

DIRETIVA 2014/31/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 26 de fevereiro de 2014****relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de instrumentos de pesagem não automáticos no mercado****(reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, respeitante a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático ⁽³⁾, foi substancialmente alterada ⁽⁴⁾. Uma vez que devem ser efetuadas alterações suplementares, é conveniente, por razões de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.

(2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽⁵⁾, fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.

(3) 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 ⁽⁶⁾, estabelece princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados transversalmente na legislação setorial, a fim de constituírem uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. Em consequência, a Diretiva 2009/23/CE deverá ser adaptada a essa decisão.

(4) A presente diretiva abrange instrumentos de pesagem não automáticos que não existem no mercado da União no momento da sua colocação no mercado, o que significa que se trata de instrumentos de pesagem não automáticos novos produzidos por um fabricante estabelecido na União ou de instrumentos de pesagem não automáticos, novos ou em segunda mão, importados de países terceiros.

(5) Deverá incumbir aos Estados-Membros proteger o público contra os resultados incorretos de operações de pesagem por meio de instrumentos de pesagem não automáticos quando utilizados para determinadas categorias de operações.

(6) A presente diretiva deverá aplicar-se a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

(7) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos instrumentos de pesagem não automáticos com a presente diretiva, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público abrangido pela presente diretiva, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.

(8) Os operadores económicos que intervenham no circuito comercial deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado instrumentos de pesagem não automáticos conformes com a presente diretiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.

(9) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os utilizadores finais, os Estados-Membros deverão encorajar os operadores económicos a incluir, além do endereço postal, um endereço de sítio *web*.

⁽¹⁾ JO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 5 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 20 de fevereiro de 2014.

⁽³⁾ JO L 122 de 16.5.2009, p. 6. A Diretiva 2009/23/CE é a codificação da Diretiva 90/384/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (JO L 189 de 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Ver anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá continuar a ser um dever exclusivo do fabricante.
- (11) É necessário assegurar que os instrumentos de pesagem não automáticos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumpram o disposto na presente diretiva, nomeadamente que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses instrumentos sejam respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os instrumentos de pesagem não automáticos que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado instrumentos de pesagem não automáticos que não cumpram esses requisitos ou que apresentam riscos. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação dos instrumentos de pesagem não automáticos e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (12) Ao colocarem instrumentos de pesagem não automáticos no mercado, os importadores deverão indicar nos instrumentos o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados. Deverão prever-se exceções, nomeadamente para os casos em que o importador seria obrigado a abrir a embalagem exclusivamente para colocar o seu nome e endereço no instrumento.
- (13) O distribuidor disponibiliza os instrumentos de pesagem não automáticos no mercado após a sua colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz desses instrumentos não afete negativamente a sua conformidade desse instrumento.
- (14) Um operador económico que coloque um instrumento de pesagem não automático no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um instrumento de pesagem não automático de tal modo que a sua conformidade com o disposto na presente diretiva possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as suas obrigações enquanto tal.
- (15) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes, e deverão estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades todas as informações necessárias relacionadas com o instrumento de pesagem não automático em causa.
- (16) Ao garantir-se a rastreabilidade de um instrumento de pesagem não automático ao longo do circuito comercial, contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação dos operadores económicos responsáveis pela disponibilização no mercado de instrumentos de pesagem não automáticos não conformes. Ao manterem a informação exigida pela presente diretiva para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido instrumentos de pesagem não automáticos.
- (17) A presente diretiva deverá limitar-se à expressão dos requisitos essenciais de metrologia e de funcionamento respeitantes a instrumentos de pesagem não automáticos. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos essenciais de metrologia e de funcionamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos instrumentos de pesagem não automáticos que respeitem normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia ⁽¹⁾, com vista à formulação de especificações técnicas pormenorizadas para esses requisitos, referentes, nomeadamente, às características metrológicas, de conceção e de fabrico.
- (18) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.
- (19) É necessária uma avaliação da conformidade com as exigências metrológicas e técnicas aplicáveis para proteger eficazmente os utilizadores e terceiros.
- (20) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e que as autoridades competentes assegurem que os instrumentos de pesagem não automáticos disponibilizados no mercado são conformes com os requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e de evitar variantes *ad hoc*, os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser escolhidos de entre os referidos módulos.
- (21) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração UE de conformidade, a fim de facultar as informações exigidas pela presente diretiva acerca da conformidade de um instrumento de pesagem não automático com os requisitos da presente diretiva e de outra legislação de harmonização da União aplicável.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (23) A marcação CE e a marcação metrológica suplementar, que assinalam a conformidade de um instrumento de pesagem não automático, são o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. As regras de aposição da marcação CE e da marcação metrológica suplementar deverão ser estabelecidas na presente diretiva.
- (24) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente diretiva exigem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são notificados à Comissão pelos Estados-Membros.
- (25) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 2009/23/CE que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. Contudo, é essencial que todos os organismos notificados desempenhem as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestar serviços de avaliação da conformidade.
- (26) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente diretiva.
- (27) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (28) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente diretiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (29) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (30) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os instrumentos de pesagem não automáticos a colocar no mercado, é indispensável que os subcontratados e as filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho dos organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas pelos subcontratados e pelas filiais.
- (31) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, a fim de permitir a notificação eletrónica.
- (32) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da União, é conveniente que os restantes Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.
- (33) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (34) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os instrumentos de pesagem não automáticos só possam ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameaçarem a saúde e a segurança das pessoas. Os instrumentos de pesagem não automáticos só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos na presente diretiva quando sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa derivar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.

- (35) A fim de garantir segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos instrumentos de pesagem não automáticos abrangidos pela presente diretiva. A presente diretiva não deverá impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (36) A Diretiva 2009/23/CE já prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão examinar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra instrumentos de pesagem não automáticos. A fim de aumentar a transparência do processo e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base na experiência disponível nos Estados-Membros.
- (37) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a instrumentos de pesagem não automáticos que apresentem riscos para os aspetos de proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais instrumentos de pesagem não automáticos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (38) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.
- (39) A fim de assegurar condições uniformes de execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.
- (40) O procedimento consultivo deverá aplicar-se para a adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram ou que tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (41) O procedimento de exame deverá aplicar-se para a adoção de atos de execução no que diz respeito a instrumentos de pesagem não automáticos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público.
- (42) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pela presente diretiva pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação da presente diretiva suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (43) Quando um grupo de peritos da Comissão tratar de questões relativas à presente diretiva, com exceção das questões relativas à sua aplicação ou a casos de incumprimento, o Parlamento Europeu deverá receber informações e documentação completas e, se for caso disso, um convite para participar nessas reuniões.
- (44) A Comissão deverá determinar através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente a instrumentos de pesagem não automáticos não conformes se justificam ou não.
- (45) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações ao disposto no direito nacional aprovado em execução da presente diretiva e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (46) É necessário prever medidas transitórias razoáveis que permitam a disponibilização no mercado e/ou a entrada em serviço, sem necessidade de os produtos cumprirem requisitos adicionais, de instrumentos de pesagem não automáticos já colocados no mercado nos termos da Diretiva 2009/23/CE antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer instrumentos de pesagem não automáticos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva.
- (47) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, assegurar que os instrumentos de pesagem não automáticos presentes no mercado cumpram os requisitos que garantem um elevado nível de proteção dos interesses públicos abrangidos pela presente diretiva, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, e pode, pois, em razão da sua dimensão ou dos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aquele objetivo.

