

DIRECTIVA 93/68/CEE DO CONSELHO de 22 de Julho de 1993

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

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

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

Considerando que o Conselho já adoptou várias directivas destinadas a eliminar os entraves técnicos ao comércio com base nos princípios estabelecidos na sua resolução, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização (4); que essas directivas prevêm a aposição da marcação «CE»; que, com um objectivo de simplificação e de coerência da legislação comunitária, convém substituir essas disposições dispersas por prescrições uniformes; que é portanto necessário harmonizar estas disposições, em especial no que se refere aos produtos que podem entrar no âmbito de aplicação de várias dessas directivas;

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

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1o

São alteradas as seguintes directivas:

1. Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples (7).
2. Directiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação

- das legislações dos Estados-membros respeitantes à segurança dos brinquedos (8).
3. Directiva 89/106/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes aos produtos de construção (9).
 4. Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética (10).
 5. Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas (11).
 6. Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (12).
 7. Directiva 90/304/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (13).
 8. Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (14).
 9. Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás (15).
 10. Directiva 91/263/CEE do Conselho, de 29 de Abril de 1991, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos terminais de telecomunicações, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade (16).
 11. Directiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos (17).
 12. Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (18).

Artigo 2o

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

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE "» é substituída por «marcação "CE "».
2. O no 1 do artigo 5o passa ter a seguinte redacção:
«1. Os Estados-membros presumirão que os recipientes munidos da marcação "CE " são conformes com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no capítulo II.
A conformidade dos recipientes com as normas nacionais de transposição das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias permite estabelecer a presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança a que se refere o artigo 3o Os Estados-membros publicarão as referências dessas normas nacionais.».
3. Ao artigo 5o é aditado o seguinte número:
«3. a) Quando os recipientes forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE " de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses recipientes são conformes com as disposições dessas outras directivas;
b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE " indica apenas a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções

exigidos por essas directivas e que acompanham esses recipientes.».

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

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

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

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

«Verificação CE

Artigo 11o

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

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

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

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

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

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

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

Para os recipientes referidos no ponto 2.1.2 do anexo I, os ensaios com provetes devem ser substituídos por um ensaio hidráulico efectuado em cinco recipientes tirados ao

acaso de cada lote, a fim de verificar a sua conformidade com o disposto no ponto 2.1.2 do anexo I.

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

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

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

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

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

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

- com a documentação técnica de fabrico a que se refere o no 3 do anexo II que tenha sido objecto de um atestado de adequação, ou
- com um modelo aprovado.».

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

«Artigo 15o

Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

8. O no 1, segundo parágrafo, do artigo 16o passa a ter a seguinte redacção:

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

9. O no 2 do artigo 16o passa a ter a seguinte redacção:

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

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

«1. MARCAÇÃO "CE " E INSCRIÇÕES

1. a) Marcação "CE " de conformidade

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

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

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

1. b) Inscrições

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

- a pressão máxima de serviço, PS, em bar,
- a temperatura máxima de serviço, Tmax , em graus centígrados (° C),
- a temperatura mínima de serviço, Tmin , em graus centígrados (° C),
- a capacidade do recipiente, V, em litros,
- o nome e a marca do fabricante,
- o tipo e o número de série ou de lote do recipiente,
- os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE ".

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

Artigo 3o

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

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

2. O no 1 do artigo 5o passa a ter a seguinte redacção:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«1A. Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

8. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO V

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE

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

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

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

Artigo 4o

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

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

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

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

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

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

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

4. O no 6, primeiro parágrafo, do artigo 4o passa a ter a seguinte redacção:

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

fixada, na respectiva embalagem ou nos documentos comerciais de acompanhamento.».

5. O no 2 do artigo 15o passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sem prejuízo do artigo 21o:

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

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 21o».

