 45011 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários)
G	EN 45004 (EN 45001 a observar para os ensaios necessários), ou EN 45011 ((EN 45001 a observar para os ensaios necessários)
H	EN 45012 (+conhecimentos relacionados com os produtos)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 ou EN 45011

A determinação dos conhecimentos e experiência tecnológicos do organismo a notificar, bem como da sua capacidade para realizar avaliações e verificações em relação a especificações técnicas precisas, objectivos gerais ou requisitos de eficiência nos termos da directiva em questão, é essencial.

A conformidade do organismo notificado com a norma pertinente da série EN 45000 constitui um elemento de presunção da conformidade com os requisitos da directiva, mas nem sempre é suficiente em si mesmo, sem uma demonstração da capacidade técnica no âmbito das directivas. Para que a avaliação da competência segundo a norma pertinente da série EN 45000 confira uma presunção de conformidade, os critérios das normas específicas EN 45000 devem estar relacionados com as tarefas específicas a realizar nos termos da directiva. Há, portanto, que considerar elementos como o conhecimento dos produtos e os processos de avaliação de conformidade em questão, a tecnologia envolvida e o carácter voluntário das normas. A exigência de conhecimentos relativos aos produtos é particularmente importante para os processos de avaliação de conformidade que envolvam um sistema de qualidade (D, E, H e suas variantes), porque o sistema de qualidade deve assegurar que o produto em questão satisfaz os requisitos da directiva aplicável.

Caso um organismo notificado opere a avaliação de conformidade de acordo com módulos diferentes, poderá ser necessário aplicar várias normas EN 45000. Isto é evidente, uma vez que os módulos, tal como as normas, se referem a diferentes actividades técnicas. Todavia, para esses organismos, não são necessárias avaliações ou reavaliações completas de acordo com cada norma aplicável, no tocante aos requisitos de gestão, pois o objectivo principal é sempre o de assegurar a coerência e a fiabilidade. Os requisitos globais de gestão podem ser, assim, considerados um elemento comum entre as normas EN 45000, mesmo que sejam formulados de modo diferente. No que diz respeito à competência técnica (designadamente, equipamento, formação e qualificação do pessoal) deve efectuar-se uma avaliação com base em cada uma das normas pertinentes.

A fim de desenvolver e manter a confiança entre os Estados-Membros no tocante à avaliação dos organismos notificados, é não só essencial que sejam aplicados os mesmos critérios de avaliação, mas também que os organismos incumbidos da avaliação dos organismos notificados tenham capacidade para o fazer, possam demonstrar uma competência equivalente e funcionar de acordo com os mesmos critérios. Esses requisitos são estabelecidos na EN 45003 e na EN 45010. A maioria dos organismos nacionais de acreditação dos Estados-Membros preenche os requisitos destas normas e funciona de acordo com eles, tendo instituído sistemas de avaliação por pares visando obter o reconhecimento mútuo dos resultados da acreditação. Os sistemas de avaliação por pares devem garantir que os organismos nacionais de acreditação funcionam na mesma base e de acordo com os mesmos requisitos, permitindo confiar, deste modo, que os organismos que acreditam ou avaliam funcionam de acordo com as mesmas regras, critérios e nível de competência.

Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar que os organismos notificados mantêm a sua competência em todas as ocasiões e são capazes de realizar o trabalho para que foram notificados. Compete aos Estados-Membros escolher os meios e os métodos para o fazerem. Contudo, a prática em matéria de fiscalização e reavaliação desenvolvida pelos organismos de acreditação deverá ser seguida. Os Estados-Membros também podem decidir notificar um organismo por um período de tempo restrito e ir renovando a notificação subsequentemente.

A Comissão não controla nem manda controlar a competência técnica dos organismos notificados. Contudo, os Estados-Membros que possuam organismos notificados incapazes de provar a sua conformidade com a série EN 45000 podem ser instados a fornecer à Comissão e aos demais Estados-Membros os documentos de apoio adequados que serviram de base à notificação.

## 6.2. Processo de notificação e retirada da notificação<sup>108</sup>

- *A notificação é o acto de informar a Comissão e os outros Estados-Membros de que foi designado um organismo, que preenche os requisitos, para realizar a avaliação de conformidade de acordo com uma directiva.*
- *A Comissão publica uma lista de organismos notificados no Jornal Oficial das Comunidades Europeias para fins informativos. A lista é constantemente actualizada e pode ser obtida directamente, junto dos serviços da Comissão.*
- *A retirada da notificação verifica-se quando o organismo notificado deixa de preencher os requisitos ou as suas obrigações. Essa retirada incumbe ao Estado-Membro que faz a notificação e também pode ser o resultado final de um processo por infracção.*

### 6.2.1. Processo de notificação

Os Estados-Membros são livres de notificar um organismo em qualquer altura após a adopção de uma directiva. Para um aproveitamento eficaz dos períodos de transição previstos pelas directivas, de modo a permitir a emissão de certificados a partir da data de entrada em vigor da directiva aplicável, os Estados-Membros devem considerar a possibilidade de assegurar um mecanismo para notificarem os organismos antes da transposição formal. Nessa eventualidade, os organismos notificados não estão, porém, autorizados a emitir certificados antes de a directiva entrar em vigor.

A notificação requer que a Comissão tenha atribuído um número de identificação ao organismo. Cada organismo recebe um único número, independentemente do número de directivas relativamente às quais é notificado. A atribuição do número é um acto puramente administrativo, destinado a assegurar a gestão coerente das listas de organismos notificados, não conferindo direitos nem comprometendo a Comissão em nenhum sentido.

Os Estados-Membros devem designar os respectivos organismos no prazo de três meses a contar da atribuição do número. Uma vez terminado este prazo, a Comissão pode retirar o número atribuído ao organismo.

A notificação oficial de um organismo tem lugar quando todas as informações necessárias<sup>109</sup> e o número de identificação, previamente atribuído a cada organismo, são enviados – normalmente pela administração nacional responsável pela aplicação e gestão da directiva em questão –, através da Representação Permanente, à Comissão (Secretariado Geral) e aos demais Estados-Membros (através das respectivas Representações Permanentes). A notificação tem efeito depois de ter sido enviada à Comissão e aos outros Estados-Membros.

---

<sup>108</sup> Esta secção não se aplica ao organismo mencionado no número 2 do artigo 8º da Directiva “Baixa tensão”, nem ao organismo competente referido no artigo 10º da Directiva “Compatibilidade electromagnética”.

<sup>109</sup> A notificação deverá incluir os nomes e endereços dos estabelecimentos (unidades operacionais) envolvidos, com pormenores sobre a gama de produtos abrangida e os critérios de qualificação utilizados em cada notificação, bem como uma indicação inequívoca dos processos de avaliação de conformidade para os quais os organismos são notificados. Caso as autoridades notificadoras atribuam uma duração limitada à notificação, essa duração também deve ser indicada.

A Comissão assegura a actualização regular de uma lista consolidada de organismos notificados. Assegura igualmente a publicação da dita lista, para fins informativos, no Jornal Oficial das Comunidades Europeias (série C). As alterações ou reduções do âmbito, as alterações da validade da notificação e a redução ou anulação da notificação serão publicadas da mesma forma. Os Estados-Membros devem também publicar, a nível nacional, as informações relativas a todos os organismos notificados (tanto os que eles próprios notificam como aos notificados pelos outros Estados-Membros).

### *6.2.2. Retirada da notificação*

A Comissão e os Estados-Membros têm a responsabilidade de agir sempre que surjam dúvidas sobre a competência de um organismo notificado, tanto no momento da notificação como subsequentemente. Caso a Comissão considere, por sua própria iniciativa ou na sequência de uma queixa, que um organismo notificado não satisfaz os requisitos ou não cumpre as suas responsabilidades, informará a autoridade notificadora nacional e solicitará as provas documentais adequadas sobre os fundamentos da notificação ou 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 226º do Tratado CE contra o Estado-Membro responsável pela notificação.

Além de apresentarem uma queixa à Comissão, os Estados-Membros podem recorrer ao procedimento estabelecido no artigo 227º do Tratado CE, caso contestem que um organismo notificado por outro Estado-Membro preenche os requisitos ou cumpre as suas obrigações devidamente.

Sempre que um organismo notificado deixa de satisfazer os requisitos ou as suas obrigações, o Estado-Membro tem de retirar ou, se for caso disso, suspender, a notificação, depois de contactar imediatamente o organismo em causa. Deve ainda tomar providências para que estas informações sejam publicadas e informar a Comissão e os restantes Estados-Membros, mediante um processo 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.

Só a autoridade nacional em questão tem competência para retirar a notificação. A Comissão só pode retirar o organismo notificado da lista consolidada quando a própria autoridade notificadora de um Estado-Membro tiver retirado a respectiva notificação ou quando, na sequência de um processo por infracção instaurado ao abrigo dos artigos 226º ou 227º do Tratado CE, o Tribunal declarar que um Estado-Membro está a infringir uma dada directiva e pronunciar, conseqüentemente, a nulidade da notificação.

A retirada da notificação não afecta os certificados emitidos pelo organismo notificado até ao momento em que seja possível demonstrar que os certificados devem ser retirados. Sempre que um Estado-Membro retira a sua notificação, deverá tomar as medidas adequadas para garantir que um outro organismo notificado se ocupa dos “dossiers” do organismo em causa, a fim de assegurar uma continuidade.

### 6.3. Responsabilidades gerais dos organismos notificados

- *Os organismos notificados devem fornecer informações relevantes à respectiva 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 efectuar a avaliação de conformidade nos termos da directiva em causa.*
- *Os organismos notificados devem tomar as providências adequadas para garantir a confidencialidade das informações obtidas durante a avaliação de conformidade.*
- *Os organismos notificados devem fazer um seguro adequado, que cubra a sua actividade profissional, a menos que a responsabilidade civil esteja coberta pelo Estado, com base no direito nacional do Estado-Membro responsável pela notificação.*
- *Os organismos notificados devem participar em actividades de coordenação<sup>110</sup>. Também devem tomar parte directamente, ou fazer-se representar, nas actividades de normalização europeia, ou assegurar de outro modo o seu conhecimento da situação das normas pertinentes.*

Os organismos notificados devem manter as respectivas autoridades notificadoras nacionais ao corrente das suas actividades (por exemplo, no que respeita à realização da avaliação de conformidade, disponibilidade de meios, subcontratação, situações de conflito de interesses), quer directamente, quer através de um organismo autorizado (por exemplo, o organismo de acreditação). Também devem estar preparados para fornecer às respectivas autoridades notificadoras todas as informações relativas à correcta aplicação das condições da sua notificação, tanto a pedido das autoridades que os notificaram como da Comissão.

Os organismos notificados têm a obrigação de informar os outros organismos notificados e a autoridade nacional de fiscalização sobre todos os certificados suspensos ou retirados e, a pedido, sobre os certificados emitidos ou recusados. Também devem fornecer à autoridade de fiscalização e, de acordo com algumas directivas, também às autoridades competentes dos outros Estados-Membros, as informações pertinentes para a fiscalização do mercado.<sup>111</sup> Além disso, os organismos notificados devem fornecer, a pedido, aos serviços da Comissão responsáveis pela administração de uma cláusula de salvaguarda as informações necessárias sobre o produto ou a avaliação de conformidade.

Os organismos notificados são e devem continuar a ser entidades terceiras 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 pessoa jurídica, com os consequentes direitos e deveres.

<sup>110</sup> Relativamente à coordenação dos organismos notificados, ver secção 6.6.

<sup>111</sup> No entanto, os organismos notificados não são responsáveis por fornecer a declaração “CE” de conformidade ou a documentação técnica. Ver secções 3.1. – 3.3., 5.3. e 5.4.

Para garantir a imparcialidade, o organismo notificado e o seu pessoal têm de estar livres de qualquer pressão comercial, financeira ou outra, susceptível de influenciar o seu julgamento. O organismo deve aplicar procedimentos destinados a assegurar que o seu trabalho não pode ser influenciado a partir do exterior. A estrutura do organismo deverá salvaguardar a imparcialidade, em especial se o organismo tiver outras actividades para além das que lhe incumbem como organismo notificado. O organismo também deverá ter políticas e procedimentos que estabeleçam a distinção entre as tarefas executadas como organismo notificado e qualquer outra actividade em que o organismo esteja envolvido, deixando esta distinção bem clara perante os seus clientes. Deste modo, o material de *marketing* não deve dar a impressão de que as actividades de avaliação, ou outras actividades realizadas pelo organismo, estão ligadas às funções descritas nas directivas aplicáveis.

Os organismos notificados não devem oferecer ou prestar serviços suplementares, a menos que estes tragam um valor acrescentado ao produto<sup>112</sup>. Devem assegurar também que as suas actividades fora do âmbito das directivas “Nova Abordagem” não afectam nem diminuem a confiança na sua competência, objectividade, imparcialidade ou integridade operacional como organismos notificados. Para salvaguardar a objectividade, a imparcialidade ou a integridade operacional, o organismo e o seu pessoal (quer seja contratado directamente, quer subcontratado) responsável pelas actividades realizadas enquanto organismo notificado, não podem ser, por exemplo, nem o fabricante, nem o seu mandatário, um fornecedor ou um concorrente, além de também não poderem oferecer ou prestar (ou já terem oferecido ou prestado) consultoria ou aconselhamento a qualquer destas partes, no que diz respeito à concepção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos em questão. Isto não exclui, porém, a possibilidade de intercâmbio de informações e orientações técnicas entre o fabricante, o seu mandatário, um fornecedor e o organismo notificado.

Para salvaguardar a imparcialidade, é importante estabelecer uma clara distinção entre a avaliação de conformidade e a fiscalização do mercado.

Por conseguinte, tem de ser considerado – regra geral – inadequado que os organismos notificados sejam responsáveis pela fiscalização do mercado<sup>113</sup>.

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 ao seu serviço 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 processo 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 actividades 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 seus recursos e manter registos exaustivos de controlo da aptidão de todo o pessoal que utiliza em determinadas áreas, quer sejam funcionários, contratados ou fornecidos por organismos externos.

---

<sup>112</sup> No que respeita ao valor acrescentado em relação à marcação CE, ver secção 7.4. Contudo, os organismos notificados podem oferecer qualquer tipo de certificação caso os produtos se destinem aos mercados de países terceiros, por exemplo no contexto dos acordos de reconhecimento mútuo (ver secção 9.2).

<sup>113</sup> Ver secção 8.1.



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

Os organismos notificados devem fazer um seguro adequado, que cubra a sua actividade profissional nos termos das directivas “Nova Abordagem”, a menos que a responsabilidade civil esteja coberta pelo Estado, com base no direito nacional do Estado-Membro responsável pela notificação. O alcance e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil deve corresponder ao nível de actividades do organismo notificado. No entanto, o fabricante, nomeadamente, conserva sempre a responsabilidade global pela conformidade do produto com todos os requisitos das directivas aplicáveis, mesmo que algumas fases da avaliação de conformidade sejam executadas sob a responsabilidade de um organismo notificado.<sup>114</sup>

#### 6.4. Organismos notificados e avaliação de conformidade

- *A principal função de um organismo notificado é a prestação dos serviços necessários à avaliação de conformidade, nas condições estipuladas nas directivas. Trata-se de um serviço prestado aos fabricantes na área dos interesses públicos.*
- *Os organismos notificados são livres de oferecer os seus serviços de avaliação de conformidade, no âmbito da respectiva notificação, a qualquer operador económico estabelecido dentro ou fora da Comunidade. Também podem realizar estas actividades no território de outros Estados-Membros ou de países terceiros.*
- *Os fabricantes podem escolher livremente qualquer organismo notificado que tenha sido designado para efectuar o processo de avaliação de conformidade em causa, nos termos da directiva aplicável.*

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 contidos nas directivas em questão. Os organismos notificados devem ter meios adequados que lhes permitam realizar as tarefas técnicas e administrativas relacionadas com a avaliação de conformidade. Devem ainda aplicar procedimentos adequados de controlo da qualidade em relação aos serviços prestados.

Os processos de avaliação de conformidade foram divididos num conjunto de módulos distintos, que não podem ser subdivididos sem comprometer a coerência do sistema e as responsabilidades que devem incumbir ao fabricante e, se aplicável, aos organismos notificados. Isto significa que um organismo notificado deve estar em condições de assumir a responsabilidade e ter competência para efectuar a avaliação de conformidade de acordo com um módulo completo ou vários módulos completos. Por conseguinte, o organismo não pode ser notificado unicamente para uma parte de um módulo. Por exemplo, no que diz respeito ao módulo Hbis, um organismo não pode ser notificado para tratar apenas da fase de concepção. Além disso, um organismo notificado para os módulos D, E, H, ou suas variantes, deve ser capaz de assumir a responsabilidade não só pelos aspectos dos sistemas de qualidade

<sup>114</sup>

Em relação à responsabilidade por produtos defeituosos, ver secção 3.7.

envolvidos, mas também pelos requisitos relativos aos produtos. Em qualquer destes casos, o organismo notificado pode subcontratar algumas das operações<sup>115</sup>.

Um organismo notificado que queira oferecer serviços ao abrigo de vários processos de avaliação de conformidade deve preencher os requisitos relevantes para as tarefas respectivas, e isto tem de ser avaliado de acordo com os requisitos para cada um dos processos em questão. Contudo, uma vez que o campo de aplicação da maioria das directivas “Nova Abordagem” pode ser relativamente amplo e heterogéneo, não é necessário que um organismo notificado seja qualificado para se ocupar de todos os produtos abrangidos pelo seu campo de aplicação, mas deve incluir pelo menos uma gama de produtos definida dentro desse campo.