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(48) A obrigação de transpor a presente diretiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que tenham sofrido uma alteração de fundo relativamente à diretiva anterior. A obrigação de transpor as disposições não alteradas decorre da anterior diretiva.

(49) A presente diretiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e às datas de aplicação da diretiva, previstos no anexo V, parte B,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva aplica-se aos instrumentos de pesagem não automáticos.

2. Para efeitos da presente diretiva, distinguem-se as seguintes categorias de utilização de instrumentos de pesagem não automáticos:

- a) determinação da massa para as transações comerciais;
- b) determinação da massa para o cálculo de uma portagem, uma tarifa, um imposto, um prémio, uma multa, uma remuneração, um subsídio, uma taxa ou um tipo similar de pagamento;
- c) determinação da massa para a aplicação de legislação ou regulamentação ou para peritagens judiciais;
- d) determinação da massa na prática clínica, para a pesagem de pacientes por motivos de controlo, diagnóstico e tratamentos clínicos;
- e) determinação da massa para a fabricação de medicamentos por receita em farmácia e para análises efetuadas em laboratórios clínicos e farmacêuticos;
- f) determinação do preço em função da massa para venda direta ao público e confeção de pré-embalagens;
- g) todas as aplicações que não sejam as mencionadas nas alíneas a) a f).

Artigo 2.º

Definições

Para os efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Instrumento de pesagem», um instrumento de medida que serve para determinar a massa de um corpo utilizando a ação da gravidade sobre esse corpo. Os instrumentos de pesagem podem servir igualmente para a determinação de outras grandezas, quantidades, parâmetros ou características ligados à massa;
- 2) «Instrumento de pesagem não automático» ou «instrumento», um instrumento de pesagem que exige a intervenção de um operador durante a pesagem;
- 3) «Disponibilização no mercado», a oferta de um instrumento para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 4) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um instrumento no mercado da União;
- 5) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar instrumentos e que os comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial;
- 6) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 7) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca instrumentos provenientes de países terceiros no mercado da União;
- 8) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva que faz parte da cadeia de distribuição, com exceção do fabricante ou do importador, e que disponibiliza instrumentos no mercado;
- 9) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 10) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os instrumentos devem cumprir;
- 11) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

- 12) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 14) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais da presente diretiva relativos a um instrumento;
- 15) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 16) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um instrumento já disponibilizado ao utilizador final;
- 17) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um instrumento presente na cadeia de distribuição;
- 18) «Legislação de harmonização da União», legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 19) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o instrumento cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição.

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

- Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os instrumentos só possam ser disponibilizados no mercado se satisfizerem os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que só possam ser postos em serviço, para as utilizações referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os instrumentos que satisfaçam os requisitos da presente diretiva.
- Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os instrumentos postos em serviço para as utilizações referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), se mantenham em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Artigo 4.º

Requisitos essenciais

Os instrumentos utilizados ou destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), devem satisfazer os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I.

Caso um instrumento inclua ou esteja ligado a dispositivos não utilizados ou destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), esses dispositivos não ficam sujeitos aos requisitos essenciais.

Artigo 5.º

Livre circulação dos instrumentos

- Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado de instrumentos que satisfaçam os requisitos da presente diretiva.
- Os Estados-Membros não podem impedir a entrada em serviço, para as utilizações referidas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), de instrumentos que satisfaçam os requisitos da presente diretiva.

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

- Quando colocam no mercado instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os fabricantes devem assegurar que esses instrumentos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais enunciados no anexo I.
- No que respeita aos instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no anexo II e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 13.º.

Caso a conformidade de um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar.

- No que respeita aos instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da colocação do instrumento no mercado.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com a presente diretiva. As alterações efetuadas no projeto ou nas características do instrumento e as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do instrumento devem ser devidamente tidas em conta.

Sempre que for considerado apropriado, em função dos riscos que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), apresenta, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos instrumentos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos não conformes e dos instrumentos recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes devem garantir que os instrumentos que colocaram no mercado indiquem o tipo, o número do lote ou da série ou outros elementos que permitam a sua identificação, conforme previsto no anexo III.

Os fabricantes devem garantir que os instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), ostentem as inscrições previstas no anexo III, ponto 1.

Os fabricantes devem garantir que os instrumentos não destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), ostentem as inscrições previstas no anexo III, ponto 2.

Caso um instrumento destinado a ser utilizado para um dos fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), inclua ou esteja ligado a dispositivos que não são ou não se destinam a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os fabricantes desse instrumento devem apor em cada um desses dispositivos o símbolo restritivo de utilização previsto no artigo 18.º e no anexo III, ponto 3.

6. Os fabricantes devem indicar no instrumento o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes devem assegurar que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), seja acompanhado de instruções e informações numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento

no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento com a presente diretiva. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar documentação técnica a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- a) manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica durante pelo menos 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do instrumento;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes de instrumentos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado instrumentos conformes.

2. Antes de colocar no mercado um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou

o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 13.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o instrumento ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar e vem acompanhado dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Caso o importador considere ou tenha motivos para crer que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), não é conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I, não deve colocar o instrumento no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o instrumento apresente um risco, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

Antes de colocar no mercado um instrumento não destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os importadores devem garantir que o fabricante cumpriu os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no instrumento. Se para o fazer tiver de abrir a embalagem, essas indicações podem ser dadas na embalagem e num documento que acompanhe o instrumento. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores devem assegurar que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), seja acompanhado de instruções e informações numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

5. Os importadores devem assegurar que, enquanto um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no Anexo I.

6. Sempre que for considerado apropriado, em função dos riscos que um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem dos instrumentos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos instrumentos não conformes e dos instrumentos recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade,

para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. No que respeita aos instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os importadores devem manter durante 10 anos contar da data de colocação do instrumento no mercado um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um instrumento no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem no mercado um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE e a marcação metrológica suplementar, se vem acompanhado dos documentos exigidos e de instruções e informações numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o instrumento é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Caso o distribuidor considere ou tenha motivos para crer que um instrumento concebido para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), não é conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I, não deve disponibilizar o instrumento no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o instrumento apresente um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

Antes de colocar no mercado um instrumento não destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os distribuidores devem garantir que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

3. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um instrumento que colocaram no mercado não é conforme com a presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para o pôr em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado. Além disso, se o instrumento apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram o instrumento no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, a fim de demonstrar a conformidade do instrumento. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de instrumentos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem no mercado instrumentos em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem instrumentos já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com o disposto na presente diretiva possa ser afetada.