6. O no 3 do artigo 15o passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-membros devem tomar as medidas necessárias para proibir a aposição, nos produtos ou suas embalagens, de marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE ". Todavia, pode ser aposta nos próprios produtos, numa etiqueta neles fixada, nas respectivas embalagens ou nos documentos comerciais de acompanhamento qualquer outra marca, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE ".».

7. O no 1 do artigo 18o passa a ter a seguinte redacção:

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

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

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

«4.1. Marcação "CE " de conformidade

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

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

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

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

Inscrições complementares

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

Artigo 5o

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

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

2. O artigo 3o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3o

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

3. É aditado ao no 1 do artigo 10o um parágrafo com a seguinte redacção:

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

4. O no 6 do artigo 10o passa a ter a seguinte redacção:

«6. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros das autoridades competentes a que se refere o presente artigo e dos organismos encarregados de emitir os certificados "CE de tipo " previstos no no 5, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão. A Comissão publicará no Jornal Oficial das Comunidades Europeias uma lista das autoridades e organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.».

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

«7. Sem prejuízo do artigo 9o:

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

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

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

«2. Marcação "CE " de conformidade

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

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

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

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

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

Artigo 6o

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«4. Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

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

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

«- a marcação "CE " (ver anexo III),»;

b) É aditado o seguinte travessão:

«- o ano de fabrico.».

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

«ANEXO III MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE

- A marcação "CE " de conformidade é constituída pelas iniciais "CE " de acordo com o seguinte grafismo:
- No caso de redução ou de ampliação da marcação "CE ", devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
- Os diferentes elementos da marcação "CE " devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros. Em relação às máquinas de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.».

Artigo 7o

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

1. Em todo o texto a expressão «marca "CE "» é substituída por «marcação "CE "».
2. O no 1 do artigo 4o passa a ter a seguinte redacção:
«1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado de EPI ou de componentes de EPI que sejam conformes com as disposições da presente directiva e munidos da marcação "CE " de conformidade, indicativa de que obedecem ao conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de certificação previstos no capítulo II.».
3. Ao artigo 5o é aditado o seguinte número:
«6. a) Quando os EPI forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE " de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses EPI são conformes com as disposições dessas outras directivas;
b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação "CE " apenas indica a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham os EPI.»
4. O no 1 do artigo 9o passa a ter a seguinte redacção:
«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 8o, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.
A Comissão publicará no Jornal Oficial das Comunidades Europeias uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.».
5. O intróito do artigo 12o passa a ter a seguinte redacção:
«A declaração de conformidade CE é o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade:».
6. O artigo 13o passa a ter a seguinte redacção:
«Artigo 13o
1. A marcação "CE " de conformidade é constituída pelas iniciais "CE " de acordo com o grafismo constante do anexo IV. No caso de intervenção de um organismo notificado na fase de controlo da produção tal como indicado no artigo 11o, é aditado o seu número distintivo.
2. A marcação "CE " deve ser aposta em cada EPI fabricado, de modo visível, legível e indelével, durante o tempo previsível de vida desse EPI; todavia, se isso não for

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

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

4. Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

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

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

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

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

«ANEXO IV

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

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

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

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

Inscrições complementares:

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

Artigo 8o

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 11o

Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

7. O anexo II é alterado do seguinte modo:

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

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

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

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

«3. Verificação CE

3.1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os instrumentos que foram submetidos às disposições do ponto 3.3 são conformes, se for o caso, com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e obedecem às disposições aplicáveis da presente directiva. 3.2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos instrumentos, se tal for o caso, com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE " em cada instrumento e redigir uma declaração de conformidade.

3.3. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da presente directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por

controlo e ensaio de cada instrumento tal como é indicado no ponto 3.5.

3.4. Em relação aos instrumentos não sujeitos à aprovação "CE de tipo ", a documentação relativa à concepção do instrumento a que se refere o anexo III deve ser posta à disposição do organismo notificado se este último formular o respectivo pedido.