Os organismos notificados devem ter estruturas e procedimentos adequados para garantir que a execução da avaliação de conformidade e a emissão de certificados são objecto de um processo de análise. 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 correctivas 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 isso, devem fornecer ao fabricante e ao seu mandatário as informações relevantes para a directiva em questão, aplicar o processo de avaliação de conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos, e abster-se de propor certificação ou marcação suplementares, sem qualquer valor acrescentado<sup>116</sup>.

Para evitar sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos, a documentação técnica fornecida aos organismos notificados deve estar limitada ao estritamente necessário para avaliar a conformidade com as directivas. Além disso, um sistema de qualidade aprovado por um organismo notificado, ou por um organismo de certificação acreditado, deverá ser tido em conta, quando o mesmo organismo notificado, ou qualquer outro, realiza uma avaliação de conformidade de acordo com os módulos D, E, H, ou suas variantes, para a mesma ou para outra categoria de produtos. Nesses casos, todavia, o organismo notificado deverá verificar se o certificado abrange as disposições aplicáveis da directiva. Deve ponderar também se é ou não necessário exigir auditorias suplementares adequadas, especificamente respeitantes à (nova) categoria de produtos, embora frequentemente não haja necessidade de duplicar totalmente a aprovação do sistema de qualidade como tal.

Embora o organismo notificado deva estar estabelecido no território dos Estados-Membros que fazem a notificação, poderá ter actividades ou pessoal fora do Estado-Membro, ou mesmo fora da Comunidade. Os certificados são sempre emitidos, todavia, pelo organismo notificado e em seu nome. Dado que o organismo notificado tem sempre de realizar as suas funções de avaliação sob a jurisdição do Estado-Membro que o designou, deve informar a autoridade notificadora, que terá de ser capaz de assegurar a vigilância do organismo no seu todo, uma vez que terá de assumir a responsabilidade pelas suas operações. Se a vigilância for considerada impossível, a autoridade notificadora deve retirar ou restringir o âmbito da notificação, na medida do necessário.

---

<sup>115</sup> Relativamente aos módulos, ver secção 5.1; relativamente à subcontratação, ver secção 6.5; e para as funções dos organismos notificados, de acordo com os processos de avaliação de conformidade, ver anexo 7.

<sup>116</sup> No que respeita ao valor acrescentado em relação à marcação CE, ver secção 7.4.

## 6.5. Organismos notificados e subcontratação

- *Parte das actividades de um organismo notificado pode ser realizada por outro organismo, com base numa competência estabelecida e regularmente monitorizada.*
- *O organismo subcontratado pelo organismo notificado deve ser competente no plano técnico e satisfazer os mesmos critérios de independência e objectividade e as mesmas condições que o organismo notificado. Contudo, a notificação não é necessária. O Estado-Membro que notificou o organismo que subcontrata parte do seu trabalho deve estar em condições de assegurar a monitorização efectiva da competência do organismo subcontratado pelo organismo notificado.*
- *Uma outra condição para a subcontratação é o processo de avaliação de conformidade poder ser subdividido em operações técnicas e operações de avaliação, e a metodologia utilizada para efectuar as operações técnicas ser suficientemente rigorosa. O organismo subcontratado pelo organismo notificado tem, todavia, de executar uma parte substancial e coerente destas operações técnicas.*
- *A subcontratação deve ser baseada num contrato susceptível de garantir a transparência e a confiança nas operações do organismo notificado.*
- *Um organismo notificado que recorra à subcontratação continua a ser responsável por todas as actividades abrangidas pela notificação. A subcontratação não implica a delegação de poderes ou de responsabilidades. Os certificados são sempre emitidos em nome e sob a responsabilidade do organismo notificado.*
- *As condições de subcontratação aplicam-se a qualquer subcontratado, independentemente de este estar ou não estabelecido na Comunidade.*

Os organismos subcontratados pelos organismos notificados não necessitam de ser notificados como tais. Porém, 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, retirando ou limitando o âmbito da notificação. O organismo notificado deve manter um registo de todas as suas actividades de subcontratação e actualizá-lo sistematicamente.

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 fornecer provas da conformidade, por parte do seu subcontratado, com os requisitos estabelecidos na directiva pertinente.

As informações sobre as actividades de subcontratação e a competência do subcontratado devem estar à disposição da autoridade notificadora, para que esta adopte as medidas necessárias, e para serem comunicadas sem demora à Comissão e aos demais Estados-Membros, a pedido. A conformidade com a série de normas EN 45000 implica uma presunção de conformidade com a maioria dos requisitos, o mesmo acontecendo com o próprio organismo notificado.

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. Os organismos notificados não podem, em caso algum, subcontratar todas as suas actividades, já que isso retiraria todo o significado à notificação.

Podem, por exemplo, subcontratar os ensaios, embora continuem a avaliar os respectivos resultados e, em especial, a validar o relatório de ensaio, a fim de avaliar se os requisitos da directiva são ou não cumpridos. A subcontratação é, do mesmo modo, possível no domínio da certificação dos sistemas de qualidade, recorrendo a auditores externos, desde que o organismo notificado proceda à avaliação dos resultados da auditoria.

As actividades subcontratadas devem ser efectuadas de acordo com especificações técnicas pré-estabelecidas que prevejam um procedimento pormenorizado baseado em critérios objectivos, 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 a executar. 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, deve existir uma ligação contratual directa de direito privado entre o organismo notificado e os seus subcontratados, para assegurar o cumprimento das suas responsabilidades gerais.<sup>117</sup> A subcontratação em série é proibida, a fim de que a coerência do sistema e a confiança que ele merece não sejam comprometidas.

O organismo notificado permanece inteiramente responsável pelos trabalhos para ele realizados pelo subcontratado. A sua notificação poderá ser, assim, retirada por qualquer motivo relacionado com o seu subcontratado.

## 6.6. Coordenação e cooperação

- *A aplicação coerente dos processos de avaliação de conformidade exige uma estreita cooperação entre os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão Europeia.*
- *A Comissão apoia os esforços dos Estados-Membros para estabelecer a coerência entre as autoridades notificadoras, em especial no que diz respeito à avaliação da competência dos organismos a notificar, à aplicação dos processos de notificação e à vigilância dos organismos notificados.*
- *A Comissão, em coordenação com os Estados-Membros, também assegura a organização da cooperação entre os organismos notificados.*

A coordenação dos Estados-Membros é realizada através de grupos de trabalho sectoriais constituídos por peritos governamentais e criados pelas directivas.<sup>118</sup> A cooperação entre os organismos notificados realiza-se sob a autoridade dos grupos de trabalho pertinentes.

A cooperação entre os organismos notificados é estabelecida em relação a cada directiva “Nova Abordagem”, recorrendo-se normalmente às estruturas existentes. Cada grupo tem um secretariado técnico e um presidente, A cooperação está limitada a problemas técnicos relacionados com a avaliação de conformidade, tendo em vista assegurar uma aplicação uniforme das disposições técnicas das directivas “Nova Abordagem”.

Reconhecendo o facto de que os organismos notificados desempenham funções neles delegadas pelas autoridades públicas, estes organismos devem participar em actividades de coordenação organizadas pela Comissão. Caso um organismo se recuse a cooperar, a notificação poderá ser

<sup>117</sup> Ver secção 6.3.

<sup>118</sup> Ver secção 1.2.

retirada. Porém, os organismos notificados não são obrigados a participar em reuniões a nível europeu, caso se mantenham informados sobre as decisões e os documentos administrativos produzidos pelo seu grupo e os apliquem a título de orientação. Os documentos de trabalho relevantes, actas de reuniões, recomendações e directrizes elaborados por grupos sectoriais e intersectoriais de organismos notificados, ou pelos seus subgrupos, serão distribuídos a todos os organismos notificados que fazem parte desses grupos, independentemente de terem ou não participado nas reuniões.

Os grupos de organismos notificados são compostos por representantes destes organismos.<sup>119</sup> 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 encontra-se representada nos grupos. Os peritos governamentais e os representantes das autoridades directamente responsáveis pela execução efectiva das directivas podem participar nestes grupos como observadores. Os organismos europeus de normalização (CEN, CENELEC e ETSI) estarão representados nos grupos quando se colocarem questões da sua competência. Os grupos também convidarão as federações europeias relevantes ou representantes de outras partes interessadas, como observadores. Sempre que os grupos de organismos notificados tenham de tratar assuntos de natureza confidencial, a participação nas reuniões será restringida na medida do necessário.

## 7. MARCAÇÃO CE<sup>120</sup>

### 7.1. Princípios da marcação CE

- *A marcação CE simboliza a conformidade do produto com os requisitos comunitários aplicáveis impostos ao fabricante.*
- *A marcação CE aposta nos produtos é uma declaração da pessoa responsável, de que*
  - ⇒ *o produto está conforme com todas as disposições comunitárias aplicáveis, e*
  - ⇒ *os processos de avaliação de conformidade adequados foram concluídos.*

A marcação CE simboliza a conformidade com todas as obrigações que incumbem aos fabricantes relativamente aos seus produtos, por força das directivas comunitárias que prevêm a sua aposição. Uma vez aposta nos produtos, constitui uma declaração da pessoa singular ou colectiva que a após ou é responsável pela sua aposição de que o produto está conforme com todas as disposições aplicáveis e de que foi objecto dos processos de avaliação de conformidade adequados. Por isso, os Estados-Membros não estão autorizados a restringir a colocação no mercado e a entrada em serviço de produtos munidos da marcação CE, a não ser que possam justificar essas medidas com base em provas da não conformidade do produto.<sup>121</sup>

As directivas que prevêm a aposição da marcação CE observam, na sua maioria, os princípios da nova abordagem e da abordagem global, mas este facto, por si só, é irrelevante para a aplicação da marcação CE. Na verdade, a marcação CE pode ser introduzida na legislação comunitária como marcação de conformidade jurídica, se:

<sup>119</sup> Caso o número de organismos notificados por directiva se torne excessivo, a Comissão pode pedir aos Estados-Membros para instituírem um mecanismo adequado para a sua representação.

<sup>120</sup> O presente capítulo não se aplica à Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade.

<sup>121</sup> Em relação à fiscalização do mercado, ver capítulo 8.

- ⇒ for utilizado o método de harmonização total, o que significa que todos os regulamentos nacionais divergentes que abranjam os mesmos interesses públicos que a directiva em questão ficam proibidos, e
- ⇒ a directiva contiver processos de avaliação de conformidade nos termos da Decisão 93/465/CEE.<sup>122</sup>

Regra geral, todas as directivas “Nova Abordagem” prevêem a aposição da marcação CE. Em casos devidamente justificados, uma directiva de harmonização total que siga a Decisão 93/465/CEE pode prever a aposição de uma marcação diferente, em lugar da marcação CE.<sup>123</sup>

Uma vez que todos os produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” possuem a marcação CE, esta última não se destina a fins comerciais. A marcação CE também não é uma marca de origem, pois não indica que o produto foi fabricado na Comunidade.

## 7.2. Produtos que devem ostentar a marcação CE

- *A marcação CE é obrigatória e deve ser aposta antes de qualquer produto a ela sujeito ser colocado no mercado e entrar em serviço, excepto nos casos em que as directivas específicas exijam o contrário.*
- *Sempre que os produtos forem objecto de várias directivas, todas elas prevendo a aposição da marcação CE, a marcação indica que se presume que esses produtos estão conformes com as disposições de todas estas directivas.*
- *Um produto não poderá ostentar a marcação CE, a menos que esteja abrangido por uma directiva que preveja a sua aposição.*

A obrigação de apor a marcação CE estende-se a todos os produtos abrangidos pelas directivas que prevêem essa aposição, e que se destinam ao mercado comunitário.<sup>124</sup> Deste modo, a marcação CE deve ser aposta

- em todos os novos produtos, quer sejam fabricados nos Estados-Membros quer em países terceiros;
- em produtos usados e em segunda mão importados de países terceiros; e
- em produtos substancialmente alterados que estejam abrangidos pelas directivas na qualidade de novos produtos.

As directivas podem excluir a aposição da marcação CE em determinados produtos, mesmo que sejam noutros aspectos aplicáveis a esses produtos. Regra geral, tais produtos beneficiam de livre circulação<sup>125</sup>, se

<sup>122</sup> A avaliação da conformidade nos termos da Directiva relativa aos produtos de construção não segue a Decisão 93/465/CEE. Contudo, esta directiva prevê a marcação CE.

<sup>123</sup> A Directiva “Equipamentos marítimos” não prevê uma marcação CE, exigindo, em seu lugar, uma marca especial de conformidade, à qual as orientações do presente capítulo se aplicam de um modo geral.

<sup>124</sup> Em relação aos produtos abrangidos pelas directivas, ver secção 2.1.

<sup>125</sup> Além disso, a Directiva relativa aos equipamentos sob pressão permite que os Estados-Membros autorizem, nos seus territórios, a colocação no mercado e em serviço, pelos utilizadores, de equipamentos ou conjuntos de equipamentos sob pressão que não ostentem a marcação CE, mas tenham sido objecto de uma avaliação de conformidade realizada por um serviço de inspecção dos utilizadores em lugar de um organismo notificado.

- forem acompanhados de uma declaração de conformidade (como é o caso dos componentes de segurança mencionados na Directiva “Máquinas” e as embarcações semi-acabadas mencionadas na Directiva “Embarcações de recreio”);
- forem acompanhados de uma declaração de conformidade (como é o caso dos produtos de menor importância em matéria de saúde e segurança constantes de uma lista elaborada nos termos da Directiva “Produtos de construção”);
- forem acompanhados de uma declaração (como é o caso dos dispositivos médicos feitos por medida e dos dispositivos destinados a investigações clínicas mencionados nas directivas relativas aos dispositivos medicinais implantáveis activos e dispositivos médicos, bem como dos dispositivos destinados para a avaliação do comportamento funcional referidos na Directiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*);
- forem acompanhados de um certificado de conformidade (como é o caso dos componentes mencionados na Directiva “Atmosferas potencialmente explosivas”, que se destinam a ser incorporados em equipamentos ou sistemas de protecção, e os equipamentos mencionados na Directiva “Aparelhos a gás”);
- ostentarem o nome do fabricante e uma indicação da capacidade máxima (como é o caso dos instrumentos não sujeitos à avaliação de conformidade nos termos da Directiva “Instrumentos de pesagem não automáticos”), ou
- forem fabricados segundo as regras da boa prática de engenharia (como é o caso de alguns recipientes referidos nas directivas “Recipientes sob pressão simples” e “Equipamentos sob pressão”).

Durante o período de transição de uma directiva, o fabricante pode optar, normalmente, entre cumprir os requisitos da directiva ou os regulamentos nacionais pertinentes. A opção escolhida e, logo, a amplitude da expressão de conformidade inscrita na marcação CE devem ser explicitadas pelo fabricante na declaração CE de conformidade e nos documentos, indicações ou instruções que acompanham o produto<sup>126</sup>.

---

<sup>126</sup> Em relação ao período de transição, ver secção 2.4.

### 7.3. Aposição da marcação CE

- *A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido no território da Comunidade.*
- *A marcação CE deverá 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 forma visível, legível e indelével. Todavia, se a natureza do produto não o permitir ou não o justificar, a marcação deve ser aposta na embalagem, se a houver, e nos documentos de acompanhamento, caso a directiva em questão os preveja.*
- *Sempre que um organismo notificado esteja envolvido na fase de controlo do fabrico, de acordo com as directivas aplicáveis, o seu número de identificação deve seguir-se à marcação CE. O número de identificação é apostado, sob a responsabilidade do organismo notificado, pelo fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.*

O fabricante, independentemente de estar ou não estabelecido na Comunidade, é o principal responsável pela conformidade do produto com as disposições da directiva e pela aposição da marcação CE. O fabricante pode designar um mandatário estabelecido na Comunidade para agir em seu nome. Em casos excepcionais, poderá considerar-se que o responsável pela colocação do produto no mercado assumiu as responsabilidades do fabricante.<sup>127</sup>

Em princípio, a marcação CE não pode ser aposta antes da conclusão do processo de avaliação de conformidade, de modo a assegurar que o produto cumpre todas as disposições das directivas relevantes. Normalmente, isto ocorrerá no fim da fase de produção, o que não coloca qualquer problema se, a marcação CE for inscrita, por exemplo, numa chapa sinalética que apenas seja aposta no produto depois de realizada a inspecção final. Todavia, se a marcação CE constituir uma parte inseparável do produto, ou de um componente do mesmo, por exemplo, por gravação ou moldagem, a marcação poderá ser aposta em qualquer outra etapa da fase de fabrico, desde que a conformidade do produto tenha sido verificada e considerada adequada na fase de fabrico.

Por norma, a marcação CE deve ser aposta no produto ou na sua chapa sinalética. Poderá ser, ainda, aposta, por exemplo, na embalagem ou nos documentos de acompanhamento. Todavia, poderá ser deslocada do produto ou da sua placa sinalética, a título excepcional, se esta regra não puder ser cumprida. Esta medida seria justificada por a aposição no produto ser impossível (por exemplo, em determinados tipos de explosivos), por não ser possível em condições técnicas ou económicas razoáveis, por as dimensões mínimas não poderem ser respeitadas ou por não ser possível garantir a aposição visível, legível e indelével da marcação CE. Em tais casos, a marcação CE terá de ser aposta na embalagem, se existir, e no documento de acompanhamento, sempre que a directiva em questão preveja tais documentos. A marcação CE

<sup>127</sup>

Ver secções 3.1. - 3.3.



a apor ao produto não poderá ser omitida nem mudada para a embalagem ou para os documentos de acompanhamento por razões de natureza meramente estética<sup>128</sup>.