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

No que diz respeito aos instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os operadores económicos devem identificar, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado:

- a) o operador económico que lhes forneceu um instrumento;
- b) o operador económico ao qual forneceram um instrumento.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo pelo prazo de 10 anos após o instrumento lhes ter sido fornecido, e de 10 anos após terem fornecido o instrumento.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE DOS INSTRUMENTOS

Artigo 12.º

Presunção da conformidade dos instrumentos

Presume-se que os instrumentos conformes com as normas harmonizadas ou partes destas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 13.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. A conformidade dos instrumentos com os requisitos essenciais enumerados no anexo I pode ser estabelecida por um dos seguintes procedimentos de avaliação de conformidade, à escolha do fabricante:

- a) o módulo B previsto no anexo II, ponto 1, seguido pelo módulo D previsto no anexo II, ponto 2, ou pelo módulo F previsto no anexo II, ponto 4.

Contudo, o módulo B não é obrigatório para os instrumentos que não utilizem dispositivos eletrónicos e cujo dispositivo de medição de carga não utilize uma mola para equilibrar a carga. Para os instrumentos não sujeitos ao módulo B, aplica-se o módulo D1 previsto no anexo II, ponto 3, ou o módulo F1 previsto no anexo II, ponto 5;

- b) o módulo G previsto no anexo II, ponto 6.

2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação de conformidade referidos no n.º 1 devem ser elaborados numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que esses procedimentos são executados, ou numa língua aceite pelo organismo notificado nos termos do artigo 19.º.

Artigo 14.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança especificados no anexo I.

2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo IV, conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis que constam do anexo II e ser permanentemente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro no qual o instrumento é colocado ou disponibilizado no mercado.

3. Caso um instrumento esteja sujeito a mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da União. Essa declaração deve conter a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do instrumento com os requisitos previstos na presente diretiva.

Artigo 15.º

Marcação de conformidade

A conformidade de um instrumento destinado a ser utilizado para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), com a presente diretiva deve ser indicada apondo no instrumento a marcação CE e a marcação metrológica suplementar, tal como especificado no artigo 16.º.

Artigo 16.º

Princípios gerais da marcação CE e da marcação metrológica suplementar

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

2. A marcação metrológica suplementar é constituída pela maiúscula «M» e pelos dois últimos algarismos do ano de aposição, circundados por um retângulo. A altura do retângulo deve ser igual à altura da marcação CE.

3. Os princípios gerais estabelecidos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se, com as necessárias adaptações, à marcação metrológica suplementar.

Artigo 17.º

Regras e condições de aposição da marcação CE, da marcação metrológica suplementar e de outras marcações

1. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas de modo visível, legível e indelével no instrumento ou na respetiva placa de identificação.

2. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas antes de o instrumento ser colocado no mercado.

3. A marcação metrológica suplementar segue-se imediatamente à marcação CE.

4. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser seguidas do(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados envolvidos na fase de controlo da produção, tal como estabelecido no anexo II.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

5. A marcação CE, a marcação metrológica suplementar e o(s) número(s) de identificação do organismo ou organismos notificados podem ser seguidos de outras indicações referentes a riscos ou a utilizações especiais.

6. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

Artigo 18.º

Símbolo restritivo de utilização

O símbolo referido no artigo 6.º, n.º 5, quarto parágrafo, e especificado no anexo III, ponto 3, deve ser apostado nos dispositivos de modo claramente visível e indelével.

CAPÍTULO 4

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 19.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 20.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, designadamente a observância do artigo 25.º.

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional, na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 21.º. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 21.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não devem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 22.º***Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

*Artigo 23.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do instrumento que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou a uma associação profissional representativa de empresas envolvidas

em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos instrumentos que avalia, desde que prove a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não impede nem a utilização de instrumentos avaliados necessários para as atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização desses instrumentos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses instrumentos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo II, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de instrumentos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor sempre de:

- a) pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

- b) descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do instrumento em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) um conhecimento e uma compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis e das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e do direito nacional;
- d) a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar das tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional, ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo do anexo II ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar e seguir como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 24.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 25.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial, e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo II.

Artigo 26.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do instrumento ou instrumentos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º.

3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, devem fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, reconhecimento e controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 23.º.

Artigo 27.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 23.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do instrumento ou instrumentos em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 26.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º.

5. O organismo em causa só pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, ou nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente diretiva.

6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 28.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão deve atribuir um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados.

A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Artigo 29.º

Alteração da notificação

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º, ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

Artigo 30.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe tenham sido comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de um organismo notificado, ou quanto ao cumprimento continuado por um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe foram cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro notificador que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 41.º, n.º 2.

Artigo 31.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo II.

2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos instrumentos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que o instrumento cumpra os requisitos da presente diretiva.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no Anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.

4. Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que um instrumento deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

Artigo 32.º

Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

Artigo 33.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) as recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
- b) as circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) a pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, que abranjam os mesmos instrumentos, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 34.º

Troca de experiências

A Comissão deve organizar a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 35.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve assegurar a realização e o bom funcionamento de atividades de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, no âmbito de um grupo ou grupos setoriais ou intersetoriais de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos por si notificados participem, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo ou grupos.

CAPÍTULO 5

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS INSTRUMENTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA DA UNIÃO*Artigo 36.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos produtos que entram no mercado da União**

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos instrumentos abrangidos pelo artigo 1.º da presente diretiva.

*Artigo 37.º***Procedimento aplicável aos instrumentos que apresentam riscos a nível nacional**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um instrumento abrangido pela presente diretiva apresenta riscos para os aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, devem efetuar uma avaliação do instrumento em causa que abranja todos os requisitos relevantes previstos na presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o instrumento não cumpre os requisitos da presente diretiva, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos instrumentos em causa por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem

tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos instrumentos nos seus mercados nacionais, para os retirar do mercado ou para os recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) não conformidade do instrumento com os requisitos relativos aos aspetos da proteção do interesse público previstos na presente diretiva; ou
- b) deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do instrumento em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Caso, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tenham levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considere-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao instrumento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

*Artigo 38.º***Procedimento de salvaguarda da União**

1. Caso, no termo do procedimento previsto no artigo 37.º, n.ºs 3 e 4, sejam levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou caso a Comissão considere que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e

com os operadores económicos em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica ou não.