3.5. Verificação por controlo e ensaio de cada instrumento

3.5.1. Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis a que se refere o artigo 5o, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade, se tal for o caso, como o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

3.5.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada instrumento de que tenha sido verificada a conformidade com os requisitos e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

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

4. Verificação CE por unidade

4.1. A verificação CE por unidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que o instrumento, geralmente concebido para uma aplicação específica e que obteve o certificado referido no ponto 4.2, é conforme com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE " no instrumento e redigir uma declaração de conformidade.

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

O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação no instrumento cuja conformidade com os requisitos foi verificada e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

4.3. A documentação técnica relativa à concepção do instrumento a que se refere o anexo III tem por finalidade permitir a avaliação da conformidade com os requisitos da presente directiva bem como a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do instrumento. Deve ser posta à disposição do organismo notificado.

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

c) Os pontos 5.3.1 e 5.3.2 passam a ter a seguinte redacção:

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

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

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

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

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

participou na segunda fase.».

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

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

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

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

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

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

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

«ANEXO VI

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE

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

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

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

Artigo 9o

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

atualização dessa lista.».

5. O no 2, segundo parágrafo, do artigo 12o passa a ter a seguinte redacção:
«Esta marcação deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos anexos II, IV e V.».

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

«3. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE ". Pode ser aposta na embalagem, ou no manual de instruções que acompanha o dispositivo, qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE ".».

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

«Artigo 13o

Sem prejuízo do artigo 7o:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE " foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

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

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

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

«O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE " de acordo com o artigo 12o e redigir uma declaração de conformidade. Essa declaração deve abranger um ou mais exemplares identificados do produto e deve ser conservada pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade. A marcação "CE " deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.»;

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

«6. Disposições administrativas

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

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
- as alterações referidas no ponto 3.4,
- a documentação referida no ponto 4.2,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

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

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

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

«7. Disposições administrativas

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

7.2. Os outros organismos notificados poderão obter uma cópia dos atestados de

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

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

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

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

«ANEXO IV VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os produtos que foram submetidos às disposições do ponto 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e que cumprem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos como o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE " em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.

3. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4. O fabricante compromete-se a criar e a manter actualizado um sistema de fiscalização pós-venda. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

i) Qualquer alteração das características e do comportamento, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

ii) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

5. A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados por controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, tal como se especifica no ponto 6. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do ponto 3, se necessário por auditoria.

6. Verificação estatística

6.1. O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

6.2. Deve ser recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis previstas no artigo 5o, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade como tipo descrito no

certificado de exame "CE de tipo ", a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.

6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem com as seguintes características:

- um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,29 % e 1 %,
- uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %.

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

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado desse lote. No caso de rejeição frequente de lotes, o organismo aprovado pode suspender a verificação estatística. No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

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

11. No anexo V, o ponto 2, segundo parágrafo, passa a ter a seguinte redacção: «O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação "CE ", nos termos do artigo 12o, e redigir uma declaração de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante. A marcação "CE " é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.».

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

«ANEXO IX

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE

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

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

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

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

Artigo 10o

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artigo 11o

Sem prejuízo do artigo 7o:

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

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

7. O anexo II é alterado do seguinte modo:

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

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

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

«A marcação "CE " será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos controlos sem pré-aviso previstos no ponto 2.3.»;

c) A segunda frase do ponto 3.1 passa a ter a seguinte redacção:

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

d) A última frase do ponto 3.1 passa a ter a seguinte redacção:

«A marcação "CE " será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.»;

e) A segunda frase do ponto 4.1 passa a ter a seguinte redacção:

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

f) A última frase do ponto 4.1 passa a ter a seguinte redacção:

«A marcação "CE " será seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.»;

g) Os pontos 5 e 6 passam a ter a seguinte redacção:

«5. VERIFICAÇÃO CE

5.1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, assegura e declara que os aparelhos que foram submetidos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e satisfazem os requisitos da directiva que se lhes aplicam.

5.2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da presente directiva. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação "CE " em cada aparelho e redigir uma declaração de conformidade. A declaração de conformidade pode abranger um ou vários aparelhos e será conservada pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.