A marcação CE simboliza a conformidade com os interesses públicos essenciais abrangidos pelas directivas em questão. Por conseguinte, tem de ser considerada como uma informação essencial para as autoridades dos Estados-Membros, bem como para outras partes relevantes (por exemplo, distribuidores, consumidores e outros utilizadores). Deste modo, o requisito de visibilidade significa que a marcação CE deve estar facilmente acessível a todas as partes. Poderá ser aposta, por exemplo, na parte de trás ou na parte de baixo de um produto. É exigida uma altura mínima de 5 mm para assegurar a sua legibilidade.<sup>129</sup> Deve também ser indelével, para que não possa ser retirada do produto sem deixar traços visíveis em circunstâncias normais (por exemplo, algumas normas relativas aos produtos utilizam um ensaio que consiste em esfregar a marcação com água e essência de petróleo). Isto não significa, porém, que a marcação CE deva fazer parte integrante do produto.

Um organismo notificado poderá intervir na fase de concepção, na fase de fabrico, ou em ambas, consoante os processos de avaliação de conformidade aplicados.<sup>130</sup> O número de identificação do organismo notificado só deverá acompanhar a marcação CE se este tiver intervindo na fase de fabrico. Deste modo, o número de identificação de um organismo notificado que intervenha na avaliação de conformidade segundo o módulo B nunca acompanha a marcação CE. Por vezes, intervêm diversos organismos notificados na fase de fabrico, o que é possível quando há mais de uma directiva aplicável. Nestas situações, a marcação CE é acompanhada de vários números de identificação. Assim, a marcação CE pode aparecer nos produtos quer

- ⇒ *sem* número de identificação, o que significa que nenhum organismo notificado interveio na fase de produção (módulo A, módulos Aa1 e Cbis1, em que o organismo notificado só intervém na fase de concepção, e a combinação dos módulos B e C) ou
- ⇒ *com* número de identificação, o que significa que o organismo notificado assume a responsabilidade:
- pelos ensaios relativos a aspectos específicos do produto (módulos Aa1 e Cbis1, em que o organismo notificado intervém na fase de fabrico);
  - pelos controlos do produto (módulos Aa2 e Cbis2);
  - pelos exames e ensaios realizados para avaliar a conformidade do produto na fase de controlo do fabrico (módulos F, Fbis e G), ou
  - pela avaliação da produção, a garantia de qualidade do produto ou pela garantia de qualidade total (módulos D, Dbis, E, Ebis, H e Hbis).

---

<sup>128</sup> As disposições relativas à posição da marcação CE variam consoante as directivas. Em alguns sectores, são mais rigorosas (ver, por exemplo, as directivas relativas aos recipientes sob pressão simples, máquinas, instrumentos de pesagem não automáticos, dispositivos médicos implantáveis activos, aparelhos a gás, dispositivos médicos, equipamentos terminais de telecomunicações, caldeiras de água quente, embarcações de recreio – no que diz respeito aos barcos –, ascensores, atmosferas potencialmente explosivas, aparelhos de refrigeração, equipamentos sob pressão, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e equipamentos terminais de rádio e telecomunicações) e noutros sectores mais flexíveis (ver, por exemplo, as directivas “Baixa tensão”, “Brinquedos”, “Produtos de construção” e “Compatibilidade electromagnética”).

<sup>129</sup> Nos termos das directivas “Máquinas”, “Equipamentos de protecção individual”, “Dispositivos médicos implantáveis activos”, “Dispositivos médicos”, “Atmosferas potencialmente explosivas”, “Ascensores” (no que diz respeito aos componentes de segurança), “Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” e “Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações”, poderá prescindir-se da dimensão mínima da marcação CE para os dispositivos de pequenas dimensões. O mesmo se aplica à marca de conformidade prevista na Directiva relativa aos equipamentos marítimos.

<sup>130</sup> Ver secção 5.1. e anexo 7.

A marcação CE e o número de identificação do organismo notificado não têm de ser necessariamente apostos no território da Comunidade. A aposição poderá ter lugar num país terceiro, por exemplo, se o produto nele tiver sido fabricado e o organismo notificado tiver efectuado uma avaliação da conformidade, de acordo com a directiva, nesse país. A marcação CE e o número de identificação também podem ser apostos separadamente, desde que a marcação e o número permaneçam combinados.

A marcação CE é exclusivamente constituída pelas letras “CE”, seguidas dos números de identificação do organismo notificado eventualmente envolvido na fase de fabrico. Os pictogramas ou outras marcas indicando, por exemplo, a categoria de utilização são, nos termos de algumas directivas “Nova Abordagem”, complementares à marcação CE, mas não fazem parte dela<sup>131</sup>.

#### 7.4. A marcação CE e as outras marcas

- *A marcação CE é a única marcação que simboliza a conformidade com todas as obrigações que incumbem aos produtores pelos seus produtos, por força das directivas aplicáveis que prevêm a sua aposição. Os Estados-Membros devem abster-se de introduzir nos seus regulamentos nacionais quaisquer referências a outra marcação de conformidade que signifique a conformidade com objectivos relacionados com a marcação CE.*
- *Um produto pode ostentar diversas marcações e marcas, desde que*
  - ⊢ desempenhem uma função diferente da marcação CE,*
  - ⊢ não sejam susceptíveis 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 infracção às directivas “Nova Abordagem” aplicáveis. Ao transporem as directivas, os Estados-Membros devem incorporar a marcação CE nos seus regulamentos nacionais e procedimentos administrativos. Simultaneamente, os Estados-Membros deverão abster-se de introduzir na sua legislação nacional qualquer outra marcação de conformidade que tenha o mesmo significado que a marcação CE.

Os proprietários de marcas registadas semelhantes à marcação CE, que tenham sido adquiridas antes da introdução desta última, serão protegidos da expropriação, uma vez que tais marcas não serão, por norma, susceptíveis de induzir em erro as autoridades de fiscalização do mercado nem os distribuidores, utilizadores, consumidores ou outros terceiros.

Tendo em conta os objectivos da harmonização técnica, é necessário que as marcações e marcas adicionais à marcação CE preencham uma função diferente da que esta desempenha. Deste modo, devem proporcionar valor acrescentado indicando a conformidade com objectivos

<sup>131</sup> Por exemplo, o símbolo para indicar que os equipamentos terminais de telecomunicações são adequados para ligação à rede pública de telecomunicações, o rótulo relativo à eficiência energética exigido para as caldeiras de água quente, o símbolo de protecção das explosões exigido para o equipamento e os sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas ou a identificação da categoria de equipamento exigida para os equipamentos de rádio. Algumas directivas também exigem uma indicação dos últimos dígitos do ano em que a marcação CE foi aposta.

diferentes daqueles a que a marcação CE diz respeito (por exemplo, aspectos ambientais não abrangidos pelas directivas aplicáveis).

A aposição de uma marcação legal (por exemplo, uma marca registada protegida de um fabricante), ou de marcas de certificação aceitáveis e outras marcas complementares à marcação CE, é permitida na medida em que tais marcações ou marcas não gerem confusões com a marcação CE, nem reduzam a legibilidade e a visibilidade da mesma. Esta confusão pode dizer respeito quer ao significado, quer à forma da marcação CE<sup>132</sup>. A decisão sobre se uma marcação ou marca é ou não susceptível de gerar confusões deve ser tomada do ponto de vista de todas as partes interessadas susceptíveis de entrarem em contacto com ela.

## 8. FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

### 8.1. Princípios de fiscalização do mercado

- *A fiscalização do mercado é um instrumento essencial para a execução das directivas “Nova Abordagem”.*
- *A finalidade da fiscalização do mercado é assegurar que as disposições das directivas aplicáveis são cumpridas em todo o território da Comunidade. Os cidadãos têm direito a um nível de protecção equivalente em todo o mercado único, independentemente da origem do produto. Além disso a fiscalização do mercado é importante para o interesse dos operadores económicos, porque ajuda a eliminar a concorrência desleal.*
- *Os Estados-Membros devem designar ou instituir autoridades que sejam responsáveis pela fiscalização do mercado. Estas autoridades necessitam de ter os recursos e poderes suficientes para realizarem as suas actividades de fiscalização, assegurarem a competência técnica e a integridade profissional do seu pessoal e agirem de forma independente e não discriminatória, no respeito do princípio da proporcionalidade.*
- *Os organismos notificados devem ser, basicamente, excluídos da responsabilidade das actividades de fiscalização do mercado. Esta medida visa evitar conflitos de interesses.*

A execução da legislação comunitária é uma obrigação para os Estados-Membros: o artigo 10º do Tratado CE exige que os Estados-Membros tomem todas as medidas adequadas para assegurar o cumprimento das suas obrigações decorrentes do Tratado. A fiscalização do mercado é um instrumento essencial para a execução das directivas “Nova Abordagem”, em especial através da adopção de medidas para verificar se os produtos cumprem os requisitos das directivas aplicáveis, que são tomadas medidas para pôr os produtos não conformes em conformidade, e que são aplicadas sanções quando necessário.

Nas directivas “Nova Abordagem” está previsto um elevado nível de protecção. Isto exige que os Estados-Membros tomem todas as medidas necessárias para assegurar que os produtos só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se não puserem em risco a segurança e a saúde das pessoas, ou outros interesses abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” aplicáveis, quando correctamente construídos, instalados e mantidos, e utilizados de acordo com os fins a que se destinam. Isto impõe aos Estados-Membros uma obrigação de organizarem e efectuarem a fiscalização do mercado, de uma forma que seja eficaz e suficientemente ampla para descobrir os produtos não conformes. Isto visa proteger não só os interesses dos

<sup>132</sup>

Os termos utilizados nas diversas Directivas “Nova Abordagem” variam ligeiramente, mas qualquer outra interpretação impediria que se realizasse o objectivo das disposições aplicáveis.

consumidores, trabalhadores e outros utilizadores, mas também os dos operadores económicos, no que diz respeito à concorrência desleal.

A obrigação da fiscalização do mercado é complementar à disposição das directivas “Nova Abordagem” que exige que os Estados-Membros permitam a livre circulação dos produtos que estejam conformes com os requisitos. Esta obrigação também corresponde ao direito de os Estados-Membros contestarem, ao abrigo da cláusula de salvaguarda, a livre circulação de produtos substancialmente não conformes.<sup>133</sup>

A Directiva “Brinquedos” contém disposições relativas à autoridade de fiscalização do mercado e determina que os Estados-Membros devem enviar um relatório à Comissão, de três em três anos.<sup>134</sup> Outras directivas “Nova Abordagem” não contém disposições especiais sobre o modo como a fiscalização do mercado deve ser organizada e realizada nos Estados-Membros. A Directiva relativa à segurança geral dos produtos tem uma descrição mais pormenorizada da obrigação de os Estados-Membros organizarem a fiscalização do mercado e adoptarem instrumentos de fiscalização adequados. Esta directiva não é aplicável aos produtos que estejam cobertos por regras específicas do direito comunitário, baseadas na harmonização total e contendo disposições relativas a todos os aspectos de segurança, tais como as directivas “Nova Abordagem”. Contudo, pode ser utilizada como referência para a fiscalização do mercado realizada no âmbito das directivas “Nova Abordagem”, em especial no que diz respeito aos produtos de consumo.

A fiscalização do mercado é da responsabilidade das autoridades públicas<sup>135</sup>. Isto destina-se, em especial, a garantir a imparcialidade das operações de fiscalização do mercado. Cada Estado-Membro pode decidir a respeito da infra-estrutura de fiscalização do mercado, não existindo, por exemplo, limitações quanto à repartição das responsabilidades entre as diversas autoridades, em termos funcionais ou geográficos, desde que a fiscalização seja eficiente e abranja a totalidade do território<sup>136</sup>. Em consequência, as infra-estruturas jurídico-administrativas de fiscalização do mercado diferem de um Estado-Membro para outro. Este facto exige, em especial, a instituição de uma cooperação administrativa eficiente entre as autoridades nacionais competentes para que possa ser assegurado um nível de protecção equivalente em toda a Comunidade, não obstante a competência pela fiscalização do mercado estar limitada ao território de cada Estado-Membro.

As autoridades de fiscalização do mercado devem dispor dos recursos e poderes necessários para desempenharem as suas actividades de fiscalização. Estas consistem em monitorizar os produtos colocados no mercado e, em caso de infracção, tomar as medidas adequadas para impor a conformidade. No que diz respeito aos recursos humanos, a autoridade necessita de ter um número suficiente de funcionários devidamente qualificados e experientes, com a integridade profissional necessária, ou de ter acesso a esses funcionários. Para garantir a qualidade dos dados de ensaio, as instalações de ensaio utilizadas pela autoridade devem estar conformes com os critérios pertinentes da norma EN 45001. A autoridade deve, também, ser independente e realizar as suas operações de modo imparcial e não discriminatório. Além disso,

---

<sup>133</sup> Relativamente à aplicação do procedimento de cláusula de salvaguarda, ver secção 8.3.

<sup>134</sup> Ver artigo 12º da Directiva “Brinquedos”, nos termos da qual os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que sejam efectuados controlos por sondagem dos brinquedos, de modo a verificar a sua conformidade com a directiva. A autoridade encarregada dos controlos deverá ter acesso ao local de fabrico ou armazenagem, poderá solicitar informações e retirar e levar consigo uma amostra a fim de proceder a análises e ensaios.

<sup>135</sup> A Directiva relativa à segurança geral dos produtos exige que os Estados-Membros criem ou nomeiem autoridades de fiscalização do mercado.

<sup>136</sup> De acordo com artigo 249º do Tratado CE, a escolha quanto à forma e aos meios de aplicação das directivas compete aos Estados-Membros (ver também secção 1.4.)

a autoridade deve efectuar a fiscalização do mercado no respeito do princípio da proporcionalidade, por exemplo, as acções desenvolvidas devem estar de acordo com o grau de risco ou de incumprimento e o impacto na livre circulação dos produtos não pode exceder aquilo que é necessário para alcançar os objectivos de fiscalização do mercado.

A autoridade de fiscalização pode subcontratar tarefas técnicas (tais como ensaios ou inspecções) a outro organismo, desde que mantenha a responsabilidade pelas suas decisões e não exista qualquer conflito de interesses entre as actividades de avaliação de conformidade do outro organismo e as suas tarefas de fiscalização. Ao fazê-lo, deve exercer grande cuidado, a fim de assegurar que a imparcialidade do parecer que recebe está isenta de qualquer censura. A responsabilidade por quaisquer decisões a tomar com base em tal parecer incumbe à autoridade de fiscalização.

Regra geral, não é adequado que os organismos notificados sejam responsáveis pela fiscalização do mercado. A fim de evitar conflitos de interesses, há que estabelecer uma distinção nítida entre a avaliação de conformidade (que tem lugar antes de o produto ser colocado no mercado) e a fiscalização do mercado (que tem lugar depois do produto ter sido colocado no mercado). A título excepcional, nos Estados-Membros em que os organismos notificados e as autoridades encarregadas da fiscalização do mercado dependem de uma mesma tutela, a atribuição de competências deve ser efectuada de modo a que não existam conflitos de interesses entre estas actividades.

As directivas “Nova Abordagem” incluem algumas disposições que exigem que os Estados-Membros informem a Comissão ou os restantes Estados-Membros, mas nada dizem normalmente a respeito da confidencialidade ou da transparência das informações obtidas no decurso das operações de fiscalização do mercado.<sup>137</sup> Consequentemente, as regras respeitantes à confidencialidade baseiam-se nos sistemas jurídicos nacionais e variam, portanto, entre os Estados-Membros. Todavia, as informações sobre as actividades em curso que envolvam operadores económicos individuais devem ser, em regra, consideradas como confidenciais. Poderá justificar-se uma excepção a este princípio nas situações em que a segurança e a saúde dos consumidores está sujeita a um perigo grave e imediato.

## 8.2. Actividades de fiscalização do mercado

- *A fiscalização do mercado envolve duas grandes fases: (1) as autoridades nacionais de fiscalização devem velar por que os produtos colocados no mercado estejam conformes com as disposições da legislação nacional aplicável que transpõem as directivas “Nova Abordagem” e (2), subsequentemente, quando necessário, devem tomar medidas para estabelecer a conformidade.*
- *Embora as operações de fiscalização do mercado não possam ter lugar durante as fases de concepção e fabrico, uma aplicação eficiente da lei exige normalmente que as autoridades de fiscalização actuem em colaboração com os fabricantes e os fornecedores, de modo a impedir a colocação no mercado de produtos não conformes.*

<sup>137</sup> As directivas relativas aos dispositivos médicos implantáveis activos, atmosferas potencialmente explosivas, dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* contêm disposições relativas à confidencialidade.