A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o instrumento não conforme seja retirado dos seus mercados nacionais e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do instrumento for atribuída a uma deficiência das normas harmonizadas referidas no artigo 37.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 39.º

Instrumentos conformes que apresentam riscos

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 37.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com a presente diretiva, um instrumento apresenta um risco para aspetos relativos à proteção do interesse público, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o instrumento em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresente esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.

2. O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos instrumentos em causa por si disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o instrumento em causa, a origem e o circuito comercial do instrumento, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos relevantes e

proceder à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não, e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 41.º, n.º 3.

5. A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

Artigo 40.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 37.º, caso um Estado-Membro constate um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:

- a) a marcação CE ou a marcação metrológica suplementar foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 17.º da presente diretiva;
- b) a marcação CE ou a marcação metrológica suplementar não foi aposta;
- c) as inscrições previstas no artigo 6.º, n.º 5, não foram apostas ou foram apostas em violação do artigo 6.º, n.º 5;
- d) o número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, foi apostado em violação do artigo 17.º ou não foi apostado;
- e) a declaração UE de conformidade não foi elaborada;
- f) a declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
- g) a documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) as informações referidas no artigo 6.º, n.º 6, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão ausentes ou são falsas ou incompletas;
- i) não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do instrumento ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO 6

COMITÉ, DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 41.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Instrumentos de Pesagem Não Automáticos. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente diretiva suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

Artigo 42.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações cometidas pelos operadores económicos ao disposto no direito nacional aprovado em execução da presente diretiva e tomar as medidas necessárias para assegurar a sua execução. Essas regras podem incluir sanções penais para infrações graves.

As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 43.º

Disposições transitórias

Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado e/ou a entrada em serviço de instrumentos abrangidos

pela Diretiva 2009/23/CE conformes com essa diretiva que tenham sido colocados no mercado antes de 20 de abril de 2016.

Os certificados emitidos ao abrigo da Diretiva 2009/23/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 44.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar até 19 de abril de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 2.º, pontos 3 a 19, aos artigos 6.º a 17.º, aos artigos 19.º a 43.º e aos anexos II, III e IV. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente o texto dessas medidas à Comissão.

Os Estados-Membros devem aplicar essas medidas a partir de 20 de abril de 2016.

As medidas adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Tais disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, à diretiva revogada pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades daquela referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que tiverem adotado no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 45.º

Revogação

A Diretiva 2009/23/CE, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo regulamento constante do anexo V, parte A, é revogada com efeitos a partir de 20 de abril de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e às datas de aplicação das diretivas, indicados no anexo V, parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VI.

Artigo 46.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 1.º, o artigo 2.º, pontos 1 e 2, os artigos 3.º, 4.º, 5.º e 18.º e os anexos I, V e VI são aplicáveis a partir de 20 de abril de 2016.

Artigo 47.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 26 de fevereiro de 2014.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
M. SCHULZ

Pelo Conselho
O Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

A terminologia utilizada é a da Organização Internacional de Metrologia Legal.

Observação preliminar

No caso de o instrumento comportar ou estar ligado a vários dispositivos indicadores ou impressores utilizados nas aplicações mencionadas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f), os dispositivos que repetirem os resultados da pesagem e que não possam influenciar o funcionamento correto do instrumento não ficam sujeitos aos requisitos essenciais se os resultados da pesagem forem impressos ou registados de forma correta e indelével por uma parte do instrumento que satisfaça os requisitos essenciais e se esses resultados forem acessíveis às duas partes a que a medida diz respeito. No entanto, em relação aos instrumentos utilizados na venda direta ao público, os dispositivos de visualização e de impressão para o vendedor e o cliente devem satisfazer os requisitos essenciais.

Normas metrológicas1. *Unidades de massa*

As unidades de massa a utilizar são as unidades legais, na aceção da Diretiva 80/181/CEE do Conselho de 20 de dezembro de 1979 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida ⁽¹⁾.

Sob reserva da observância da condição atrás referida, são permitidas as seguintes unidades:

- a) unidades SI: quilograma, micrograma, miligrama, grama, tonelada;
- b) unidade do sistema imperial: onça troy, se se tratar da pesagem de metais preciosos;
- c) outra unidade não SI: carat métrico, se se tratar da pesagem de pedras preciosas.

Para os instrumentos que utilizem a unidade de massa do sistema imperial acima referido, os requisitos essenciais aplicáveis a seguir especificados serão convertidos para essa unidade por simples interpolação.

2. *Classes de precisão*

2.1. Foram definidas as seguintes classes de precisão:

- a) I especial
- b) II fina
- c) III média
- d) IIII corrente

As características dessas classes encontram-se no quadro 1.

Quadro 1

Classes de precisão				
Classe	Escala de verificação (e)	Capacidade mínima (Min)	Número de divisões de verificação $n = ((Max)/(e))$	
			Valor mínimo	Valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ JO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

A capacidade mínima é reduzida a 5 e, relativamente aos instrumentos das classes II e III que sirvam para determinar uma tarifa de transporte.

2.2. Divisões

2.2.1. A divisão real (d) e a divisão de verificação (e) apresentar-se-ão da forma seguinte:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ or } 5 \times 10^k \text{ unidades de massa,}$$

sendo k um número inteiro qualquer ou zero.

2.2.2. Para todos os instrumentos que não tenham dispositivos indicadores auxiliares:

$$d = e.$$

2.2.3. Para os instrumentos que tenham dispositivos indicadores auxiliares, aplicam-se as seguintes condições:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

exceto no caso de instrumentos da classe I com $d < 10^{-4}$ g para os quais $e = 10^{-3}$ g.

3. Classificação

3.1. Instrumentos com uma única gama de pesagem

Os instrumentos equipados com um dispositivo indicador auxiliar devem pertencer à classe I ou II. Para esses instrumentos, os limites inferiores da capacidade mínima para as duas classes obtêm-se a partir do quadro 1 substituindo na coluna 3 a divisão de verificação (e) pela divisão real (d).

Se $d < 10^{-4}$ g, a capacidade máxima da classe I pode ser inferior a 50 000 e.