5.3. A fim de verificar a conformidade do aparelho com os requisitos da directiva, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados quer por controlo e ensaio de cada aparelho, como se especifica no ponto 5.4, quer por controlo e ensaio dos aparelhos numa base estatística, como se especifica no ponto 5.5, à escolha do fabricante.

5.4. Verificação por controlo e ensaio de cada aparelho

5.4.1. Todos os aparelhos devem ser examinados individualmente e devem ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5o, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado "CE de tipo " e com os requisitos aplicáveis da directiva.

5.4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada aparelho aprovado e deve redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. O certificado de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos.

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

5.5. Verificação estatística

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

5.5.2. O procedimento estatístico deve utilizar os seguintes elementos:

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

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

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

5.5.3. No que se refere aos lotes aceites, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada aparelho e redigir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados. Todos os aparelhos do lote podem ser

colocados no mercado, com excepção dos aparelhos da amostra cuja não conformidade tenha sido verificada.

Se um lote for rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas adequadas para impedir a colocação no mercado desse lote. No caso de rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística. No decurso do processo de fabrico, o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

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

6. VERIFICAÇÃO CE POR UNIDADE

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

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

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

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

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

6.4. Se o organismo notificado o considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efectuados após a instalação do aparelho.

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

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

«ANEXO III

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 11o

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

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

2. No no 4 do artigo 11o, a expressão «a marca "CE "» é substituída por «as iniciais CE tais como se encontram indicadas no anexo VI».

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

«1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para garantir que os equipamentos terminais só possam ser colocados no mercado e postos em serviço se estiverem munidos da marcação "CE " prevista no artigo 11o, indicativa da respectiva conformidade com os requisitos da presente directiva, incluindo os procedimentos da avaliação previstos no capítulo II, quando correctamente instalados e mantidos de forma adequada e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.».

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

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

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

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

«1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos estabelecidos na Comunidade que tenham designado para efectuar a certificação, os controlos dos produtos e as correspondentes tarefas de fiscalização respeitantes aos procedimentos previstos no artigo 9o, bem como os números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos fixados no anexo V para a designação desses organismos. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios previstos nas normas harmonizadas pertinentes obedecem aos critérios estabelecidos no anexo V.».

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

«3. A Comissão publicará uma lista dos organismos notificados com os respectivos números de identificação e a dos laboratórios de ensaio, bem como as tarefas para as quais foram designados, no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, e assegurará a actualização dessa lista.».

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

«1. A marcação do equipamento terminal conforme com a presente directiva será constituída pela marcação "CE ", por sua vez constituída pelas iniciais "CE ", seguidas do número de identificação do organismo notificado que intervém na fase de controlo da produção e de um símbolo indicativo de que o equipamento se destina e está apto a ser ligado à rede pública de telecomunicações. O modelo da marcação "CE " a utilizar, acompanhado das indicações complementares, figura no anexo VI.».

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

«2. É proibido apor marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação "CE " de conformidade especificada nos anexos VI e VII. Pode ser aposta nos equipamentos qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE ".».

9. O artigo 12o passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 12o

Sem prejuízo do artigo 8o:

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

b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 8o».

10. Nos anexos II e III, a última frase do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor as marcações previstas no no 1 do artigo 11o em cada produto e redigir uma declaração de conformidade com o tipo.».

11. No anexo IV, a última frase do ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor as marcações previstas no no 1 do artigo 11o em cada produto e redigir uma declaração de conformidade.».

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

«ANEXO VI

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

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

No de identificação do organismo notificado

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

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

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

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

«ANEXO VII

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

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

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

Artigo 12o

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

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

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

«1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado e a colocação em serviço, nos respectivos territórios, dos aparelhos e das caldeiras conformes com as disposições da presente directiva e munidos da marcação "CE " prevista no artigo 7o, indicativa da respectiva conformidade com as disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos relativos à respectiva conformidade

previstos nos artigos 7o e 8o, salvo disposição em contrário do Tratado CEE ou de outras directivas ou disposições comunitárias.».