### 8.2.1. Monitorização dos produtos colocados no mercado

- *O objectivo da monitorização dos produtos colocados no mercado é verificar se eles estão conformes com as directivas aplicáveis no momento da sua colocação no mercado e, se relevante, da sua entrada em serviço.*
- *A declaração CE de conformidade e a documentação técnica fornecem à autoridade de fiscalização as informações necessárias a respeito do produto.*

As autoridades encarregadas da fiscalização do mercado devem monitorizar os produtos colocados no mercado. O objectivo é descobrir se um produto está ou não conforme com as disposições aplicáveis no momento da sua colocação no mercado e, se relevante, da sua entrada em serviço.<sup>138</sup> Basicamente, a fiscalização do mercado não pode realizar-se durante as fases de concepção e fabrico, isto é, antes de o fabricante ter assumido a responsabilidade formal pela conformidade dos produtos, normalmente mediante a aposição da marcação CE. Contudo, isto não exclui a possibilidade de colaboração entre a autoridade de fiscalização e os fabricantes e fornecedores.<sup>139</sup>

Para que a fiscalização do mercado seja eficiente há que concentrar os recursos onde existam probabilidades de os riscos serem mais elevados ou o incumprimento mais frequente, ou nos casos em que um interesse particular possa ser identificado. As estatísticas e os procedimentos de avaliação dos riscos podem ser utilizados para este fim. A fim de poderem monitorizar os produtos colocados no mercado, as autoridades de fiscalização devem ter poder, competência e recursos:

- para visitar regularmente as instalações comerciais, industriais e de armazenagem;
- visitar regularmente, se for caso disso, os locais de trabalho e outras instalações onde os produtos são colocados em serviço;<sup>140</sup>
- para organizar controlos aleatórios e no local;
- para recolher amostras dos produtos e sujeitá-los a exames e ensaios; e
- para solicitar todas as informações necessárias.<sup>141</sup>

Embora a fiscalização do mercado não possa, basicamente, ter lugar durante as fases de concepção e de fabrico, a autoridade de fiscalização pode fazer um controlo nas instalações de produção, depois de ter sido descoberta uma situação de incumprimento, para verificar se é ou não possível determinar um erro constante.<sup>142</sup> Uma outra excepção ao princípio de que a fiscalização do mercado só pode ter lugar depois de o fabricante ter assumido a responsabilidade formal pelos seus produtos são as feiras comerciais, exposições e demonstrações. A maioria das directivas “Nova Abordagem” permite a apresentação de produtos não conformes nessas circunstâncias, desde que um painel visível indique claramente

<sup>138</sup> Relativamente à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver secção 2.3.

<sup>139</sup> Ver também secção 8.2.3.

<sup>140</sup> Normalmente, isto não é necessário para os produtos de consumo que são postos à disposição no mercado, designadamente em lojas. É mais importante para os produtos (por exemplo, máquinas e equipamentos sob pressão) que são directamente instalados, depois de terem sido fabricados, e entram em serviço nas instalações do cliente.

<sup>141</sup> Relativamente à responsabilidade de fornecer informações, ver secções 3.1. – 3.4. e 6.3.

<sup>142</sup> Foi incluída uma disposição explícita na Directiva relativa aos brinquedos (artigo 12º). Contudo, uma tal disposição é difícil de aplicar nos casos em que o processo de fabrico tem lugar fora da Comunidade.

que os produtos não podem ser colocados no mercado nem entrar em serviço até terem sido postos em conformidade, e desde que sejam tomadas medidas adequadas durante as demonstrações, se for caso disso, para assegurar a protecção das pessoas. As autoridades de fiscalização do mercado devem verificar se esta obrigação é respeitada.

A fiscalização do mercado deve abranger todas as disposições aplicáveis das directivas em questão. Em certa medida, os controlos formais são suficientes, por exemplo, no que diz respeito à marcação CE e sua aposição, à disponibilidade da declaração CE de conformidade, às informações que acompanham o produto e à escolha correcta dos processos de avaliação de conformidade. São necessários controlos mais aprofundados para verificar a conformidade material do produto, por exemplo no que diz respeito à correcta aplicação do processo de avaliação de conformidade, ao cumprimento dos requisitos essenciais e ao conteúdo de declaração CE de conformidade. Na prática, as diversas operações de fiscalização do mercado podem centrar-se em determinados aspectos dos requisitos.

Para além das operações de fiscalização do mercado, que têm o objectivo explícito de verificar os produtos colocados no mercado, existem outros mecanismos públicos que, embora não fossem directamente concebidos com esse fim, podem resultar na detecção de uma situação de incumprimento<sup>143</sup>. As inspecções do trabalho que controlam a segurança no local de trabalho, por exemplo, podem descobrir que a concepção ou a construção de uma máquina, ou equipamento de protecção individual, munido da marcação CE não está conforme com o requisito aplicável.<sup>144</sup> Por conseguinte, podem tomar medidas que afectem a colocação no mercado de um produto e proceder, assim, a uma fiscalização do mercado, ou podem contactar a autoridade encarregada da fiscalização do mercado, que poderá adoptar as medidas necessárias. As informações sobre a conformidade de um produto no momento em que foi colocado no mercado também podem ser obtidas nas inspecções durante o funcionamento, ou através da análise dos factores que causaram um acidente. As queixas dos consumidores ou de outros utilizadores a respeito do produto, ou dos fabricantes e distribuidores a respeito da concorrência desleal também podem fornecer informações para fins de fiscalização do mercado.

A monitorização dos produtos colocados no mercado pode ser dividida por várias autoridades a nível nacional, por exemplo segundo uma perspectiva funcional ou numa perspectiva geográfica. Caso os mesmos produtos sejam objecto do controlo de mais de uma autoridade (por exemplo, as autoridades aduaneiras e uma autoridade sectorial, ou autoridades locais), é necessária uma coordenação entre os serviços do Estado-Membro.

As iniciativas voluntárias, tais como a certificação dos produtos ou a aplicação de um sistema de qualidade, não podem ser colocadas ao mesmo nível que as actividades de fiscalização realizadas por uma autoridade. Ainda assim, podem contribuir para a eliminação de riscos. Todavia, as autoridades de fiscalização do mercado devem ser imparciais, à luz do artigo 28º do Tratado CE, no que diz respeito a todas as marcas, rótulos e disposições de carácter voluntário, que apenas podem ser tomadas em consideração, de uma forma transparente e não discriminatória, na avaliação dos riscos. Deste modo, os produtos não podem ser excluídos das operações de fiscalização do mercado mesmo que tenham sido objecto de uma certificação voluntária ou de outras iniciativas voluntárias.

---

<sup>143</sup> Nos termos da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade, cada Estado-Membro autoriza a entrada em serviço dos subsistemas estruturais no respectivo território. Trata-se de um mecanismo sistemático de monitorização da conformidade dos subsistemas e dos seus elementos constitutivos de interoperabilidade.

<sup>144</sup> Os Estados-Membros são obrigados, de acordo com a Directiva relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (89/391/CEE), a garantir um controlo e uma fiscalização adequados.

As directivas “Nova Abordagem” prevêm dois instrumentos diferentes que permitem que as autoridades encarregadas da fiscalização recebam informações sobre o produto: a declaração CE de conformidade e a documentação técnica. Estas devem ser postas à disposição pelo fabricante, o seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou, em determinadas circunstâncias, pelo importador ou o responsável pela colocação no mercado. Outras pessoas singulares ou colectivas, tais como os organismos notificados, distribuidores, retalhistas, fornecedores ou subcontratantes, não podem ser obrigados a disponibilizar estes documentos. Podem, todavia, auxiliar a autoridade de fiscalização na sua obtenção. Além disso, a autoridade de fiscalização pode pedir ao organismo notificado que forneça informações sobre a condução da avaliação de conformidade relativa ao produto em questão.<sup>145</sup>

A declaração CE de conformidade deve ser imediatamente posta à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, a pedido. Por conseguinte, deve ser mantida dentro da Comunidade. Pode ser posta à disposição para fins de fiscalização em cada um dos Estados-Membros, por exemplo, graças à cooperação administrativa. A não apresentação da declaração, quando pedida por uma autoridade nacional de fiscalização pode constituir motivo suficiente para pôr em dúvida a presunção de conformidade com os requisitos da directiva<sup>146</sup>.

A documentação técnica deve ser posta à disposição da autoridade de fiscalização num prazo compatível com a sua importância e o risco em questão, mas a autoridade não pode solicitá-la sistematicamente. Em geral, apenas pode ser solicitada no decurso dos controlos aleatórios efectuados para fins de fiscalização do mercado, ou quando existem razões para suspeitar que um produto não oferece o nível de protecção requerido em todos os aspectos. Inicialmente, a autoridade de fiscalização poderá receber apenas um resumo da documentação técnica (os dados técnicos essenciais), caso este tenha sido elaborado, com a concessão de um tempo razoável para transmissão. Todavia, poderão ser solicitadas informações mais pormenorizadas (por exemplo, certificados e decisões do organismo notificado), caso existam sérias dúvidas quanto à conformidade do produto com os regulamentos comunitários. A documentação técnica apenas deve ser solicitada na sua totalidade quando for claramente necessária e não, por exemplo, quando se trata apenas de verificar um pormenor. Esta solicitação tem de ser avaliada de acordo com o princípio da proporcionalidade e ter, assim, em conta a necessidade de assegurar a saúde e a segurança das pessoas ou outros interesses públicos previstos na directiva, bem como de proteger os operadores económicos de uma sobrecarga desnecessária. Além disso, a não apresentação da documentação em resposta a um pedido devidamente fundamentado por parte de uma autoridade nacional de fiscalização, dentro de um prazo aceitável, poderá constituir motivo suficiente para pôr em dúvida a presunção de conformidade com os requisitos da directiva.<sup>147</sup>

Uma autoridade nacional pode solicitar uma tradução da documentação técnica e da declaração CE de conformidade para a sua língua oficial. Contudo, deve evitar fazê-lo se estes documentos, especialmente as informações técnicas pormenorizadas da documentação, estiverem disponíveis numa língua que possa ser entendida pela autoridade nacional em questão. Caso a autoridade considere a tradução necessária, deve definir claramente a parte da

---

<sup>145</sup> Relativamente às responsabilidades, ver capítulo 3.; relativamente à declaração CE de conformidade, ver secção 5.4.; em relação à documentação técnica ver secção 5.3.; no tocante às responsabilidades gerais dos organismos notificados, ver secção 6.3.

<sup>146</sup> Isto não se aplica aos produtos abrangidos por directivas que não prevejam a declaração CE de conformidade, como é o caso da Directiva “Brinquedos”.

<sup>147</sup> Como dados técnicos essenciais deverão ser considerados, em especial: o nome e o endereço do fabricante; a lista de normas harmonizadas seguidas ou outras soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais; uma descrição do produto; as instruções de funcionamento, caso existam; e o plano global do produto, se existir. São exemplos de informações técnicas pormenorizadas os relatórios de ensaio, as informações do manual de qualidade, os planos de controlo da qualidade e outros, descrições dos produtos e processos e normas aplicadas.



documentação a traduzir e conceder um tempo razoável para que a tradução se efectue. Não podem ser impostas quaisquer outras condições à tradução, tais como a exigência de um tradutor acreditado ou reconhecido pelas autoridades públicas. O pedido de tradução deve ser avaliado com base no artigo 28º do Tratado CE, caso a caso, tomando em consideração a proporcionalidade dos pedidos.

Deverá ser possível pôr a documentação técnica à disposição dentro da Comunidade, mas não é necessário que ela seja mantida na Comunidade, a menos que existam disposições nesse sentido nas directivas aplicáveis.<sup>148</sup> O requisito da sua disponibilização não significa que a pessoa a quem incumbe essa responsabilidade deva estar na sua posse, desde que seja capaz de declarar onde ela pode ser encontrada e de a apresentar a pedido da autoridade nacional. O nome e o endereço da pessoa que conserva a documentação não têm de estar expressamente mencionados no produto ou na sua embalagem, a menos que existam disposições que o exijam. Além disso, a documentação técnica pode ser conservada em qualquer formato (por exemplo em papel, em CD-ROM), que permita a sua disponibilização num prazo compatível com a sua importância e o risco em questão.

Os Estados-Membros devem assegurar que todas as pessoas que recebam informações sobre o conteúdo da documentação técnica, no decurso da fiscalização do mercado, estão obrigados a guardar segredo, de acordo com os princípios estabelecidos na legislação nacional.

### 8.2.2. Acções correctivas

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Antes de se tomar qualquer medida, a parte envolvida deve ser notificada e – a menos que o assunto seja urgente – ter a possibilidade de ser consultada.</i></li><li>• <i>A acção correctiva depende do nível de incumprimento, o qual tem de ser estabelecido caso a caso e estar de acordo com o princípio da proporcionalidade:</i><ul style="list-style-type: none"><li><i>Ð Em primeiro lugar, o fabricante, ou o seu mandatário, devem ser obrigados a pôr o produto em conformidade com as disposições e a remediar a infracção.</i></li><li><i>Ð Finalmente, nos casos em que outras medidas tenham falhado ou não sejam consideradas suficientes, deverão ser tomadas todas as medidas necessárias para restringir ou proibir a colocação no mercado e a entrada em serviço do produto em questão, e assegurar a sua retirada do mercado.</i></li></ul></li></ul> |
|---|

As autoridades nacionais competentes devem tomar medidas para impor a conformidade, quando descobrem que um produto não está conforme com as disposições das directivas aplicáveis.

A acção correctiva depende do grau de incumprimento e, portanto, deve estar de acordo com o princípio da proporcionalidade. Todavia, a diferença entre um incumprimento não substancial e substancial nem sempre é clara, devendo ser decidida caso a caso.

A aposição incorrecta da marcação CE, no que diz respeito, por exemplo, ao desenho, dimensão, visibilidade, indelebilidade ou legibilidade, pode ser, normalmente, considerada como um incumprimento não substancial. Também poderão ser exemplo típicos de incumprimento não substancial as situações em que outras marcações de conformidade previstas na directiva estão apostas de forma incorrecta, uma declaração de conformidade não possa ser fornecida de imediato ou não acompanhe o produto quando isso é obrigatório, a

<sup>148</sup> Nos termos do anexo IV da Directiva “Baixa tensão”, a documentação técnica deve ser mantida no território da Comunidade.

exigência de outras informações de acompanhamento previstas na(s) directiva(s) não é cumprida de forma suficiente, ou quando aplicável, o número de identificação do organismo notificado não tiver sido apostado na marcação CE.

A não conformidade com requisitos essenciais deve ser normalmente considerada como um incumprimento substancial, porque pode constituir, um risco potencial ou real para a saúde e a segurança dos cidadãos. Contudo, a não conformidade com uma norma harmonizada não é, só por si, suficiente para provar a não conformidade com os requisitos essenciais, embora indique a possível necessidade de mais investigações.

Dependendo das circunstâncias, o facto de um produto não ostentar a marcação CE quando a devia ostentar, ou de ostentar a marcação CE quando não a devia ostentar, poderá ser considerado como um incumprimento não substancial ou substancial. É necessário tomar em consideração que a aplicação de uma directiva e, do mesmo modo, o requisito de aposição da marcação CE, podem, por vezes, revelar-se difíceis. Por outro lado, se um produto abrangido por uma directiva “Nova Abordagem” não ostentar a marcação CE, isso constitui uma indicação de que o produto não está conforme com os requisitos essenciais ou de que o processo de avaliação de conformidade não foi aplicado e, conseqüentemente, de que o produto pode, por exemplo, pôr em perigo a segurança e a saúde das pessoas. Um incumprimento deste tipo deverá ser considerado como substancial.

A imposição da conformidade pode ser alcançada obrigando-se o fabricante, o seu mandatário, ou outras pessoas responsáveis, a tomarem as medidas necessárias<sup>149</sup>. Também podem realizar-se acções correctivas se forem tomadas as medidas necessárias (por exemplo, modificar o produto ou retirá-lo do mercado), em resultado quer de consultas efectuadas 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 medidas tomadas contra o incumprimento não substancial podem ser de dois níveis:

- ⇒ Em primeiro lugar, a autoridade de fiscalização deve obrigar o fabricante, ou o seu mandatário, a pôr o produto destinado a ser colocado no mercado e, se necessário, o produto já no mercado, em conformidade com as disposições, corrigindo a infracção.
- ⇒ Em segundo lugar, se não puderem ser alcançados quaisquer resultados, a autoridade deve, finalmente, tomar novas medidas para restringir ou proibir a colocação do produto no mercado e, se necessário, garantir também a sua retirada do mercado.

Em caso de incumprimento substancial a autoridade competente tem de tomar as medidas adequadas, seguindo o princípio da proporcionalidade, para impor a conformidade.

- ⇒ A autoridade deve, por último, restringir ou proibir a colocação do produto no mercado e a sua entrada em serviço, bem como assegurar a sua retirada do mercado, se nenhuma das outras medidas forem suficientes para manter o elevado nível de protecção previsto nas directivas. Esta medida requer normalmente a invocação da cláusula de salvaguarda.

A acção de proibir ou restringir a colocação no mercado pode ser temporária, inicialmente, para permitir que a autoridade de fiscalização obtenha provas suficientes sobre os riscos ou outro incumprimento substancial do produto.

Qualquer decisão tomada pelas autoridades nacionais de restringir ou proibir a colocação no mercado ou a entrada em serviço, ou ainda de retirar produtos do mercado deve declarar os fundamentos exactos em que se baseia. A parte interessada – em especial, o fabricante ou o seu

---

<sup>149</sup> Em matéria de responsabilidades, ver capítulo 3.

mandatário estabelecido na Comunidade – devem ser notificados. 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.<sup>150</sup>

A menos que uma questão seja urgente (por exemplo, se o produto oferecer um perigo grave e imediato para a segurança e a saúde das pessoas), o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, 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. Contudo, o facto de o fabricante ou o seu mandatário se manterem passivos não deve atrasar o processo.<sup>151</sup>

A decisão de restringir a livre circulação de um produto munido da marcação CE em caso de incumprimento substancial invoca normalmente o procedimento da cláusula de salvaguarda. Este procedimento visa permitir que a Comissão mantenha uma visão geral de tais medidas e analise se elas são ou não justificáveis. Além disso, o intercâmbio de informações sobre as medidas correctivas adoptadas, entre as autoridades nacionais de fiscalização, deve ter lugar sempre que isso for considerado adequado e necessário e sempre que for possível respeitar a necessidade de confidencialidade e a transparência.<sup>152</sup>

Um fabricante, o seu mandatário, ou outra pessoa, podem considerar que sofreram uma perda em resultado de uma medida nacional inadequada restringindo a livre circulação de um produto. Em tal caso, poderá ter direito a exigir uma reparação por perdas e danos, sob a jurisdição do Estado que iniciou o procedimento e de acordo com as leis do mesmo Estado. Por exemplo, um parecer adoptado pela Comissão, no final do procedimento da cláusula de salvaguarda, em que a medida nacional seja considerada não justificada, poderá colocar a questão de saber se poderá ou não ser instaurado um processo de responsabilidade civil devido à aplicação incorrecta do direito comunitário.

