

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

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

⁽³⁾ Ver página 82 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

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

⁽³⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

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

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

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

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

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

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

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

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

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

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

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

CAPÍTULO II

ACREDITAÇÃO

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

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

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

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

*Artigo 4.º***Princípios gerais**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 8.º

Requisitos aplicáveis aos organismos nacionais de acreditação

Os organismos nacionais de acreditação devem cumprir os seguintes requisitos:

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

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

Artigo 9.º

Conformidade com os requisitos

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

Artigo 10.º

Avaliação pelos pares

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

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

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

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

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

Artigo 11.º

Presunção da conformidade dos organismos nacionais de acreditação

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

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

Artigo 12.º

Dever de informação

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

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

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

Artigo 13.º

Pedidos ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º

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

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

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

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

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

Artigo 14.º

Infra-estrutura europeia de acreditação

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

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

SECÇÃO 1

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

1. Os artigos 16.º a 26.º são aplicáveis a produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização.

2. Os artigos 16.º a 26.º são aplicáveis quando não existam disposições especiais com o mesmo objectivo na legislação comunitária de harmonização.

3. A aplicação do presente regulamento não impede as autoridades de fiscalização do mercado de adoptarem medidas mais específicas nos termos da Directiva 2001/95/CE.

4. Para efeitos dos artigos 16.º a 26.º, entende-se por «produto» qualquer substância, preparação ou bem produzido através de um processo de fabrico, excepto géneros alimentícios, alimentos para animais, plantas e animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal ou animal directamente relacionados com a sua reprodução futura.

5. Os artigos 27.º, 28.º e 29.º só são aplicáveis a todos os produtos cobertos pela legislação comunitária na medida em que não existam disposições especiais noutra legislação comunitária em matéria de organização de controlos nas fronteiras.

*Artigo 16.º***Requisitos gerais**

1. Os Estados-Membros devem organizar e proceder à fiscalização do mercado nos termos previstos no presente capítulo.

2. A fiscalização do mercado deve assegurar que os produtos cobertos pela legislação comunitária de harmonização e que, utilizados para os fins previstos ou em condições razoavelmente previsíveis e correctamente instalados e mantidos, sejam susceptíveis de prejudicar a saúde ou a segurança dos utilizadores, ou que por qualquer outro motivo não cumpram os requisitos aplicáveis definidos na referida legislação, sejam retirados ou proibidos ou cuja disponibilização no mercado seja restringida, e que o público, a Comissão e os demais Estados-Membros sejam informados desse facto.

3. As infra-estruturas e os programas nacionais de fiscalização do mercado devem assegurar a possibilidade de serem tomadas medidas eficazes em relação a qualquer categoria de produtos abrangida pela legislação comunitária de harmonização.

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

SECÇÃO 2

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

1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão das suas autoridades de fiscalização do mercado e dos respectivos domínios de competência. A Comissão deve transmitir essa informação aos demais Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que o público tenha conhecimento da existência, das competências e da identidade das autoridades nacionais de fiscalização do mercado, bem como do modo como estas podem ser contactadas.

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

1. Os Estados-Membros devem criar mecanismos adequados de comunicação e coordenação entre as respectivas autoridades de fiscalização do mercado.

2. Os Estados-Membros devem definir procedimentos adequados com vista a:

- a) Processar reclamações ou relatórios sobre questões relacionadas com o risco decorrente de produtos abrangidos por legislação comunitária de harmonização;
- b) Investigar acidentes e danos na saúde que se suspeite terem sido provocados por esses produtos;
- c) Verificar que foram tomadas medidas correctivas; e
- d) Acompanhar o conhecimento científico e técnico a respeito da segurança.

3. Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado dos poderes, recursos e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado exerçam os seus poderes de acordo com o princípio da proporcionalidade.