3.2. Instrumentos com várias gamas de pesagem

São permitidas várias gamas de pesagem, desde que sejam claramente indicadas no instrumento. Cada gama de pesagem será classificada de acordo com o ponto 3.1. Se as gamas de pesagem forem abrangidas por diferentes classes de precisão, o instrumento deve satisfazer os requisitos mais severos que se aplicam às classes de precisão pelas quais as gamas de pesagem são abrangidas.

3.3. Instrumentos multiescalas

3.3.1. Os instrumentos com uma única gama de pesagem podem ter várias gamas parciais de pesagem (instrumentos multiescalas).

Os instrumentos multiescalas não devem ser equipados com um dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada gama parcial de pesagem i de instrumentos multiescalas é definida pelos seguintes elementos:

— a sua divisão de verificação e_i ,	com $e_{(i+1)} > e_i$
— a sua capacidade máxima Max_i ,	com $Max_r = Max$
— a sua capacidade mínima Min_i ,	com $Min_i = Max_{(i-1)}$ e $Min_1 = Min$

em que

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = valor da gama parcial de pesagem,

r = número total de gamas parciais de pesagem.

Todas as capacidades se referem à carga líquida, qualquer que seja a tara utilizada.

3.3.3. As gamas parciais de pesagem classificam-se de acordo com o quadro 2. Todas as gamas parciais de pesagem devem ser abrangidas pela mesma classe de precisão, sendo essa classe a classe de precisão do instrumento.

Quadro 2

Instrumentos multiescalas				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i =$ valor da gama parcial de pesagem,				
$r =$ número total de gamas parciais de pesagem.				
Classe	Escala de verificação (e)	Capacidade mínima (Min)	Número de escalas de verificação	
		Valor mínimo	Valor mínimo (1) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{i+1}))$	Valor máximo $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) No caso de $i = r$, aplica-se a coluna correspondente do quadro 1, substituindo-se e por e_r .

4. Precisão

- 4.1. Na aplicação dos procedimentos previstos no artigo 13.º, o erro de indicação não deve exceder o erro de indicação máximo admissível, tal como consta do quadro 3. No caso de indicação numérica, o erro de indicação deve ser corrigido do erro de arredondamento.

Os erros máximos admissíveis aplicam-se ao valor líquido qualquer que seja a tara de peso, com exclusão dos valores de tara preestabelecidos.

Quadro 3

Erros máximos admissíveis				
Carga				Erro máximo admissível
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Os erros máximos admissíveis em serviço são o dobro dos erros máximos admissíveis fixados no ponto 4.1.

5. Os resultados de pesagem de um instrumento devem ser repetíveis e reprodutíveis pelos outros dispositivos indicadores utilizados pelo instrumento e segundo os outros métodos de equilibragem utilizados.

Os resultados de pesagem devem ser suficientemente insensíveis a mudanças da posição da carga no recetor de carga.

6. O instrumento deve reagir a pequenas variações da carga.

7. Grandezas influentes e tempo

- 7.1. Os instrumentos das classes II, III e IIII, que possam ser utilizados numa posição inclinada, devem ser suficientemente insensíveis à inclinação que se venha a verificar durante o funcionamento normal.

- 7.2. Os instrumentos devem satisfazer as exigências metrológicas dentro da gama de temperaturas especificada pelo fabricante. O valor desse intervalo deve, pelo menos, ser igual a:

- a) 5°C para os instrumentos da classe I;

- b) 15 °C para os instrumentos da classe II;
- c) 30 °C para os instrumentos das classes III ou IIII.

Na ausência de especificação do fabricante, aplica-se o intervalo de temperaturas de – 10 °C a + 40 °C.

- 7.3. Os instrumentos que funcionem com alimentação pela rede de energia elétrica devem satisfazer as normas metrológicas em condições de alimentação de energia elétrica dentro dos limites de flutuação normais.

Os instrumentos que funcionem com alimentação por pilhas devem indicar o momento em que a tensão cai abaixo do valor mínimo requerido e devem, nessas circunstâncias, ou continuar a funcionar corretamente ou ser desligados automaticamente.
- 7.4. Os instrumentos eletrónicos, com exceção dos que pertencem às classes I e II em que «e» é inferior a 1 g, devem satisfazer as normas metrológicas em condições de humidade relativa elevada no limite superior do respetivo intervalo de temperatura.
- 7.5. O facto de a carga ser mantida durante um período de tempo prolongado num instrumento das classes II, III ou IIII não deve afetar de modo significativo a indicação em carga nem a indicação de zero imediatamente após a remoção da carga.
- 7.6. Sob outras condições, os instrumentos devem ou continuar a funcionar corretamente ou ser desligados automaticamente.

Conceção e construção

- 8. *Requisitos gerais*
- 8.1. A conceção e a construção dos instrumentos devem ser tais que os instrumentos mantenham as suas qualidades metrológicas quando instalados e utilizados corretamente e quando no ambiente para o qual foram concebidos. O valor da massa deve estar indicado.
- 8.2. No caso de serem sujeitos a perturbações, os instrumentos eletrónicos não devem acusar defeitos significativos, ou devem automaticamente, detetar e assinalar os defeitos.

Quando um defeito significativo for detetado automaticamente, os instrumentos eletrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida corretiva pelo utilizador ou até que o defeito desapareça.

- 8.3. Os requisitos dos pontos 8.1 e 8.2 devem ser satisfeitos permanentemente durante um período de tempo normal tomando em consideração a utilização prevista dos instrumentos.

Os dispositivos eletrónicos numéricos devem exercer sempre um controlo adequado do funcionamento correto do processo de medição, do dispositivo indicador e de qualquer armazenamento e transferência de dados.

Quando um erro de durabilidade significativa for detetado automaticamente, os instrumentos eletrónicos devem emitir um alarme visual ou sonoro que deve continuar até que tenha sido tomada uma medida corretiva pelo utilizador ou até que o erro desapareça.

- 8.4. Caso um equipamento externo esteja ligado a um instrumento eletrónico mediante uma interface adequada, tal não deve influenciar negativamente as qualidades metrológicas do instrumento.
- 8.5. Os instrumentos não devem ter características suscetíveis de facilitar uma utilização fraudulenta; as possibilidades de má utilização não intencional devem ser mínimas. Os componentes que não devem ser desmontados ou ajustados pelo utilizador devem ser protegidos contra tais ações.
- 8.6. Os instrumentos devem ser concebidos de modo a permitirem a rápida execução dos controlos obrigatórios previstos na presente diretiva.

- 9. *Indicação dos resultados da pesagem e de outros valores de peso*

Os resultados da pesagem e outros valores de peso devem ser indicados com precisão, sem ambiguidade e sem se prestarem a confusões, e o dispositivo indicador deve permitir uma leitura fácil em condições normais de funcionamento.