### 8.2.3. Actividades complementares

- *A aplicação eficiente das directivas exige normalmente que, além das operações de fiscalização do mercado descritas nos pontos 8.2.1. e 8.2.2., as autoridades de fiscalização devem*
  - P agir em colaboração com os fabricantes e fornecedores;*
  - P tomar medidas adequadas contra a pessoa que após a marcação CE a um produto não conforme e contra os responsáveis pela não conformidade do produto; e*
  - P ter a possibilidade de avisar as pessoas que possam estar em risco, destruir produtos perigosos e proibir a sua exportação, proibir a utilização de tais produtos e exigir a anulação dos respectivos certificados.*

<sup>150</sup> Ver directivas relativas aos recipientes simples sobre pressão, brinquedos, máquinas, equipamento de protecção individual, instrumentos de pesagem não automáticos, dispositivos medicinais implantáveis activos, aparelhos a gás, atmosferas potencialmente explosivas, dispositivos médicos, embarcações de recreio, ascensores, equipamento de pressão, e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

<sup>151</sup> Nas directivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* foi incluída uma disposição explícita de consulta.

<sup>152</sup> Em relação à aplicação do procedimento da cláusula de salvaguarda, ver secção 8.3.; no tocante à cooperação administrativa, ver secção 8.6.

As autoridades de fiscalização não devem limitar as suas actividades à monitorização dos produtos colocados no mercado e à tomada das medidas correctivas necessárias. Os contactos informais e outra colaboração entre a autoridade e os fabricantes e fornecedores podem ajudar a prevenir a colocação no mercado de produtos não conformes. Por exemplo, a autoridade pode fornecer informações e orientações gerais aos operadores económicos, no que se refere à aplicação das directivas. Além disso, a autoridade também deve considerar as possibilidades de sensibilizar o consumidor e outros utilizadores, por exemplo, a respeito de questões relevantes para a sua segurança e saúde.

As directivas “Nova Abordagem” exigem que se tomem medidas contra as pessoas que aponham a marcação CE a produtos não conformes.<sup>153</sup> Também devem ser tomadas medidas contra o fabricante (ou outra pessoa) responsável pela colocação de um produto não conforme no mercado. Estas acções podem consistir, por exemplo, em advertências ou em processos legais. Também devem ser consideradas acções contra o organismo notificado, se este estiver envolvido no processo de avaliação de conformidade que teve, como resultado, produtos não conformes. Em tais casos, a competência do organismo notificado também poderá ter de ser avaliada.

Uma vez que as directivas “Nova Abordagem” não especificam quaisquer sanções, os Estados-Membros são livres de escolher as sanções a aplicar quando se verificarem infracções. Estas sanções devem ser análogas às aplicáveis às infracções da legislação nacional com uma natureza e uma importância semelhantes. Além disso, as sanções devem ser eficazes proporcionadas e dissuasivas.<sup>154</sup>

Normalmente, alguns produtos da mesma série já terão sido vendidos ou até entrado em serviço depois do incumprimento ter sido descoberto. Nestes casos, é importante assegurar que as pessoas que possam estar expostas a riscos devido a um produto sejam informadas. Isto deve ser basicamente considerado como uma responsabilidade do fabricante ou do distribuidor, em especial quando se trata de produtos de consumo.<sup>155</sup> O aviso pode assumir a forma de uma publicação geral ou, se o número de pessoas em risco for limitado, pode ser individualmente dirigido. A autoridade também deve ponderar se será ou não necessário restringir a utilização de produtos que se tenham revelado perigosos.

Quando uma autoridade competente decide restringir ou proibir a colocação no mercado e a entrada em serviço de um produto, ou a sua retirada do mercado, também deve considerar – de acordo com o princípio da proporcionalidade – se será ou não necessário destruir o produto ou proibir a sua exportação para outros Estados-Membros, bem como pedir a retirada dos certificados. Às vezes também é importante verificar se é ou não necessário tomar decisões em relação a outros produtos com as mesmas características técnicas dos sujeitos às acções de fiscalização do mercado, de modo a garantir um nível de protecção elevado.

As directivas “Nova Abordagem” podem exigir que a autoridade competente tome medidas especiais em relação aos produtos não conformes. Por exemplo, a Directiva relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações exige que os Estados-Membros desliguem os

---

<sup>153</sup> As directivas “Baixa tensão”, “Caldeiras de água quente” e “Aparelhos de refrigeração” não o exigem explicitamente. Contudo, deve considerar-se que esta obrigação é aplicável a todas as directivas “Nova Abordagem”.

<sup>154</sup> Esta obrigação baseia-se no artigo 10º do Tratado CE; ver caso 68/88 do Tribunal de Justiça. A Directiva relativa aos explosivos para utilização civil exige que os Estados-Membros determinem as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições adoptadas em execução da directiva e que essas sanções devem ser suficientemente severas para fomentar a observância das ditas disposições.

<sup>155</sup> Ver artigo 6º da Directiva relativa à segurança geral dos produtos.

equipamentos de rede pública de telecomunicações caso não estejam a ser utilizados para os fins a que se destinam.

### 8.3. Procedimento da cláusula de salvaguarda

- *As directivas “Nova Abordagem” incluem uma forma de cláusula de salvaguarda, que obriga os Estados-Membros a restringir ou a proibir a colocação no mercado de produtos perigosos – ou, segundo algumas directivas, não conformes sobre outros aspectos –, ou ainda a mandar retirá-los do mercado.*<sup>156</sup>
- *Regra geral, este procedimento da cláusula de salvaguarda está restringido a produtos que:*
  - ⇒ *sejam abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”,*
  - ⇒ *ostentem a marcação CE, e*
  - ⇒ *o Estado-Membro verifique apresentarem um risco substancial, mesmo que os produtos tenham sido correctamente construídos, instalados e mantidos, e sejam utilizados de acordo com o fim a que se destinam.*
- *Este procedimento da cláusula de salvaguarda será aplicado a medidas nacionais que:*
  - ⇒ *restringam ou proibam a colocação no mercado de um produto ou mandem retirar um produto do mercado,*
  - ⇒ *digam respeito a todos os produtos pertencentes ao mesmo lote ou série, e*
  - ⇒ *tenham efeitos jurídicos vinculativos.*
- *O Estado-Membro deve notificar a Comissão imediatamente após ter tomado as medidas que invocam a cláusula de salvaguarda. A notificação deverá ser acompanhada das informações necessárias e de provas que justifiquem as medidas tomadas.*
- *Se a Comissão considerar que as medidas nacionais se justificam, notifica os demais Estados-Membros, que deverão tomar as medidas necessárias nos seus territórios.*

#### 8.3.1. Condições para invocar a cláusula de salvaguarda

A cláusula de salvaguarda destina-se a permitir que a Comissão analise a justificação das medidas nacionais que restringem a livre circulação de produtos com a marcação CE (produtos que se presume estarem conformes com os requisitos). Em segundo lugar, fornece um meio de informar todas as autoridades nacionais de fiscalização a respeito dos produtos perigosos e, assim, a estender as restrições necessárias a todos os Estados-Membros, de modo a garantir um nível de protecção equivalente em toda a Comunidade.

A cláusula de salvaguarda deverá ser aplicada a produtos abrangidos por uma directiva “Nova Abordagem” e munidos da marcação CE prevista por essa directiva. Consequentemente, a

---

<sup>156</sup> O artigo 7º da Directiva relativa à segurança geral dos produtos contém uma cláusula de salvaguarda semelhante à incluída nas directivas “Nova Abordagem”. Os princípios gerais aplicáveis à cláusula de salvaguarda prevista pelas directivas “Nova Abordagem” também são, portanto, aplicáveis à cláusula de salvaguarda prevista pela Directiva relativa à segurança geral dos produtos.

As directivas “Caldeiras de água quente” e “Aparelhos de refrigeração” não prevêem qualquer cláusula de salvaguarda. Contudo, a última das duas directivas contém disposições no sentido de um intercâmbio de informações.

cláusula de salvaguarda não pode ser aplicada a produtos não munidos da marcação CE em conformidade com a directiva que estipula o procedimento de salvaguarda em questão.<sup>157</sup>

Para que a cláusula de salvaguarda seja aplicável, tem de estabelecer-se a não conformidade em relação a uma falha de concepção sistemática ou a uma série completa de produtos fabricados, por mais limitada que ela seja. Em relação a 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 existe necessidade de tomar medidas a nível comunitário.

A aplicação da cláusula de salvaguarda exige que a autoridade nacional competente decida restringir ou proibir a colocação do produto no mercado, e, possivelmente, a sua entrada em serviço, ou que o mande retirar do mercado. O conteúdo da decisão deve dizer respeito a todos os produtos que pertençam ao mesmo lote ou série. Deve ter, também, um efeito jurídico vinculativo: ser seguido de sanções, caso não seja respeitado, e poder ser objecto de um processo de recurso. As decisões do tribunal, que restringem a livre circulação dos produtos munidos da marcação CE no âmbito da(s) directiva(s) relevante(s), não invocam a cláusula de salvaguarda. Todavia, nos casos em que é necessário que um tribunal confirme os processos administrativos iniciados pela autoridade de fiscalização, de acordo com o direito nacional, tais decisões judiciais não estão excluídas do procedimento da cláusula de salvaguarda.

A conformidade pode ser imposta, se a autoridade nacional exigir ao fabricante ou ao seu mandatário que tomem as medidas necessárias, ou se o produto for alterado ou voluntariamente retirado do mercado. A menos que seja tomada uma decisão formal, nestes casos, de proibir ou restringir a colocação do produto no mercado ou de o mandar retirar do mercado, o procedimento da cláusula de salvaguarda não é invocado. Assim, poderá ser necessário um intercâmbio directo de informações entre as autoridades de fiscalização do mercado.<sup>158</sup>

As conclusões que justificam as medidas nacionais são estabelecidas quer pela autoridade de fiscalização do mercado, por sua própria iniciativa, quer com base em informações obtidas junto de terceiros (tais como consumidores, concorrentes, organizações de consumidores, inspecções do trabalho). Além disso, as medidas nacionais devem ser baseadas em provas (por exemplo, ensaios ou exames) que constituam um meio de prova suficiente dos erros de concepção ou de fabrico para indicar um risco potencial ou real ou outra forma de incumprimento substancial, mesmo que os produtos sejam correctamente construídos, instalados, mantidos e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, ou de uma forma racionalmente previsível. Entre uma manutenção e uma utilização correctas e uma manutenção e utilização incorrectas existe uma zona “cinzenta”, podendo considerar-se que, em certa

---

<sup>157</sup> Contudo, nos termos da Directiva “Máquinas”, os componentes de segurança e, nos termos da Directiva “Dispositivos médicos”, os dispositivos feitos por medida podem ser objecto do procedimento da cláusula de salvaguarda, embora não possam ostentar a marcação CE. O mesmo se aplica aos elementos constitutivos de interoperabilidade, nos termos da Directiva relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário transeuropeu de alta velocidade. No que respeita à Directiva relativa aos equipamentos marítimos, a cláusula de salvaguarda é aplicável aos produtos que ostentem a marca de conformidade prevista na directiva.

As directivas “Baixa tensão”, “Produtos de construção”, “Dispositivos medicinais implantáveis activos” e “Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações” não estipulam como condição prévia para a invocação da cláusula de salvaguarda que a marcação CE esteja aposta ao produto. Contudo, deve ser, de um modo geral, considerado que, também nos termos destas directivas, a cláusula de salvaguarda só se aplica aos produtos que são considerados conformes com todas as disposições aplicáveis (incluindo as disposições relativas à marcação CE). Isto deve-se ao facto de a cláusula de salvaguarda permitir que um Estado-Membro conteste um produto, que aufere, basicamente de liberdade de circulação.

Em relação às medidas correctivas em caso de incumprimento comprovado por parte dos produtos, munidos ou não da marcação CE, ver secção 8.2.

<sup>158</sup> Em relação à cooperação administrativa, ver secção 8.6.1.

medida, os produtos devem ser seguros, mesmo que sejam mantidos e utilizados para o fim a que se destinam de uma forma incorrecta que seja racionalmente previsível.<sup>159</sup>

Ao avaliar este aspecto, devem tomar-se em consideração os dados fornecidos pelo fabricante no rótulo, nas instruções, no manual do utilizador ou em materiais de promoção<sup>160</sup>.

A razão para se invocar a cláusula de salvaguarda pode resultar, por exemplo de diferenças ou falhas na aplicação dos requisitos essenciais, incorrecta aplicação das normas harmonizadas ou deficiências que estas tenham. A autoridade de fiscalização poderá acrescentar ou especificar outros motivos (por exemplo, o não cumprimento das regras da boa prática de engenharia) ao invocar a cláusula de salvaguarda, desde que eles estejam directamente ligados a estas três razões.

Se for provado o incumprimento das normas harmonizadas que conferem uma presunção de conformidade, o fabricante, ou o seu mandatário na Comunidade, deverão ser solicitados a apresentar provas do cumprimento dos requisitos essenciais. A decisão da autoridade competente de tomar medidas correctivas deve ser sempre baseada num incumprimento comprovado dos requisitos essenciais, invocando a aplicação da cláusula de salvaguarda.

### 8.3.2. Notificação da Comissão

Assim que uma autoridade nacional restrinja ou proíba a livre circulação de um produto de modo que a cláusula de salvaguarda seja invocada, o Estado-Membro deve notificar a Comissão de imediato, indicando as razões e a justificação da decisão.<sup>161</sup> Nesta fase, a Comissão não distribui a informação que recebeu.

A cláusula de salvaguarda não inclui qualquer obrigação de informar os outros Estados-Membros.<sup>162</sup> Em vários sectores, os Estados-Membros tendem a enviar uma cópia da sua notificação aos outros Estados-Membros.<sup>163</sup>

Os Estados-Membros que receberam uma tal notificação de outro Estado-Membro devem decidir se é ou não necessário tomar medidas, tendo em conta que essas medidas devem ser justificadas.

Para reduzir o tempo necessário para a Comissão tratar o processo, a notificação deverá incluir:

- uma referência à(s) directiva(s) e, em especial, aos requisitos essenciais relativamente aos quais o incumprimento foi estabelecido;
- o nome e o endereço do fabricante, do seu mandatário e adicionalmente – se necessário – o nome e o endereço do um importador ou de outra pessoa responsável pela colocação do produto no mercado da Comunidade;

---

<sup>159</sup> A Directiva “Brinquedos” exige que os brinquedos sejam seguros quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento habitual das crianças.

<sup>160</sup> É explicitamente exigido ao fabricante que forneça informações nos termos das directivas “Baixa tensão”, “Recipientes sob pressão simples”, “Brinquedos” (apenas para alguns deles), “Máquinas”, “Equipamentos de protecção individual”, “Dispositivos medicinais implantáveis activos”, “Aparelhos a gás”, “Dispositivos médicos”, “Atmosferas potencialmente explosivas”, “Embarcações de recreio”, “Ascensores”, “Equipamentos sob pressão”, “Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” e “Equipamentos terminais de rádio e telecomunicações”.

<sup>161</sup> A notificação oficial tem normalmente lugar através da Representação Permanente, sendo enviada uma cópia ao serviço da Comissão responsável pela gestão da directiva em causa.

<sup>162</sup> A título excepcional, os Estados-Membros têm de informar os demais Estados-Membros, bem como a Comissão, ao invocarem a cláusula de salvaguarda nos termos da Directiva “Baixa tensão”.

<sup>163</sup> A cópia é normalmente enviada através da Representação Permanente.

- uma cópia da declaração da conformidade;
- o nome e o número do organismo notificado que interveio no processo de avaliação de conformidade, se aplicável;
- informações sobre o processo utilizado pela autoridade para verificar a conformidade do produto; e
- uma avaliação exaustiva e provas que justifiquem a medida (por exemplo, normas harmonizadas ou outras especificações técnicas utilizadas pela autoridade, os relatórios de ensaio e a identificação do laboratório de ensaio).

Sempre que o fabricante, o seu mandatário, ou outra pessoa responsável, acede a modificar o produto de modo a que este fique conforme com as disposições aplicáveis, o Estado-Membro deve retirar a notificação da cláusula de salvaguarda.

### 8.3.3. *Administração da cláusula de salvaguarda*

A Comissão é responsável pela administração da cláusula de salvaguarda, a nível comunitário, e por assegurar a sua aplicação ao conjunto da Comunidade. Para este fim, a Comissão consulta as partes interessadas por forma a verificar se as medidas que invocaram a cláusula de salvaguarda são ou não justificáveis. São necessárias precauções durante as consultas para proteger a confidencialidade das informações.<sup>164</sup>

As medidas a tomar são decididas caso a caso. Depois de os serviços da Comissão responsáveis pela gestão da directiva terem sido informados, começarão, regra geral, por contactar o Estado-Membro e a autoridade de fiscalização nacional que invocou o procedimento, bem como os fabricantes interessados ou o seu mandatário. A Comissão também pode contactar os outros Estados-Membros mais directamente envolvidos pelo caso em questão (normalmente os Estados-Membros onde o fabricante ou o organismo notificado se encontram estabelecidos) e os organismos notificados (ou outras entidades terceiras), envolvidos no processo de avaliação de conformidade.