5. Os Estados-Membros devem criar, aplicar e actualizar periodicamente programas de fiscalização do mercado. Os Estados-Membros devem elaborar um programa geral de fiscalização do mercado ou programas sectoriais específicos, que cubram os sectores em que realizam acções de fiscalização do mercado, comunicar esses programas aos demais Estados-Membros e à Comissão e torná-los públicos, através de

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

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

Artigo 19.º

Medidas de fiscalização do mercado

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 20.º

Produtos que apresentem um risco grave

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

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

Artigo 21.º

Medidas restritivas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artigo 25.º***Partilha de recursos**

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

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

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

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

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

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

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

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

SECÇÃO 3

Controlo de produtos que entram no mercado comunitário

Artigo 27.º

Controlo de produtos que entram no mercado comunitário

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 28.º

Autorização de saída de produtos

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

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

Artigo 29.º

Medidas nacionais

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

MARCAÇÃO CE

Artigo 30.º

Princípios gerais da marcação CE

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

FINANCIAMENTO COMUNITÁRIO

Artigo 31.º

Organismo com um fim de interesse geral europeu

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

Artigo 32.º

Actividades elegíveis para financiamento comunitário

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

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

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

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

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

Artigo 33.º

Organismos elegíveis para financiamento comunitário

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

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

Artigo 34.º

Financiamento

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

Artigo 35.º

Modalidades de financiamento

- Os financiamentos comunitários são atribuídos:
 - Sem convite à apresentação de propostas, ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, para a realização das actividades referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 32.º, para as quais podem ser concedidas subvenções nos termos do Regulamento Financeiro;
 - Sob a forma de subvenções, após convite à apresentação de propostas, ou através de procedimentos de contratação pública, a outros organismos que exerçam as actividades previstas nas alíneas c) a g) do n.º 1 do artigo 32.º
- O financiamento das actividades do secretariado do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 32.º, pode ser concedido através de subvenções de funcionamento. As subvenções de funcionamento não podem, em caso de renovação, ser reduzidas automaticamente.

3. As convenções de subvenção podem autorizar um pagamento fixo das despesas gerais do beneficiário até um montante que não pode exceder 10 % do total dos custos directos elegíveis para as acções, salvo se os custos indirectos a cargo do beneficiário forem cobertos por uma subvenção de funcionamento financiada pelo orçamento comunitário.

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

Artigo 36.º

Gestão e fiscalização

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

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

Artigo 37.º

Protecção dos interesses financeiros da Comunidade

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

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

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

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

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

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 38.º

Orientações técnicas

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

Artigo 39.º

Disposições transitórias

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

Artigo 40.º

Revisão e informação

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

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de Julho de 2008.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

J.-P. JOUYET

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

Artigo 41.º

Sanções

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

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 2001/95/CE

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

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

Artigo 43.º

Revogação

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

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

Artigo 44.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2010.

ANEXO I

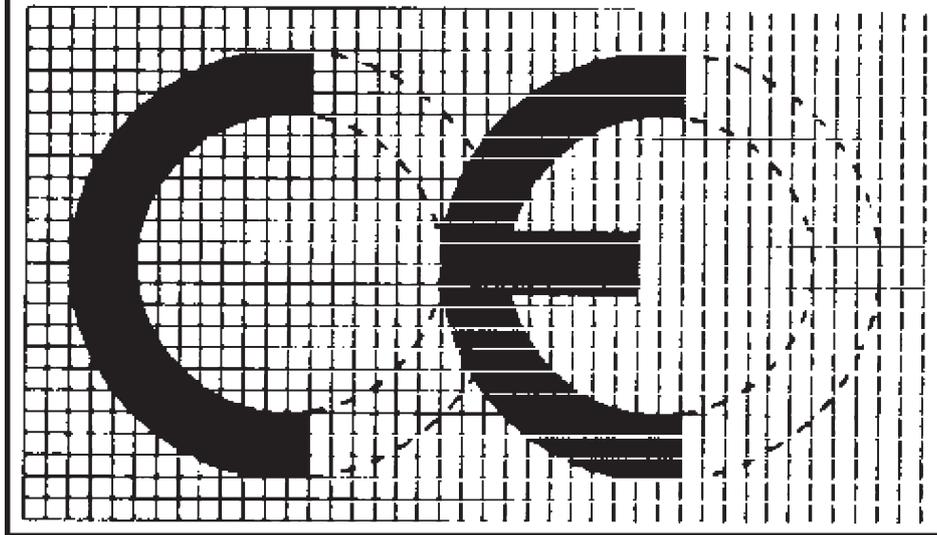
Requisitos aplicáveis ao organismo a reconhecer nos termos do artigo 14.º

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

ANEXO II

Marcação CE

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



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