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

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

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

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

«4. A marcação "CE " de conformidade com as exigências da presente directiva e com as demais disposições relativas à atribuição da marcação "CE ", bem como as inscrições a que se refere o anexo I devem ser apostas nas caldeiras e nos aparelhos de modo visível, facilmente legível e indelével. É proibido apor nestes produtos quaisquer marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação "CE ". Pode ser aposta nas caldeiras e aparelhos qualquer outra marca, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação "CE ".».

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

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

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

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

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

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

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

«ANEXO I

MARCAÇÃO "CE " DE CONFORMIDADE E MARCAÇÕES ESPECÍFICAS SUPLEMENTARES

1. Marcação "CE " de conformidade

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

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

- Os diferentes elementos da marcação "CE " devem ter sensivelmente a mesma

dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

2. Marcações específicas

- Os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE ".
- A marcação de rendimento energético, atribuída por força do artigo 6o da presente directiva, corresponde ao símbolo infra:

8. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

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

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

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

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

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

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

Artigo 13o

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

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

«Considerando que a Decisão 90/683/CEE (*) determina os módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica;

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

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

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

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

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

«3. a) Quando um material eléctrico for objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação "CE " de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esse material é conforme com as disposições dessas outras directivas;

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

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

«Artigo 10o

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

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

3. Sem prejuízo do artigo 9o:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação "CE " foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade no que diz respeito às disposições relativas à marcação "CE " e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

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

5. É revogado o segundo travessão do artigo 11o

6. São aditados os seguintes anexos:

«ANEXO III

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

A. Marcação "CE " de conformidade

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

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

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

B. Declaração "CE " de conformidade

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

- nome e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,

- descrição do material eléctrico,

- referência às normas harmonizadas,

- se aplicável, referência às especificações em relação às quais a conformidade é declarada,

- identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade,

- os dois últimos algarismos do ano de aposição da marcação "CE ".

ANEXO IV

CONTROLO INTERNO DE FABRICO

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

2. O fabricante preparará a documentação técnica descrita no ponto 3; o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, manterá essa documentação no território da Comunidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante pelo menos dez anos a contar da última data de fabrico do produto. Quando nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, essa obrigação cabe à pessoa responsável pela colocação do material eléctrico no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do material

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

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

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

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

Artigo 14o

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

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1995. Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

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

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

Artigo 15o

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Julho de 1993.

Pelo Conselho

O Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

(1) JO no C 160 de 20. 6. 1991, p. 14; e JO no C 28 de 2. 2. 1993, p. 16.(2) JO no C 125 de 18. 5. 1992, p. 178; JO no C 115 de 26. 4. 1993, p. 117, e decisão de 14 de Julho de 1993 (ainda não publicada no Jornal Oficial).(3) JO no C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; e JO no C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.(4) JO no C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.(5) JO no C 231 de 8. 9. 1989, p. 3; e JO no C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.(6) JO no C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.(7) JO no L 220 de 8. 8. 1987, p. 48; directiva alterada pela Directiva 90/488/CEE (JO no L 270 de 2. 10. 1990, p. 25).(8) JO no L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.(9) JO no L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.(10) JO no L 139 de 23. 5. 1989, p. 19; directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/31/CEE (JO no L 126 de 12. 5. 1992,

p. 11).(11) JO no L 183 de 29. 6. 1989, p. 9; directiva alterada pela Directiva 91/368/CEE (JO no L 198 de 22. 7. 1991, p. 16).(12) JO no L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.(13) JO no L 189 de 20. 7. 1990, p. 1.(14) JO no L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.(15) JO no L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.(16) JO no L 128 de 23. 5. 1991, p. 1.(17) JO no L 167 de 22. 6. 1992, p. 17.(18) JO no L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.