Se a Comissão considerar necessário, pode— em colaboração com o(s) Estado(s)-Membro(s) envolvido(s) — pedir o parecer de outros organismos ou peritos imparciais e adequadamente qualificados, capazes de fornecer mais informações directamente relevantes para o assunto (tais como outras autoridade de fiscalização, outros organismos notificados, comités científicos da Comissão, organizações de normalização, organismos de avaliação da conformidade, organizações representantes da indústria, dos distribuidores ou dos consumidores, sindicatos, institutos de investigação ou peritos científicos). Embora estas consultas possam ser relativamente amplas, a urgência do problema é tomada em consideração e o procedimento é abreviado na medida do possível.

No fim do processo de consultas, a Comissão adopta um parecer sobre a justificação da medida nacional que restringiu ou proibiu a livre circulação dos produtos.

Sempre que a Comissão considerar, no seu parecer, que as medidas se justificam, deve informar de imediato o Estado-Membro em causa e os outros Estados-Membros. A Comissão também pode decidir publicar este parecer. Consequentemente, os Estados-Membros têm a obrigação de tomar medidas adequadas, tendo em conta o parecer da Comissão, para assegurar um nível semelhante de protecção em toda a Comunidade. Este requisito é baseado na obrigação geral dos Estados-Membros de fiscalização do mercado e de execução da legislação comunitária. Se

---

<sup>164</sup> Uma cláusula de salvaguarda que seja notificada nos termos da Directiva “Baixa tensão” só é examinada se outros Estados-Membros levantarem objecções à medida tomada.



um Estado-Membro se recusar a seguir a posição adoptada pela Comissão, esta considerará a possibilidade de iniciar o procedimento previsto no artigo 226º do Tratado CE<sup>165</sup>.

Em contrapartida, se a Comissão não vir qualquer justificação para as medidas nacionais que invocaram a cláusula de salvaguarda, pedirá a esse Estado-Membro que retire as suas medidas e proceda de imediato ao restabelecimento da livre circulação dos produtos em questão no seu território. Este parecer é dirigido ao Estado-Membro que invocou a cláusula de salvaguarda, ao fabricante e, se apropriado, ao mandatário ou outra pessoa responsável pela colocação do produto no mercado comunitário. Neste caso, também, a Comissão considerará a possibilidade de iniciar o procedimento por infracção previsto no artigo 226º do Tratado CE, com base no incumprimento do princípio da livre circulação de mercadorias por parte do Estado-Membro. Este procedimento poderá fazer com que a Comissão leve a questão perante o Tribunal de Justiça. Em tais casos, o fabricante ou outra pessoa que considere ter sido prejudicada, podem intentar uma acção judicial a nível nacional, a fim de obter uma compensação pelos danos resultantes de uma medida nacional não conforme com o direito comunitário.

Se a cláusula de salvaguarda for invocada devido a deficiências numa norma harmonizada que confira uma presunção de conformidade, a Comissão, depois de consultar as partes interessadas, apresentará o caso ao comité estabelecido pela Directiva 98/34/CE e, caso tenham sido previstos, aos comités sectoriais.<sup>166</sup>

Quer as medidas adoptadas pelo Estado-Membro sejam consideradas justificadas, quer não, a Comissão deve manter os Estados-Membros ao corrente dos progressos e resultados do procedimento.

#### 8.4. Protecção da marcação CE

- *As autoridades de fiscalização do mercado devem controlar se a aposição e a utilização de marcação CE são correctas e se os princípios relativos às marcações suplementares são respeitados.*
- *Sempre que necessário, a autoridade tem de tomar as medidas correctivas adequadas para proteger a marcação CE.*
- *Um Estado-Membro deve notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros quando decide restringir a livre circulação devido à aposição incorrecta de marcação CE, ou quando toma medidas contra os responsáveis pelo facto de um produto não conforme ostentar a marcação CE.*

Os Estados-Membros devem prever, na sua legislação nacional, medidas adequadas tanto para prevenir o abuso e a má utilização da marcação CE, como para reparar a situação se um tal abuso ou má utilização tiver lugar.

A aposição da marcação CE a um produto que não esteja abrangido por nenhuma das directivas que determinam a sua aposição é considerada enganadora porque os consumidores ou utilizadores, por exemplo, poderão ficar com a impressão de que o produto em questão satisfaz determinadas disposições de segurança comunitárias. As autoridades competentes devem, por conseguinte, ter à sua disposição instrumentos jurídicos que lhes permitam agir quando a

<sup>165</sup> Além disso, as directivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* prevêm a possibilidade de se tomarem medidas a nível comunitário.

<sup>166</sup> Em relação à retirada da presunção de conformidade, ver secção 4.4.

utilização enganadora da marcação CE é evidente. Devem ser tomadas medidas para impor a conformidade e contra os responsáveis por um produto não conforme ostentar a marcação CE.

A aposição de marcações e marcas para além da marcação CE está sujeita a determinadas restrições<sup>167</sup>. A autoridade encarregue da fiscalização deverá tomar as medidas necessárias para assegurar que estes princípios são respeitados e, sempre que necessário, adoptar as acções adequadas.

A acção a adoptar pelas autoridades de fiscalização do mercado será decidida caso a caso, de acordo com o princípio da proporcionalidade<sup>168</sup>.

Um Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros da sua decisão de restringir a livre circulação, devido à aposição incorrecta da marcação CE, e da sua acção contra a pessoa que após a marcação CE num produto não conforme<sup>169</sup>. Caberá então aos outros Estados-Membros decidir se é ou não necessário adoptar uma acção semelhante. Não são necessárias provas pormenorizadas para fundamentar a necessidade da acção, nem se realizam consultas relativas às medidas nacionais, tal como as que estão previstas no caso da cláusula de salvaguarda. Todavia, a Comissão pode actuar nos termos do artigo 226º do Tratado CE, se o considerar necessário.

## 8.5. Sistemas de intercâmbio de informações

- *A Directiva relativa à segurança geral dos produtos instituiu um sistema de troca rápida de informações, a fim de enfrentar situações de emergência causadas por produtos de consumo que apresentem um risco grave e imediato.*
- *Aos dispositivos médicos é aplicável um sistema de vigilância. Este sistema exige que as autoridades nacionais de fiscalização notifiquem a Comissão e os outros Estados-Membros a respeito de defeitos de comportamento funcional graves, marcação inadequada ou instruções incorrectas que possam ter causado, ou sejam susceptíveis de causar, a morte de doentes ou utilizadores ou possam conduzir a um sério agravamento do seu estado de saúde.*
- *As informações relativas a lesões, em especial as resultantes de acidentes domésticos e de lazer, causadas, por exemplo, por produtos ou envolvendo produtos, estão disponíveis no sistema comunitário de recolha de dados e troca de informações sobre as lesões.*

### 8.5.1. Produtos de consumo: Troca rápida de informações

A Directiva relativa à segurança geral dos produtos oferece uma base jurídica para um sistema de troca de informações em situações de emergência. Este sistema de troca rápida de

---

<sup>167</sup> Ver secção 7.4.

<sup>168</sup> Relativamente às acções a adoptar, ver secção 8.2.2.

<sup>169</sup> Nos termos das directivas “Nova Abordagem”, a disposição relativa à marcação CE contém, normalmente, uma obrigação de informar a Comissão e os outros Estados-Membros por referência à disposição sobre o procedimento da cláusula de salvaguarda. Contudo, no tocante às medidas tomadas devido à aposição indevida da marcação CE, o procedimento da cláusula de salvaguarda não deve ser aplicado como tal, mas apenas no que diz respeito ao intercâmbio de informações.

informações sobre os perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo (RAPEX)<sup>170</sup> é um sistema horizontal de alerta precoce e monitorização. Destina-se a lidar com situações urgentes causadas por produtos novos, usados ou reparados que apresentem um risco grave e imediato para a saúde e a segurança dos consumidores. O seu objectivo essencial é fornecer informações que possibilitem que as autoridades de todos os Estados-Membros tomem medidas imediatas e adequadas, quando tiver sido detectado um risco grave decorrente de um produto.

O RAPEX aplica-se a todos os produtos destinados aos consumidores, ou susceptíveis de serem utilizados por eles, e que, utilizados em condições normais ou racionalmente previsíveis, apresentam, por qualquer motivo, um risco imediato e grave para a saúde e a segurança dos consumidores. Abrange tanto os géneros alimentícios como os produtos industriais (não alimentares). Também é aplicável a produtos de consumo abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” e é, em especial, importante para os brinquedos e o material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão. Isto deve-se ao facto de as directivas “Nova Abordagem” não preverem um tal procedimento.<sup>171</sup>

O RAPEX funciona de acordo com os procedimentos pormenorizados estabelecidos no anexo da Directiva relativa à segurança geral dos produtos. Logo que um risco grave e imediato seja detectado, a autoridade nacional competente deve consultar, na medida do possível e se tal se revelar adequado, o produtor ou o distribuidor do produto em causa. A autoridade deve tentar obter um máximo de informações sobre os produtos e a natureza do risco, sem pôr em causa a necessidade de rapidez.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão quando adoptarem, ou decidirem adoptar, medidas de emergência para prevenir, restringir ou impor condições específicas à possível comercialização ou utilização de produtos de consumo que apresentem um risco grave e imediato. Uma outra condição para invocar o RAPEX é o facto de os efeitos do risco poderem ultrapassar o território do Estado-Membro em causa. Os Estados-Membros não são obrigados, como no caso do procedimento de cláusula de salvaguarda nos termos das directivas “Nova Abordagem”, a fornecer provas que justifiquem a medida tomada a nível nacional. A Comissão verifica a conformidade das informações com as disposições da Directiva relativa à segurança geral dos produtos e comunica-as aos restantes Estados-Membros.

Sempre que o RAPEX for aplicado, a Comissão, depois de consultar os Estados-Membros e a pedido de pelo menos um deles, pode adoptar uma decisão exigindo aos Estados-Membros que tomem medidas temporárias. Isto visa assegurar a protecção da saúde e da segurança dos consumidores e o correcto funcionamento do mercado único.

Os procedimentos da cláusula de salvaguarda ao abrigo das directivas “Nova Abordagem” são aplicáveis independentemente do RAPEX. Deste modo, o RAPEX não tem de intervir necessariamente antes da aplicação do procedimento da cláusula de salvaguarda. Contudo, o procedimento da cláusula de salvaguarda tem de ser aplicado, adicionalmente ao RAPEX, quando o Estado-Membro toma uma decisão de proibir ou restringir permanentemente a livre circulação de produtos munidos da marcação CE com base num perigo ou outro risco grave apresentado pelo produto.

#### 8.5.2. *Dispositivos médicos: sistema de vigilância*

Os riscos colocados pelos dispositivos médicos exigiram a criação de um sistema de monitorização abrangente através do qual todos os incidentes sérios com os produtos serão

---

<sup>170</sup> O sistema também é conhecido pelas designações REIS e SERI.

<sup>171</sup> A título de excepção, foi estabelecido um sistema de vigilância para os dispositivos médicos; ver secção 8.5.2.

comunicados.<sup>172</sup> O sistema de vigilância dos dispositivos médicos aplica-se a todos os incidentes que, directa ou indirectamente, possam ter causado, ou sejam susceptíveis de causar, a morte de um doente ou utilizador, ou possam conduzir a um sério agravamento do seu estado de saúde, e que resultam de

- Quaisquer disfunções ou deteriorações das características e/ou comportamento funcional dos dispositivos;
- Quaisquer deficiências na rotulagem ou instruções de utilização; ou
- Quaisquer motivos técnicos ou médicos relacionados com as características ou comportamento funcional de um dispositivo que tenham conduzido à retirada sistemática dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

O fabricante é responsável pela activação do sistema de vigilância e deve, em conformidade, informar a autoridade de fiscalização a respeito dos incidentes que o invoquem. Depois da notificação, o fabricante é obrigado a fazer investigações, a enviar um relatório à autoridade de fiscalização e a ponderar, em colaboração com a autoridade, que medidas devem ser tomadas.

À notificação do fabricante segue-se uma avaliação efectuada pela autoridade de fiscalização, se possível em conjunto com o fabricante. Depois da avaliação, a autoridade deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre os incidentes a respeito dos quais foram tomadas, ou estão previstas, medidas relevantes. A Comissão pode adoptar, então, quaisquer providências para coordenar, facilitar e apoiar as medidas tomadas pelas autoridades nacionais de fiscalização para enfrentar o mesmo tipo de incidentes, ou, se necessário, tomará medidas a nível comunitário (por exemplo, visando uma reclassificação do dispositivo).

Será constituída uma base de dados, contendo, entre outras informações, dados obtidos de acordo com o processo de vigilância, a qual ficará acessível às autoridades competentes.

O sistema de vigilância é diferente do procedimento da cláusula de salvaguarda, uma vez que exige notificação mesmo que as medidas necessárias sejam voluntariamente tomadas pelo fabricante. Todavia, ao aplicar o sistema de vigilância, a autoridade de fiscalização também é obrigada a adoptar uma medida restritiva em relação aos produtos não conformes que ostentem a marcação CE, se as condições para invocar a cláusula de salvaguarda se verificarem e, conseqüentemente, a notificar essa medida de acordo com o procedimento da cláusula de salvaguarda. Contudo, o sistema de vigilância não tem de intervir necessariamente antes de o procedimento da cláusula de salvaguarda ser aplicado.

### 8.5.3. *Sistema Europeu de Controlo de Acidentes Domésticos e de Lazer*

O programa de acção comunitária em matéria de prevenção de lesões no quadro da acção no domínio da saúde pública tem por objectivo contribuir para as actividades de saúde pública destinadas a reduzir a frequência das lesões, designadamente as que são provocadas por acidentes domésticos e em actividades de lazer<sup>173</sup>. Para esse fim, o programa promove:

- O acompanhamento epidemiológico das lesões através de um sistema comunitário de recolha de dados e troca de informações sobre as lesões, assente no reforço e na melhoria do acervo do sistema Sistema Europeu de Controlo de Acidentes Domésticos e de Lazer (EHLASS); e

---

<sup>172</sup> Ver Directivas “Dispositivos medicinais implantáveis activos”, “Dispositivos médicos” e “Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”.

<sup>173</sup> Decisão 372/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

- A troca de informações sobre a utilização destes dados, de forma a contribuir para a definição das prioridades e das melhores estratégias de prevenção.

Os dados são recolhidos em hospitais e noutros estabelecimentos e serviços adequados, nos Estados-Membros, e através de inquéritos. A recolha e transmissão dos dados para os sistemas de informação é efectuada sob a responsabilidade dos Estados-Membros, que são obrigados a garantir a fiabilidade das fontes.

A criação de um instrumento telemático em linha para a partilha e a transferência de dados já está em curso. Este instrumento facilitarás as trocas directas de informação entre as administrações nacionais, a Comissão e as organizações internacionais.

O programa também está aberto à participação dos países associados da Europa Central e Oriental, bem como de Chipre e Malta.

#### 8.5.4. *Outros sistemas de intercâmbio de informações a nível comunitário*

O procedimento da cláusula de salvaguarda, nos termos das directivas “Nova Abordagem”, prevê um meio para o intercâmbio de informações, embora o seu objectivo primordial seja verificar se uma medida nacional pode ou não ser justificada e, em caso afirmativo, resolver o problema a nível da Comunidade. Além disso, as directivas “Nova Abordagem” obrigam os Estados-Membros a informar a Comissão e os outros Estados-Membros, quando a livre circulação é restringida devido à oposição incorrecta da marcação CE, ou quando são tomadas medidas contra os responsáveis por um produto não conforme ostentar a marcação CE.

### 8.6. **Cooperação administrativa**

- *A cooperação administrativa é uma obrigação dos Estados-Membros. As autoridades nacionais de fiscalização e a Comissão devem prestar assistência mútua para assegurar a aplicação correcta e uniforme das directivas “Nova Abordagem”.*
- *Os Estados-Membros necessitam de comunicar à Comissão e aos demais Estados-Membros uma lista das autoridades de fiscalização por eles designadas como pontos de contacto para coordenar a cooperação administrativa..*
- *As autoridades nacionais de fiscalização devem pôr as informações à disposição a pedido, num caso específico, e sem pedido prévio, de acordo com princípios e mecanismos mutuamente acordados.*
- *As autoridades nacionais de fiscalização devem ponderar se a coordenação das operações nacionais fornece um meio para aumentar a eficiência da fiscalização do mercado a nível comunitário.*
- *As informações trocadas no âmbito da cooperação administrativa têm de estar abrangidas pelos requisitos de sigilo profissional.*
- *A cooperação administrativa respeitante à execução das directivas “Nova Abordagem” é organizada nos comités permanentes estabelecidos pelas directivas e no grupo horizontal de altos funcionários para a política de normalização e avaliação de conformidade.*

### 8.6.1. Descrição sumária da cooperação administrativa

A correcta aplicação da legislação comunitária depende de uma cooperação administrativa flexível, por forma a assegurar uma execução uniforme e eficiente da legislação da Comunidade em todos os Estados-Membros. A obrigação de cooperar está conforme com o artigo 10º do Tratado CE, que determina que os Estados-Membros devem tomar todas as medidas capazes de assegurar o cumprimento das suas obrigações.<sup>174</sup>

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 Comunidade, 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 das directivas “Nova Abordagem”, em especial a fiscalização dos produtos abrangidos pela nova abordagem, é organizada em todo o mercado único. Isto inclui informações a respeito das autoridades nacionais encarregadas da fiscalização do mercado para os diferentes sectores de produtos e sobre os mecanismos nacionais de fiscalização do mercado, a fim de clarificar de que modo se realiza a monitorização dos produtos colocados no mercado e que medidas correctivas e outras actividades de fiscalização a autoridade está habilitada a utilizar. Também é necessária transparência no que respeita às regras nacionais relativas à confidencialidade.