Os nomes e símbolos das unidades referidas no ponto 1 do presente anexo devem estar de acordo com o disposto na Diretiva 80/181/CEE, juntando-se o símbolo para o carat métrico, ou seja, «ct».

A indicação não deve ser possível para além da capacidade máxima (Max), aumentada de 9 e.

Um dispositivo indicador auxiliar apenas é admitido a seguir à marca decimal. Um dispositivo indicador alargado apenas pode ser utilizado temporariamente; a impressão deve ser inibida durante o seu funcionamento.

Podem ser mostradas indicações secundárias, se forem identificadas de modo tal que não possam ser tomadas como indicações primárias.

10. *Impressão dos resultados da pesagem e de outros valores de peso*

Os resultados impressos devem ser corretos, adequadamente identificados e não ambíguos. A impressão deve ser clara, legível, não apagável e durável.

11. *Nivelamento*

Quando adequado, os instrumentos devem ser dotados de um dispositivo nivelador e de um indicador de nível, com sensibilidade que permita uma instalação correta.

12. *Colocação no zero*

Os instrumentos podem ser dotados de dispositivos de colocação no zero. O funcionamento de tais dispositivos deve resultar numa colocação no zero precisa e não ocasionar resultados de medição incorretos.

13. *Dispositivos de tara e dispositivos de tara preestabelecida*

Os instrumentos podem ter um ou mais dispositivos de tara e um dispositivo de tara preestabelecida. O funcionamento dos dispositivos de tara deve resultar na colocação precisa da indicação em zero e deve assegurar uma pesagem líquida correta. O funcionamento do dispositivo de tara preestabelecida deve assegurar a determinação correta do valor líquido calculado.

14. *Instrumentos para venda direta ao público de alcance máximo não superior a 100 kg: requisitos adicionais*

Os instrumentos para venda direta ao público devem mostrar claramente ao cliente todas as informações essenciais acerca da operação de pesagem e, no caso de instrumentos que indiquem preços, do cálculo do preço do produto que está a ser comprado.

Se o preço a pagar for indicado, deve sê-lo com precisão.

Os instrumentos de cálculo de preços devem mostrar as indicações essenciais durante o tempo suficiente para permitir que o cliente as leia corretamente.

Os instrumentos de cálculo de preços podem executar outras funções para além da pesagem e cálculo do preço por artigo apenas se todas as indicações relacionadas com o conjunto das transações forem impressas claramente, sem ambiguidades e dispostas de modo conveniente num talão ou etiqueta destinado ao cliente.

Os instrumentos não devem ter características que possam provocar, direta ou indiretamente, indicações cuja interpretação não seja fácil ou imediata.

Os instrumentos devem salvaguardar os clientes contra transações incorretas devidas a mau funcionamento dos instrumentos.

Não são permitidos dispositivos indicadores auxiliares ou alargados.

Apenas são admitidos dispositivos adicionais se forem tais que não permitam uma utilização fraudulenta.

Os instrumentos semelhantes aos utilizados normalmente na venda direta ao público que não satisfaçam os requisitos do presente ponto devem ostentar junto do mostrador a inscrição indelével «não pode ser utilizado na venda direta ao público».

15. *Instrumentos de rotulagem de preços*

Os instrumentos de rotulagem de preços devem satisfazer os requisitos dos instrumentos indicadores de preços utilizados na venda direta ao público, tanto quanto esses requisitos sejam aplicáveis ao instrumento em questão. A impressão de um rótulo de preço deve ser impossível abaixo de um alcance mínimo.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. **Módulo B: Exame UE de tipo**

- 1.1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um instrumento e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 1.2. O exame UE de tipo pode ser efetuado de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:
 - exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do instrumento completo (tipo de produção),
 - avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 1.3, e exame de exemplares representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do instrumento (combinação de tipo de produção e tipo de projeto),
 - avaliação da adequação do projeto técnico do instrumento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 1.3, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).
- 1.3. O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

- a) o nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) a documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) uma descrição geral do instrumento;
 - ii) os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - iii) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho;
 - iv) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
 - v) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
 - vi) os relatórios dos ensaios;
- d) os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;
- e) os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de prova de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados em conformidade com outras especificações técnicas relevantes pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

1.4. O organismo notificado deve:

Para o instrumento:

- 1.4.1. Examinar a documentação técnica e as provas de apoio que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do instrumento;

Para o(s) exemplares(s):

- 1.4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas harmonizadas, bem como os elementos concebidos em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
- 1.4.3. Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;
- 1.4.4. Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas relevantes aplicadas, cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva;
- 1.4.5. Acordar com o fabricante o local onde os exames e os ensaios serão realizados.

- 1.5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

- 1.6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente diretiva aplicáveis ao instrumento em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

O certificado de exame UE de tipo tem um período de validade de 10 anos a contar da data da sua emissão, e pode ser renovado por períodos subsequentes de 10 anos. Em caso de alteração fundamental na conceção do instrumento, por exemplo, após a introdução de novas técnicas, a validade do certificado de exame UE de tipo pode ser limitada a dois anos e prorrogada por três anos.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

- 1.7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto. O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do instrumento com os requisitos essenciais da presente diretiva ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

- 1.8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame CE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, de tais certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade desse certificado.

- 1.9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.
- 1.10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 1.3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 1.7 e 1.9, desde que se encontrem especificados no mandato.

2. Módulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

- 2.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2.2 e 2.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

2.2. *Fabrico*

Relativamente aos instrumentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a produção, e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do ponto 2.3, e submeter-se à vigilância a que se refere o ponto 2.4.

2.3. *Sistema de qualidade*

- 2.3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) o nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações necessárias para a categoria de instrumento em causa;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

- 2.3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os instrumentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

- e) dos meios que permitem controlar a consecução da qualidade exigida para o produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

2.3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 2.3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do instrumento e da tecnologia do instrumento em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve verificar a documentação técnica referida no ponto 2.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e efetuar os controlos necessários, com vista a garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

2.3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

2.3.5. O fabricante deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projeto de alteração do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 2.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

2.4. *Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado*

2.4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

2.4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

2.4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

2.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios dos instrumentos, para verificar o correto funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

2.5. *Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade*

2.5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 2.3.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

2.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

- 2.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:
- a) a documentação referida no ponto 2.3.1;
 - b) as alterações referidas no ponto 2.3.5, tal como foram aprovadas;
 - c) as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.
- 2.7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

2.8. *Mandatário*

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 e 2.6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

3. **Módulo D1: Garantia da qualidade do processo de produção**

- 3.1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade pelo qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 3.2, 3.4 e 3.7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa cumprem aos requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

3.2. *Documentação técnica*

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) uma descrição geral do instrumento;
 - b) os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
 - d) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
 - e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
 - f) os relatórios dos ensaios.
- 3.3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

3.4. *Fabrico*

Relativamente aos instrumentos em causa, o fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a produção, e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do ponto 3.5, e submeter-se à vigilância a que se refere o ponto 3.6.

3.5. *Sistema de qualidade*

- 3.5.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os instrumentos em causa.

Do requerimento devem constar:

- a) o nome e o endereço do fabricante bem como, quando apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;

- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações necessárias para a categoria de instrumento em causa;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica referida no ponto 3.2.

3.5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos instrumentos com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade e da estrutura organizativa, responsabilidades e poderes da direção no que diz respeito à qualidade do produto;
- b) dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- e) dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.5.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do instrumento e da tecnologia do instrumento em causa e conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve implicar uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve verificar a documentação técnica referida no ponto 3.2, a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e efetuar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do instrumento com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

3.5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tenha aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 3.5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6. *Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado*

3.6.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

3.6.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) a documentação técnica referida no ponto 3.2;
- c) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

3.6.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

3.6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

3.7. *Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade*

3.7.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.5.1, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

3.7.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

3.8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento:

- a) a documentação referida no ponto 3.5.1;
- b) a informação sobre as alterações referidas no ponto 3.5.5, tal como foram aprovadas;
- c) as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.

3.9. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas de qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar-lhes a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou submetidas a outras restrições.

3.10. *Mandatário*

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

4. **Módulo F: Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto**

4.1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 4.2, 4.5. e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 4.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4.2. *Fabrico*

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

4.3. *Verificação*

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis são efetuados mediante exame e ensaio de cada instrumento, tal como indicado no ponto 4.4.

4.4. *Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto*

- 4.4.1. Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e devem ser efetuados os ensaios adequados, definidos na ou nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes definidos nas outras especificações técnicas aplicáveis, para verificar a conformidade como o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

- 4.4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

4.5. *Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade*

- 4.5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3, o número de identificação deste último, em cada instrumento conforme com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 4.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação do instrumento no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo de instrumento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3, e se o mesmo o autorizar, o fabricante pode apor também o número de identificação desse organismo nos instrumentos.

- 4.6. Sob a responsabilidade do organismo notificado, e se o mesmo o autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos durante o processo de fabrico.

4.7. *Mandatário*

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. Um mandatário não pode cumprir os deveres do fabricante a que se referem o ponto 4.2.

5. **Módulo F1: Conformidade baseada na verificação dos produtos**

- 5.1. A conformidade baseada na verificação dos produtos é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 5.2, 5.3 e 5.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os instrumentos em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 5.4, satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

5.2. *Documentação técnica*

- 5.2.1. O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) uma descrição geral do instrumento;
- b) os desenhos de projeto e de fabrico, e esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.;
- c) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;

d) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;

f) os relatórios dos ensaios.

5.2.2. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5.3. *Fabrico*

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

5.4. *Verificação*

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade com tais requisitos são efetuados mediante exame e ensaio de cada instrumento, tal como indicado no ponto 5.5.

5.5. *Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto*

5.5.1. Todos os instrumentos devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas aplicáveis, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.5.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

5.6. *Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade*

5.6.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.4, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

5.6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de instrumento e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.5 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos instrumentos o número de identificação desse organismo.

5.7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo nos instrumentos.

5.8. *Mandatário*

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. UM mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 5.2.1 e 5.3.

6. Módulo G: Conformidade com o tipo baseada na verificação por unidade

6.1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o instrumento em causa que foi submetido às disposições do ponto 6.4, está conforme às disposições aplicáveis da presente diretiva.

6.2. Documentação técnica

6.2.1. O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 6.4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, desde que tal seja relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do instrumento. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) uma descrição geral do instrumento
- b) os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) os relatórios dos ensaios.

6.2.2. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6.3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos instrumentos fabricados com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

6.4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados previstos nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade dos instrumentos com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada instrumento aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento.

6.5. Marcação de conformidade e declaração UE de conformidade

6.5.1. O fabricante deve apor a marcação «CE» e a marcação metrológica suplementar previstas na presente diretiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 6.4, o número de identificação deste último, em cada instrumento que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

6.5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do instrumento. A declaração UE de conformidade deve especificar o instrumento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6.6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 6.2.2 e 6.5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

7. Disposições comuns

7.1. A avaliação da conformidade de acordo com os módulos D, D1, F, F1 ou G pode ser efetuada nas instalações do fabricante ou em qualquer outro local se o transporte para o local de utilização não exigir a desmontagem do instrumento, se a entrada em serviço no local de utilização não exigir a montagem do instrumento ou outros trabalhos técnicos de instalação suscetíveis de afetar o desempenho do instrumento e se o valor da gravidade no local de utilização for tido em consideração ou se o desempenho do instrumento for insensível a variações da gravidade. Em todos os outros casos, deve ser efetuada no local de utilização do instrumento.

7.2. Se o desempenho do instrumento for sensível a variações de gravidade, os procedimentos referidos no ponto 7.1 podem ser efetuados em duas fases, compreendendo a segunda fase todos os exames e testes cujos resultados são dependentes da gravidade, e a primeira fase todos os outros exames e testes. A segunda fase é executada no local de utilização do instrumento. No caso de um Estado-Membro ter estabelecido zonas gravíticas no seu território, a expressão «no local de utilização do instrumento» pode ser interpretada como «na zona gravítica de utilização do instrumento».

7.2.1. Se o fabricante tiver optado pela execução de um dos procedimentos mencionados no ponto 7.1 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 ostentar do número de identificação do organismo notificado envolvido nessa fase.

7.2.2. 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 efetuar os exames e testes que ainda não tiverem sido efetuados.

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

7.2.3. O fabricante que tiver optado pelo módulo D ou D1 na primeira fase pode, na segunda fase, utilizar esse mesmo procedimento ou o módulo F ou F1 consoante o caso.

7.2.4. A marcação CE e a marcação metrológica suplementar devem ser apostas no instrumento após ter sido completada a segunda fase, juntamente com o número de identificação do organismo notificado que participou na segunda fase.