Para que se alcance uma fiscalização do mercado eficaz na Comunidade 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 susceptíveis de constituir, infracções às directivas “Nova Abordagem” 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, inclusive em resposta a um pedido fundamentado da Comissão. A Comissão pode, então, comunicar estas informações às outras autoridades nacionais, quando forem consideradas necessárias.

Foi instituído um intercâmbio limitado de informações na legislação comunitária, principalmente quando existe um risco grave.<sup>175</sup> Por exemplo, a cláusula de salvaguarda das directivas “Nova Abordagem” só é, basicamente, aplicável aos produtos que ostentam a marcação CE, estando todos os produtos que não sejam de consumo bem como os incumprimentos menos graves excluídos da aplicação do sistema de troca rápida de informações, nos termos da Directiva relativa à segurança geral dos produtos. Em algumas

---

<sup>174</sup> É estipulada uma obrigação explícita de cooperação administrativa nas directivas relativas aos equipamentos sob pressão e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*: os Estados-Membros deverão tomar as medidas apropriadas para incentivar/assegurar que as autoridades responsáveis pela aplicação da directiva cooperam entre si e fornecem informações umas às outras (e à Comissão) para apoiar o funcionamento da directiva.

<sup>175</sup> Ver secções 8.3. e 8.5.

circunstâncias, os sistemas de intercâmbio de informações existentes não são suficientemente rápidos no que respeita aos riscos potenciais ou reais, uma vez que, por exemplo, a cláusula de salvaguarda exige consultas e um parecer da Comissão que justifique a medida nacional antes de as informações serem transmitidas aos outros Estados-Membros. Nos casos em que os mecanismos previstos são insuficientes, a necessidade de trocar informações deve ser considerada, com a preocupação de assegurar a confidencialidade. Para manter o intercâmbio de informações controlável, há que limitá-lo aos dados em que o incumprimento seja considerado substancial, ou a cujo respeito seja, por outras razões, considerado essencial manter as autoridades de fiscalização dos diferentes Estados-Membros informadas.

A cooperação e a assistência mútua são, em especial, necessárias para assegurar a possibilidade de tomar medidas contra todos os responsáveis pela colocação de um produto não conforme no mercado. Em tais 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<sup>176</sup>. O objectivo é obter informações destes operadores económicos, por exemplo para solicitar a declaração CE de conformidade ou alguns pormenores específicos da documentação técnica, ou para pedir informações sobre a cadeia de distribuição. O Estado-Membro sob cuja jurisdição o organismo notificado opera 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 comunitário, 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 sector. Para evitar a duplicação de ensaios aos produtos, ou outras investigações para fins de fiscalização do mercado, as autoridades nacionais deveriam desenvolver um mecanismo para trocar os resumos dos relatórios destes ensaios. 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.<sup>177</sup> Também poderá ser útil trocar os resultados das inspecções 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 tem de estar abrangida pelo sigilo profissional, de acordo com os princípios do sistema jurídico nacional em questão, e tem de gozar da protecção facultada a informações similares ao abrigo da lei 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 receptora deve assegurar que este será mantido. Caso contrário, a autoridade transmissora tem o direito de recusar 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 sector em causa. Podem ser tidos em consideração os seguintes princípios, quando tal se revelar apropriado:

---

<sup>176</sup> Em relação às responsabilidades, ver secções 3.1 – 3.4.

<sup>177</sup> Ver acórdão do tribunal, processos 272/80 e 25/88.

- Designação de um ponto de comunicação ou correspondente nacional para cada sector, 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 a questões como a classificação dos riscos 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<sup>178</sup>;
- Transmissão das informações (pedidos e respostas), da forma mais simples possível, através do correio electrónico ou de um sistema telemático operado pela Comissão ou por um organismo externo, e utilizando formulários multilingues normalizados;
- Recurso às modernas técnicas de registo de dados, de modo a que as investigações possam ser facilmente realizadas; e
- Tratamento das informações recebidas no total respeito da confidencialidade.

#### 8.6.2. *Infra-estruturas de cooperação administrativa*

##### *Comités e grupos de trabalho*

A cooperação entre as administrações nacionais tem lugar em grupos de trabalho constituídos ao abrigo das directivas “Nova Abordagem”. As discussões 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 sectores: material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, compatibilidade electromagnética (Cooperação Administrativa EMC), máquinas (Machex),<sup>179</sup> dispositivos médicos (em especial no que diz respeito ao sistema de vigilância), equipamentos terminais de telecomunicações, embarcações de recreio e produtos de consumo (PROSAFE, o fórum de segurança dos produtos da Europa).

O grupo de altos funcionários para a política de normalização e avaliação de conformidade é um comité horizontal onde estão a ser discutidas, por exemplo, as questões gerais relativas à aplicação e à execução das directivas “Nova Abordagem”, tais como os aspectos horizontais da fiscalização do mercado.

Os comités de emergência, criados pela Directiva relativa à segurança geral dos produtos, discutem regularmente as questões de cooperação administrativa de interesse geral.

O Comité Consultivo de coordenação no domínio do mercado interno (IMAC)<sup>180</sup> presta consultoria à Comissão em todos os aspectos relativos ao funcionamento do mercado único. O Comité facilita o intercâmbio de informações entre a Comissão e os Estados-Membros. Não

<sup>178</sup> Um pedido de informação não infringe o direito de as autoridades nacionais tomarem as medidas que forem necessárias para assegurar o cumprimento das directivas “Nova Abordagem” dentro dos respectivos territórios.

<sup>179</sup> Ver Decisão 95/319/CE da Comissão que institui um Comité dos altos responsáveis de inspecção do trabalho.

<sup>180</sup> Ver Decisão 93/72/CEE da Comissão relativa à criação de um Comité Consultivo de coordenação no domínio do mercado interno.



intervém, se existirem outros mecanismos adequados, mas pode tratar de situações que não cabem no âmbito dos mecanismos existentes.

#### *Dados sobre as estruturas nacionais de execução*

Foi pedido aos Estados-Membros que notificassem a Comissão sobre os respectivos ministérios para determinadas áreas prioritárias da legislação do mercado único<sup>181</sup>. O principal objectivo desta disposição é permitir que os governos cooperem uns com os outros na execução da legislação, principalmente através do intercâmbio de informações, tais como dados sobre produtos perigosos, inspecções e ensaios realizados noutro Estado-Membro, homologações, licenças e auditorias. Esta resolução também exige que os Estados-Membros notifiquem os pontos de contacto para as empresas e os cidadãos, os quais estarão disponíveis para ajudar a resolver problemas relacionados com o exercício dos direitos que lhes são concedidos pelas regras do mercado único.

A Comissão também mantém uma base de dados de pontos de contacto nas administrações dos Estados-Membros para facilitar o contacto com as administrações dos outros Estados-Membros. Esta base de dados consiste numa lista de todos os funcionários, dos Estados-Membros e da Comissão, responsáveis pelas diferentes medidas legislativas do mercado único. Está previsto que esta base de dados seja posta à disposição, em linha, no *website* Europa. Ficará, deste modo, directamente acessível aos funcionários interessados. No entanto, não dará informações directas sobre as autoridades nacionais responsáveis pela fiscalização do mercado no domínio das directivas “Nova Abordagem”.

Foi elaborado um documento-quadro complementar descrevendo as estruturas nacionais e os procedimentos de execução. O principal objectivo deste documento é ajudar os Estados-Membros e a Comissão a compreenderem os meios nacionais de execução.

#### *Programa Karolus*

O programa Karolus<sup>182</sup> prevê o intercâmbio, entre as administrações dos Estados-membros, de funcionários nacionais envolvidos na aplicação da legislação comunitária necessária à realização do mercado único. O programa foi aberto à participação dos países da Europa Central e Oriental, aos países EEE da EFTA e a Chipre.

Os objectivos do programa são os seguintes: desenvolver uma abordagem convergente da aplicação da legislação comunitária relativa ao mercado único, sensibilizar para a dimensão europeia, desenvolver a confiança mútua entre as administrações dos Estados-Membros e permitir a fertilização cruzada das ideias.

A Comissão decide, anualmente, as áreas prioritárias do programa Karolus. Entre elas incluem-se a realização de ensaios para avaliar a conformidade e a fiscalização do mercado, em especial nos sectores seguintes: brinquedos; equipamentos de protecção individual; material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, compatibilidade electromagnética; aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas; dispositivos médicos; aparelhos a gás; recipientes sob pressão simples; produtos químicos; explosivos para utilização civil; máquinas; veículos a motor; embarcações de recreio; e diversos instrumentos de controlo da qualidade.

---

<sup>181</sup> Ver Resolução de 8 de Julho de 1996 do Conselho sobre a cooperação entre administrações para a execução da legislação relativa ao mercado interno.

<sup>182</sup> Ver Decisão 92/481/CEE do Conselho para o período 1993-1997, que foi prolongado pela Decisão 889/98/CE do Conselho até finais de 1999.

## 8.7. Produtos importados de países terceiros

- *Um fabricante estabelecido num país terceiro é tão responsável como um fabricante estabelecido num Estado-Membro pela concepção e o fabrico de um produto em conformidade com todas as directivas “Nova Abordagem” aplicáveis, e pela realização do processo de avaliação de conformidade exigido, sempre que o produto se destine a ser colocado ou a entrar em serviço no mercado da Comunidade.*<sup>183</sup>
- *O fabricante pode nomear um mandatário estabelecido na Comunidade para agir em seu nome.*<sup>184</sup>
- *Caso o fabricante não esteja estabelecido na Comunidade nem tenha qualquer mandatário na Comunidade, o importador ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado comunitário pode tornar-se, até certo ponto, responsável.*<sup>185</sup>
- *As autoridades aduaneiras devem, no caso dos produtos importados de países terceiros, suspender a colocação em livre prática das mercadorias,*
  - ⇒ *se encontrarem produtos que apresentem determinadas características que possam suscitar dúvidas sérias quanto à existência de um risco grave e imediato para a saúde e a segurança, ou*
  - ⇒ *se encontrarem produtos que não estejam acompanhados por um documento ou marcados em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos.*
- *No que diz respeito aos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”, a atenção das autoridades aduaneiras deve dirigir-se, em particular, para a marcação CE dos brinquedos.*
- *As autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado devem manter-se mutuamente informadas e tomar as medidas adequadas com base nas informações recebidas.*

O Regulamento (CEE) nº 339/93 relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos exige que as autoridades aduaneiras sejam estreitamente envolvidas nas operações de fiscalização do mercado e nos sistemas de informação previstos nos regulamentos nacionais e comunitários, em casos relacionados com produtos de países terceiros.

As autoridades aduaneiras devem, em especial, suspender a colocação em livre prática de mercadorias que apresentem algumas características que suscitem graves dúvidas quanto à existência de risco grave e imediato para a saúde e a segurança em condições de utilização normais e previsíveis. O mesmo se aplica sempre que as autoridades aduaneiras constatarem a falta de um documento que deveria acompanhar os produtos ou que estes não ostentam a

---

<sup>183</sup> Ver secção 3.1.

<sup>184</sup> Ver secção 3.2.

<sup>185</sup> Ver secção 3.3.

marcação de conformidade ou a rotulagem exigida pelas regras comunitárias ou nacionais em matéria de segurança dos produtos.

O Regulamento (CEE) n° 339/93 é aplicável aos produtos importados de países terceiros, quer estejam ou não abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”. No que diz respeito aos produtos abrangidos por estas últimas, as autoridades aduaneiras devem ser particularmente vigilantes na verificação da marcação CE nos brinquedos, sempre que estes possam ser considerados como produtos acabados e sejam apresentados de uma forma (embalagem, marcação, rotulagem) que indique que se destinam a ser colocados no mercado sem nova transformação.<sup>186</sup>

As autoridades aduaneiras devem comunicar a sua decisão de suspenderem a colocação em livre prática de um produto às autoridades de fiscalização do mercado, as quais – por sua vez – devem estar em condições de tomar as medidas adequadas. Devem ser distinguidas quatro hipóteses a partir do momento da notificação:

- (a) Os produtos em questão apresentam um risco grave e imediato para a saúde ou a segurança.
  - Neste caso, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar medidas para proibir a colocação no mercado, em conformidade com as regras comunitárias ou nacionais aplicáveis, e pedir às autoridades aduaneiras que carimbem a factura comercial que acompanha o produto, bem como qualquer outro documento de acompanhamento relevante, com as palavras “Produto perigoso – colocação em livre prática não permitida – Regulamento (CEE) n° 339/93”, numa das onze línguas oficiais da UE<sup>187</sup>.
- (b) Os produtos em questão não estão conformes com as regras comunitárias ou nacionais em matéria de segurança dos produtos.
  - Neste caso, as autoridades encarregadas da fiscalização do mercado devem tomar as medidas adequadas, se necessário proibindo a colocação no mercado ao abrigo das regras em questão. Nos casos em que a colocação no mercado for proibida, têm de pedir às autoridades aduaneiras que carimbem a factura comercial que acompanha os produtos, e qualquer outro documento de acompanhamento relevante, com a menção “Produto não conforme – colocação em livre prática não permitida – Regulamento (CEE) n° 339/93” numa das onze línguas oficiais da UE<sup>187</sup>.
- (c) Os produtos em questão não apresentam um risco grave e imediato e não podem ser considerados como não conformes com as regras aplicáveis à segurança dos produtos.
  - Neste caso os produtos podem ser colocados em livre prática, desde que todas as outras condições e formalidades relativas à colocação em livre prática estejam preenchidas.

---

<sup>186</sup> Ver Decisão 93/583/CEE que estabelece a lista de produtos prevista no artigo 8° do Regulamento (CEE) n° 339/93 do Conselho. Outros produtos incluídos nesta lista são os medicamentos para consumo humano, os medicamentos veterinários e os géneros alimentícios. Em relação à colocação no mercado e à entrada em serviço, ver secção 2.3.

<sup>187</sup> Se as autoridades aduaneiras declararem os produtos aprovados para qualquer tratamento ou utilização que não a colocação em livre prática, e as autoridades de fiscalização do mercado não tiverem nada a objectar, essa expressão deve ser adicionada, nas mesmas condições, aos documentos relativos ao referido tratamento ou utilização.

(d) As autoridades aduaneiras não foram notificadas de quaisquer medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado.

→ Neste caso, os produtos em questão devem ser colocados em livre prática, o mais tardar dentro de três dias úteis a partir da suspensão da colocação, desde que todas as outras condições e formalidades relativas à colocação em livre prática tenham sido preenchidas.

Por força de vários actos comunitários – incluindo o Regulamento (CEE) nº 339/93 e a Directiva relativa à segurança geral dos produtos – as autoridades de fiscalização têm a obrigação de comunicar às autoridades aduaneiras os dados respeitantes aos produtos importados de países terceiros. Poderão colocar-se as três situações seguintes:

(a) os produtos importados de países terceiros destinados aos consumidores ou susceptíveis de serem por eles utilizados apresentam um risco grave e imediato para a saúde e a segurança, nos termos da Directiva relativa à segurança geral dos produtos;

→ Neste caso, o sistema de troca rápida de informações sobre os riscos decorrentes da utilização de produtos de consumo, nos termos da Directiva relativa à segurança geral dos produtos, aplica-se aos produtos de consumo abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem” ou por outra legislação comunitária. Em consequência, as autoridades de fiscalização do mercado de todos os Estados-Membros são informadas e podem – por sua vez – informar as autoridades aduaneiras nacionais a respeito dos produtos importados de países terceiros, com características que suscitam sérias dúvidas quanto à existência de um risco grave e imediato para saúde e a segurança. Esta informação assume particular importância para as autoridades aduaneiras quando envolve medidas de proibição, ou retirada do mercado, de produtos importados de países terceiros, com base numa decisão da Comissão tomada em conformidade com o artigo 9º da Directiva relativa à segurança geral dos produtos.<sup>188</sup>

(b) os produtos importados de países terceiros não estão acompanhados por documentos, nem ostentam qualquer marcação de conformidade ou rotulagem previstas pelas regulamentações comunitárias ou nacionais em matéria de segurança dos produtos;

→ Neste caso, as autoridades de fiscalização do mercado devem informar as autoridades aduaneiras, chamando a atenção destas para a existência de tais produtos, abrangidos pelo campo de aplicação do Regulamento (CEE) nº 339/93.

(c) os produtos importados de países terceiros apresentam um risco para a saúde ou segurança que não é grave nem imediato e estão sujeitos a medidas que proíbem ou restringem a sua colocação no mercado, ou que impõem a sua retirada do mercado.

→ Neste caso, o Estado-Membro que tomar estas medidas deve notificá-las à Comissão, de acordo com o procedimento da cláusula de salvaguarda previsto nas directivas “Nova Abordagem”, desde que as condições para desencadear essa cláusula se encontrem preenchidas. Sempre que o produto se destine aos consumidores, ou seja susceptível de ser utilizado por estes, é aplicável a cláusula de salvaguarda nos termos da Directiva relativa à segurança geral dos

---

<sup>188</sup> Em relação à aplicação da Directiva “Segurança geral dos produtos” aos produtos abrangidos pelas directivas “Nova Abordagem”, ver secção 2.2.2; relativamente à troca rápida de informações sobre os perigos decorrentes da utilização de produtos de consumo, ver secção 8.5.1.

produtos, a menos que o produto esteja abrangido por legislação comunitária prevendo uma cláusula de salvaguarda (por exemplo as directivas “Nova Abordagem”). Em tais casos, é necessário informar as autoridades aduaneiras.

Para efeitos da aplicação do Regulamento (CEE) n° 339/93, as disposições do Regulamento (CE) n° 515/97 do Conselho relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correcta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola são aplicáveis conforme for adequado. É o que acontece, em especial, quando a menção “Produto perigoso – colocação em livre prática não permitida – Regulamento (CEE) n° 339/93” ou “Produto não conforme – colocação em livre prática não permitida – Regulamento (CEE) n° 339/93” é adicionada à factura comercial e a qualquer outro documento relevante que acompanhe os produtos importados de países terceiros.

## **9. ASPECTOS EXTERNOS**

### **9.1. O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu**

- *O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu é celebrado entre a Comunidade Europeia e a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega. O Acordo alarga o mercado único a estes três Estados da EFTA.*

#### *9.1.1. Elementos básicos do Acordo*

O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, em vigor desde 1 de Janeiro de 1994, abrange todas as directivas “Nova Abordagem”, bem como outra legislação comunitária e o acervo comunitário relevante para a livre circulação dos produtos. Alarga, assim, o mercado único aos chamados Estados EFTA do EEE: Islândia, Liechtenstein e Noruega.

O objectivo do Acordo EEE é criar um Espaço Económico Europeu dinâmico e homogéneo, baseado em regras comuns e condições de concorrência iguais. O Acordo é continuamente objecto de alterações através de decisões da Comissão Mista do EEE, na sequência das alterações introduzidas na legislação comunitária pertinente. Para obter e manter uma interpretação e uma aplicação uniformes do Acordo, foram criados um Tribunal da EFTA e um Órgão de Fiscalização da EFTA.

Entende-se que os direitos conferidos e as obrigações impostas aos Estados-Membros, suas entidades do sector público, empresas ou indivíduos, em relação uns aos outros, também são conferidos ou impostos, da mesma maneira, aos Estados EFTA do EEE. Isto garante que estes Estados, e os seus operadores económicos, estão sujeitos aos meus direitos e deveres que os seus homólogos da Comunidade. Por exemplo, as directivas “Nova Abordagem” são aplicadas exactamente da mesma maneira nos Estados EFTA do EEE e nos Estados-Membros – embora os procedimentos administrativos respeitantes aos organismos de notificação e à cláusula de protecção tenham sido modificados. Por conseguinte, todas as orientações aplicáveis aos Estados-Membros contidas no presente Guia são igualmente aplicáveis aos Estados EFTA do EEE.

Para efeitos do Acordo EEE, as referências à Comunidade ou ao mercado comum nos actos da UE/EEE são entendidas como referências aos territórios das Partes Contratantes. Deste modo, um produto não só é colocado no mercado comunitário, mas também no mercado do EEE.

O Acordo EEE assegura uma estreita cooperação entre a Comissão e a administração dos Estados EFTA do EEE. A Comissão consulta informalmente os peritos destes Estados da

mesma maneira como consulta os peritos dos Estados-Membros. Também foi estabelecida uma estreita cooperação entre os comités que assistem a Comissão no seu trabalho. O Conselho do EEE reúne duas vezes por ano, a Comissão Parlamentar Mista do EEE e o Comité Consultivo do EEE reúnem regularmente.

#### *9.1.2. Notificação dos organismos*

Os procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade dos Estados EFTA do EEE foram estabelecidos com base nas disposições do Acordo EEE. O pedido de atribuição de um número de identificação é apresentado, em primeiro lugar, ao Secretariado da EFTA, utilizando o mesmo formulário de notificação que é utilizado na Comunidade. O Secretariado verifica a sua correcção formal e transmite à Comissão o pedido de número de identificação (ou de extensão da utilização do número de identificação a novas directivas/funções). A Comissão atribui o número e comunica-o através do Secretariado ao país responsável pela notificação. Em seguida, o Estado EFTA do EEE faz uma notificação formal aos outros Estados EFTA do EEE, ao Órgão de Fiscalização da EFTA e ao Secretariado. O Órgão de Fiscalização analisa a notificação e informa a Comissão, que mantém uma lista actualizada dos organismos notificados dos Estados-Membros e dos Estados EFTA do EEE e a publica no Jornal Oficial.

Quando um organismo notificado deixa de preencher os requisitos ou as suas obrigações, o Estado EFTA do EEE tem a responsabilidade de retirar a notificação. O Estado-Membro também deve publicar esta informação e informar os outros Estados EFTA do EEE, o Órgão de Fiscalização da EFTA e o Secretariado. O Órgão de Fiscalização informa a Comissão da retirada da notificação e ela actualiza a lista de organismos notificados.

#### *9.1.3. Procedimento da cláusula de salvaguarda*

O Órgão de Fiscalização da EFTA é responsável pela análise das notificações dos Estados EFTA do EEE relativas à cláusula de salvaguarda. O referido órgão consulta todas as partes interessadas e troca informações com a Comissão sobre os trâmites do caso. O Órgão de Fiscalização transmite a sua decisão aos Estados EFTA do EEE e à Comissão, para que sejam tomadas novas medidas. Se um Estado EFTA do EEE não obedecer à decisão tomada, o Órgão de Fiscalização pode interpor um processo por infracção.

Caso um Estado-Membro accione a cláusula de salvaguarda, devem efectuar-se 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 EFTA do EEE para que se tomem novas medidas. Se um Estado EFTA do EEE não obedecer à decisão, o Órgão de Fiscalização pode interpor um processo por infracção.

#### *9.1.4. Acordos de Reconhecimento Mútuo e Protocolos Europeus de Avaliação da Conformidade*

O mandato do Conselho à Comissão para a negociação dos Acordos de Reconhecimento Mútuo e dos Protocolos Europeus de Avaliação da Conformidade indica o objectivo de que os países terceiros envolvidos deverão celebrar com os Estados EFTA do EEE acordos e protocolos paralelos, equivalentes aos que serão concluídos com a Comunidade e que terão, possivelmente, a mesma data de entrada em vigor.<sup>189</sup>

---

<sup>189</sup> Ver a secção 9.2. em relação aos acordos de reconhecimento mútuo e o capítulo 9.3. para os protocolos europeus de avaliação da conformidade.

O sistema de acordos e protocolos paralelos concede formalmente ao país terceiro em causa o mesmo acesso ao mercado, em todo o Espaço Económico Europeu, para os produtos abrangidos pelos acordos de reconhecimento mútuo ou pelos protocolos europeus de avaliação da conformidade. Quanto à execução destes acordos e protocolos na prática, serão organizadas sessões comuns das reuniões da Comissão Mista com o país terceiro em causa.

## 9.2. Acordos de reconhecimento mútuo

- *Os acordos de reconhecimento mútuo são celebrados entre a Comunidade e o governo de países terceiros, que se encontrem num nível comparável de desenvolvimento técnico e tenham uma abordagem compatível em matéria de avaliação da conformidade.*
- *Estes acordos baseiam-se na aceitação mútua dos certificados, marcas de conformidade e relatórios de ensaios emitidos pelos organismos de avaliação da conformidade de qualquer das Partes, em conformidade com a legislação da outra Parte.*

A Comunidade, nas suas relações com os países terceiros, procura promover o comércio internacional de produtos regulamentados, nomeadamente através da celebração de acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com base no artigo 113º do Tratado CE.

Os ARM são concebidos de modo a que cada uma das Partes aceite os relatórios, os certificados e as marcas que estejam de acordo com a sua própria legislação. Estes são elaborados e emitidos por organismos que a outra Parte designou, ao abrigo do ARM, para avaliar a conformidade no(s) domínio(s) abrangido(s) pelo acordo de reconhecimento mútuo. Isto é possível porque os ARM incluem todos os requisitos de avaliação da conformidade, fixados pelas Partes, que são necessários para obter um pleno acesso ao mercado,<sup>190</sup> e os produtos são avaliados no país de produção com base nos requisitos regulamentares da outra Parte.

Os ARM abrangem a totalidade do território das Partes, a fim de garantir, em especial nos Estados com estrutura federal, a plena liberdade de circulação dos produtos que possuem um certificado de conformidade. Regra geral, os ARM estão limitados aos produtos que têm a sua origem no território de qualquer uma das Partes.<sup>191</sup>

Os ARM aplicam-se a uma ou mais categorias de produtos ou sectores incluídos no domínio regulamentado (eles são abrangidos pelas directivas "Nova Abordagem" ou por outras directivas comunitárias de harmonização técnica em vigor e, em alguns casos, pela legislação nacional não harmonizada). Em princípio, os ARM devem abranger todos os produtos industriais cuja avaliação de conformidade deve incluir a intervenção de terceiros, por força dos regulamentos de pelo menos uma das Partes.

Os ARM compreendem um acordo-quadro e anexos sectoriais. O acordo-quadro estabelece os princípios essenciais de um acordo tradicional. Os anexos sectoriais especificam, nomeadamente, o âmbito e a cobertura, os requisitos regulamentares, a lista de organismos de avaliação da conformidade designados, os procedimentos e as autoridades responsáveis pela designação dos referidos organismos e, se aplicável, períodos de transição. Poderão ser adicionados mais anexos sectoriais, de forma sucessiva.

---

<sup>190</sup> Esta é a principal diferença em relação à subcontratação, que apenas prevê alguns dos procedimentos, como os ensaios.

<sup>191</sup> Nos termos de alguns ARM, a regra da origem não pode ser aplicável (como no caso dos ARM com os EUA e o Canadá).

Os ARM não são baseados na necessidade de aceitação mútua, pelas Partes, das respectivas normas ou regulamentações técnicas, nem de reconhecimento mútuo da equivalência das respectivas legislações. Todavia, os ARM podem preparar o caminho para a criação de um sistema harmonizado em matéria de normalização e de certificação entre as Partes. No entanto, presume-se que ambas as legislações são, em regra, capazes de assegurar um nível comparável no que toca à protecção da saúde, da segurança, do ambiente ou de outros interesses públicos. Além disso, os ARM aumentam a transparência dos sistemas regulamentares, dado que os diferentes sistemas são mostrados aos outros países e têm de demonstrar coerência.

Tendo em conta as diferentes condições estabelecidas e o interesse dos países terceiros e da Comunidade, a Comissão foi autorizada, em 1992, a negociar com os seguintes países: Estados Unidos, Japão, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, Hong Kong, Israel, Singapura, Filipinas, República da Coreia e Suíça.

Neste momento (Maio de 1999), a Comissão concluiu as negociações com a Austrália, Nova Zelândia, Estados Unidos, Canadá, Suíça e Israel<sup>192</sup>, estando em negociações com o Japão. Todos os ARM celebrados contêm compromissos para novas negociações.

### 9.3. Protocolos europeus de avaliação da conformidade

- *Os protocolos europeus de avaliação da conformidade serão celebrados entre a Comunidade Europeia e os governos dos países candidatos da Europa Central e Oriental (Hungria, Polónia, República Checa, Eslovénia, Estónia, Chipre, Roménia, Bulgária, Eslováquia, Letónia e Lituânia).*
- *O objectivo dos protocolos europeus de avaliação da conformidade é apoiar a progressiva aproximação dos países candidatos ao acervo comunitário e a facilitação do comércio e do acesso ao mercado.*

Os países da Europa Central e Oriental que tenham assinado um acordo de associação com a Comunidade, onde se comprometem a aproximar a sua legislação do "acervo comunitário", e que são, simultaneamente, candidatos à adesão à União Europeia, auferem de um estatuto especial. Este facto permitiu a oportunidade de conceber um modelo específico de acordos de reconhecimento mútuo para estes países. Esses acordos receberam a designação de Protocolos Europeus de Avaliação da Conformidade (PEAC ou PECA).

Os PEAC devem abranger os produtos sujeitos à legislação comunitária e devem incluir todos os procedimentos necessários à verificação da conformidade dos produtos com esta legislação. Eles compreenderão um protocolo-quadro e anexos sectoriais. O protocolo-quadro adopta os princípios essenciais de um acordo de reconhecimento mútuo de produtos, com base no princípio da adopção do acervo comunitário. A este acordo são sucessivamente adicionados anexos sectoriais.

Os PEAC devem ser encarados como uma ajuda ao processo de aproximação e como um instrumento da estratégia de pré-adesão. Ao mesmo tempo, são um meio de facilitar o comércio entre os Estados-Membros e os países candidatos, apoiar o alargamento progressivo do mercado único a estes países e promover a segurança e a saúde. O factor determinante para um PEAC é a capacidade dos países candidatos de aplicarem especificamente as partes do acervo comunitário que são adoptadas no protocolo. Uma vez que os PEAC se baseiam na aproximação às regras comunitárias, os produtos avaliados de acordo com a legislação

---

<sup>192</sup> O ARM com Israel abrange apenas Boas Práticas Laboratoriais



comunitária, num Estado-Membro ou num país candidato, podem ser colocados no mercado comunitário e no mercado do país candidato.

Para assegurar o desenvolvimento da abertura recíproca dos mercados até à adesão dos países candidatos, os PEAC são baseados nas seguintes condições necessárias para a adopção e a aplicação do acervo comunitário:

- ⇒ aproximação progressiva das leis-quadro;
- ⇒ aproximação progressiva das leis sectoriais com as directivas “Nova Abordagem” e outras;
- ⇒ desenvolvimento de infra-estruturas técnicas visando assegurar que a competência técnica dos organismos envolvidos nos processos de avaliação de conformidade se encontra ao mesmo nível que é exigido pela União Europeia;
- ⇒ estabelecimento das estruturas necessárias para a aplicação adequada do acervo comunitário; e
- ⇒ ponderação da necessidade de os países candidatos definirem os procedimentos e os meios para realizarem correctamente a fiscalização do mercado.

Como parte da estratégia de pré-adesão, a Comissão apoia os países candidatos através de programas de assistência técnica, na aproximação das suas legislações com a legislação comunitária. Esta ajuda é frequentemente completada pela assistência bilateral dos Estados-Membros.

#### 9.4. Assistência técnica

- *A assistência técnica é a base da criação de um ambiente técnico homogéneo, transparente e credível em que as autoridades públicas, os operadores económicos e os utilizadores possam ter confiança.*
- *A assistência técnica tem por objectivo a colocação de produtos de qualidade elevada no mercado.*

A assistência técnica é não só uma transferência de conhecimentos e de políticas legislativas, tais como a nova abordagem e a abordagem global, mas também uma transferência das melhores práticas europeias. Ela permite que a experiência europeia seja partilhada com parceiros de países terceiros em todas as áreas, com o objectivo de eliminar as barreiras ao comércio, em resultado da maior compatibilidade ou harmonização a nível internacional e do crescente investimento dos Estados-Membros nos países beneficiários e vice versa. Deste modo, uma aplicação bem sucedida beneficiará ambas as partes. Os principais objectivos da assistência técnica são, por conseguinte, fomentar as relações comerciais e as oportunidades de investimento, melhorar a qualidade das mercadorias presentes no mercado interno, auxiliar os países beneficiários a desenvolverem a sua própria infra-estrutura e reforçarem o potencial humano do país nas áreas técnicas.

Os programas de assistência técnica têm lugar nos domínios da cooperação institucional, normalização, metrologia, certificação, acreditação, gestão da qualidade e garantia de qualidade. Estes programas destinam-se a países que não se encontram num nível comparável ao dos Estados-Membros nestes domínios. Uma vez que alguns países parceiros atingiram uma fase de desenvolvimento económico e industrial que possibilita a existência de infra-estruturas básicas, a assistência poderá ser orientada para áreas como a melhoria do regime regulamentar

de sectores específicos, ou para a sofisticação infra-estrutural necessária para que possam ser celebrados PEAC e ARM.

Os programas de assistência técnica podem ser orientados para o nível regional ou nacional. Realizaram-se vários programas nacionais, que normalmente têm um âmbito muito amplo, abrangendo todos os aspectos da assistência técnica. No entanto, não existe um modelo único de assistência técnica, pois cada país está numa fase diferente de desenvolvimento e procura atingir objectivos diferentes. A Comissão também tem prioridades diferentes para cada caso, designadamente quando a assistência técnica é utilizada como parte integrante da estratégia de adesão. Os programas PRAQ (Programas Regionais de Garantia de Qualidade e outros domínios afins) são exemplos de assistência regional. No início, forneciam informações à União Europeia sobre os países da Europa Central e Oriental, mas subsequentemente têm sido utilizados como um primeiro passo para a possível aceitação destes países na União Europeia.

### 9.5. Acordo OMC relativo aos obstáculos técnicos ao comércio

- *O acordo OMC relativo aos obstáculos técnicos ao comércio (Acordo TBT) é um instrumento de acesso ao mercado que faz uso de diversas medidas que ajudam a prevenir e eliminar as barreiras técnicas ao comércio originadas por regulamentos técnicos, normas voluntárias ou processos de avaliação de conformidade.*

O Acordo TBT estabelece as obrigações aplicáveis aos regulamentos técnicos e aos processos de avaliação de conformidade emitidos a nível nacional ou regional.

Foi apenso ao Acordo TBT um Código de Boas Práticas de elaboração, adopção e aplicação das normas. Os membros da OMC são instados a assegurar a sua aceitação e cumprimento pelos organismos de normalização. Os membros da OMC também são incitados, dentro dos limites dos seus recursos, a participar activamente nos trabalhos dos organismos internacionais de normalização e a negociar acordos de reconhecimento mútuo sobre a avaliação da conformidade.

Os projectos de legislação técnica que se desviem das normas internacionais e tenham um efeito significativo sobre o comércio devem ser publicados e notificados através do Secretariado da OMC aos outros membros, que podem fazer comentários e, se necessário, solicitar a realização de debates. Se, depois destes debates, persistir um entrave técnico ao comércio, a ausência de acordo pode conduzir a um processo de consultas e, eventualmente à resolução de um diferendo.