ANEXO III

INSCRIÇÕES

1. Instrumentos destinados a ser utilizados para os fins referidos no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f)

1.1. Estes instrumentos devem ostentar de forma visível, legível e indelével as seguintes inscrições:

- i) se for caso disso, o número do certificado de exame UE de tipo;
- ii) o nome do fabricante, o nome comercial registado ou a marca registada;
- iii) a classe de precisão, envolvida numa oval ou em duas linhas horizontais ligadas por dois meios círculos;
- iv) a capacidade máxima, sob a forma Max ...;
- v) a capacidade mínima, sob a forma Min ...;
- vi) a divisão de verificação, sob a forma $e = \dots$;
- vii) o tipo, o lote, ou o número da série de fabrico;

e, se aplicáveis:

- viii) para os instrumentos que consistem em unidades separadas, mas associadas, a marca de identificação em cada unidade;
- ix) a divisão, se diferente de «e» sob a forma $d = \dots$;
- x) o efeito máximo de tara aditiva, sob a forma $T = + \dots$,
- xi) o efeito máximo de tara substrativa, se diferente de «Max» sob a forma $T = - \dots$;
- xii) a divisão de tara, se diferente de d sob a forma $d_T = \dots$;
- xiii) a carga máxima de segurança, se diferente de «Max» sob a forma Lim ...;
- xiv) os limites especiais de temperatura, sob a forma $\dots^\circ\text{C}/\dots^\circ\text{C}$;
- xv) a relação entre o recetor de peso e a carga.

1.2. Estes instrumentos devem ter meios adequados para a aposição da marcação de conformidade e/ou das inscrições. Os meios devem ser de molde a que seja impossível remover a marca de conformidade e as inscrições sem as danificar e a que a marca de conformidade e inscrições sejam visíveis quando o instrumento esteja na sua posição de funcionamento habitual.

1.3. Se for utilizada uma placa sinalética, deve ser possível selar a placa a não ser que não possa ser removida sem ser destruída. Se a placa sinalética for selável, deve ser possível aplicar-lhe uma marca de controlo.

1.4. As inscrições Max, Min, e, e d devem também ser indicadas próximo do visor do resultado se já não estiverem aí localizadas.

1.5. Cada dispositivo de medida de cargas ligado ou que possa ser ligado a um ou mais recetores de carga deve ostentar as inscrições relevantes aos referidos recetores de carga.

2. Instrumentos não destinados a serem utilizados para as aplicações mencionadas no artigo 1.º, n.º 2, alíneas a) a f). Estes instrumentos devem ostentar de forma visível, legível e indelével:

— o nome do fabricante, o nome comercial registado ou a marca registada,

— a capacidade máxima, sob a forma: Max....

Estes instrumentos não podem ostentar a marcação de conformidade prevista na presente diretiva.

3. **Símbolo restritivo de utilização referido no artigo 18.º**

O símbolo restritivo de aplicação é constituído pela letra «M» em carácter de imprensa maiúsculo negro, inscrito num quadrado vermelho com pelo menos 25 mm de lado, barrado pelas suas duas diagonais.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (número do produto, do tipo, do lote ou da série):
2. Designação e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do instrumento que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do instrumento, pode incluir uma imagem):
5. O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou a outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração de conformidade.

ANEXO V

PARTE A

**Diretiva revogada com as respetivas alterações
(referidas no artigo 45.º)**

Diretiva 2009/23/CE do Parlamento
Europeu e do Conselho

(JO L 122 de 16.5.2009, p. 6).

Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do
Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Apenas o artigo 26.º, n.º 1, alínea i)

PART B

**Prazos de transposição para o direito nacional e datas de aplicação das diretivas indicadas no anexo VII, parte B,
da Diretiva 2009/23/CE**

(referidas no artigo 45.º)

Diretiva	Prazo de transposição	Data de aplicação
90/384/CEE	30 de junho de 1992	1 de janeiro de 1993 ⁽¹⁾
93/68/CEE	30 de junho de 1994	1 de janeiro de 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Nos termos do n.º 3 do artigo 15.º da Diretiva 90/384/CEE, os Estados-Membros admitirão, por um período de dez anos a contar da data em que deem início à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas leis, regulamentos aprovadas pelos Estados-Membros para dar cumprimento à referida diretiva, a colocação no mercado e/ou em serviço de instrumentos conformes com as regulamentações em vigor até 1 de janeiro de 1993.

⁽²⁾ Nos termos do n.º 2 do artigo 14.º da Diretiva 93/68/CEE: «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.»

ANEXO VI

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2009/23/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2, frase introdutória	Artigo 1.º, n.º 2, frase introdutória
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalínea i)	Artigo 1.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii)	Artigo 1, n.º 2, alínea b)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalínea iii)	Artigo 1.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a, subalínea iv)	Artigo 1.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalínea v)	Artigo 1.º, n.º 2, alínea e)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), subalínea vi)	Artigo 1.º, n.º 2, alínea f)
Artigo 1, n.º 2, alínea b)	Artigo 1.º, ponto 2, alínea g)
Artigo 2.º, ponto 1	Artigo 2.º, ponto 1
Artigo 2.º, ponto 2	Artigo 2.º, ponto 2
Artigo 2.º, ponto 3	—
—	Artigo 2.º, pontos 3 a 19
Artigo 3.º	Artigo 3.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	—
—	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
—	Artigo 12.º
Artigo 9.º, n.º 1, frase introdutória	Artigo 13.º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 9.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 9.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 13, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 3	—
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
—	Artigo 14.º

Diretiva 2009/23/CE	Presente diretiva
—	Artigo 15.º
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º, n.ºs 1 a 5
—	Artigo 17.º, n.º 6
Artigo 13.º, primeira frase	Artigo 6.º, n.º 5, quarto parágrafo
Artigo 13.º, segunda frase	Artigo 18.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
—	Artigo 39.º
—	Artigo 40.º
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
Artigo 14.º	Artigo 3.º, n.º 3
Artigo 15.º	—
—	Artigo 43.º
—	Artigo 44.º, n.º 1
Artigo 16.º	Artigo 44.º, n.º 2
Artigo 17.º	Artigo 45.º
Artigo 18.º	Artigo 46.º, primeiro parágrafo
—	Artigo 46.º, segundo parágrafo

Diretiva 2009/23/CE	Presente diretiva
Artigo 19.º	Artigo 47.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II, ponto 1	—
—	Anexo II, ponto 1
Anexo II, ponto 2	—
—	Anexo II, ponto 2
—	Anexo II, ponto 3
Anexo II, ponto 3	—
—	Anexo II, ponto 4
—	Anexo II, ponto 5
Anexo II, ponto 4	—
—	Anexo II, ponto 6
Anexo II, ponto 5	Anexo II, ponto 7
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
—	Anexo IV
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo V
Anexo VIII	—
—	Anexo VI

DECLARAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento Europeu considera que, unicamente nos casos em que atos de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 sejam debatidos em reuniões de comissões, podem estas ser consideradas comités de comitologia na aceção do anexo I do Acordo-quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia. Por conseguinte, as reuniões das comissões inserem-se no âmbito de aplicação do ponto 15 do Acordo-quadro quando e na medida em que sejam debatidas outras questões.
