



# Seminário: Evolução da Marcação CE

## Revisão da DPC – Autoridades Notificadoras e Organismos Notificados

<http://www.ipq.pt>

Anete Freitas

1 de Abril de 2009



## Alguns marcos históricos da integração europeia e da construção do mercado interno:

- **1968** - Supressão dos direitos aduaneiros dentro da Comunidade Europeia e estabelecimento de uma pauta aduaneira externa comum;
- **1985** - Livro Branco sobre a realização do Mercado Interno - **Resolução de Maio de 1985**, conceito de "*Nova Abordagem*";
- **1986** - Entrada de PORTUGAL na CEE e Constituição do IPQ – **Julho de 1986**;
- **1993** - Eliminação dos controlos nas fronteiras da União Europeia
- **2002** - 1º Painel de Avaliação do Mercado Interno "*Dez anos de Mercado Interno sem Fronteiras*";
- **2006** - Consulta pública sobre actual situação e futuro do mercado interno.



## Histórico/Conceitos:

- O IPQ começou a participar na elaboração das directivas **Nova Abordagem** na Comissão Europeia e no Conselho Europeu.
- Neste contexto foram aprovadas as seguintes directivas:
  - RSP simples (1987);
  - Brinquedos (1988);
  - Máquinas, **Produtos de Construção** e EPI (1989);
  - Aparelhos a Gás e Instrumentos de Pesagem (1990);
  - ESP (1997);
  - MID (2004)

Posteriormente seguiu-se a fase de implementação das diversas directivas, no que se refere:

- Elaboração de legislação nacional de transposição,
- Elaboração de legislação nacional específica;
- Acções de divulgação (seminários, conferências, colóquios etc) e consulta a associações empresariais, fabricantes, importadores e distribuidores;
- Ligação directa com a entidade de controlo de mercado.



# Nova Abordagem e Abordagem Global

- **Directiva da Nova Abordagem** - A harmonização tem em conta os **requisitos essenciais** de segurança e saúde e só os produtos nestas condições podem ser colocados no mercado
- **Abordagem Global** - Avaliação da conformidade (Decisão do Conselho 93/465/CEE, ora revogada pela Decisão 768/2008/CE)



## Novo Quadro Legislativo

- **REGULAMENTO (CE) N.º 764/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**, de 9 de Julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutra Estado-Membro, e que revoga a Decisão nº 3052/95/CE;
- **REGULAMENTO (CE) N.º 765/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**, de 9 de Julho de 2008 que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93;
- **DECISÃO N.º 768/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE.



# Quais os instrumentos legislativos propostos?



## Na área não harmonizada:

**REGULAMENTO (CE) N.º 764/2008** – estabelece procedimentos para aplicação de certas **regras técnicas nacionais** a produtos legalmente comercializados noutra Estado-membro que:

- Reforça a aplicação do princípio do Reconhecimento Mútuo
- Estabelece a inversão do ónus da prova
- Impõe a criação de pontos de contacto de produtos



## Na área harmonizada:

### REGULAMENTO (CE) N.º765/2008

que estabelece o quadro geral que completa e complementa toda a legislação em vigor em matéria de acreditação, fiscalização do mercado, marcação CE e controlo de fronteiras



## DECISÃO N.º 768/2008/CE

que contém orientações para o legislador de molde a definir os elementos comuns a incluir na legislação futura relativa à comercialização de produtos.

(Elaboração/revisão das Directivas Nova Abordagem)



## O que se pretende com o Regulamento?

- Um sistema de acreditação uniforme, transparente e mais rigoroso na EU;
- Maior segurança dos produtos no mercado europeu através de um mais eficaz e coordenado sistema de fiscalização do mercado;
- Reforço da eficácia da marcação CE e da prevenção de abusos.



# O que se pretende com a Decisão ?

Constituir um Quadro geral de natureza horizontal que harmoniza as condições de comercialização de produtos a nível comunitário.



## Capítulo VII

# Autoridades Notificadoras e Organismos Notificados

### O que é a Notificação?

Os EM devem notificar à COM e aos outros EM, os organismos autorizados agir como **terceiras partes**, efectuando tarefas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho.



# Autoridades Notificadoras

## Quem são ?

- Entidades designadas pelos EM para avaliação e notificação dos organismos de avaliação e verificação da regularidade de desempenho e posterior monitorização
- As tarefas de avaliação e monitorização podem ser efectuadas pelos organismos de acreditação (Regulamento nº 765/2008)



# Autoridades notificadoras

(Art.º 30º)

- Sempre que a Autoridade Notificadora delegar, subcontratar ou, confiar as tarefas de avaliação, notificação ou monitorização a um organismo que não seja uma entidade pública, esse organismo deve ser uma entidade jurídica e cumprir os requisitos do Artº.31º e deve ter um seguro de responsabilidade civil
- A Autoridade Notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas delegadas ou confiadas aos organismos notificados



## Autoridades Notificadoras (Artº.31º)

### Quais os requisitos ?

- Inexistência de conflitos de interesse com os organismos notificados;
- Funcionar com objectividade, imparcialidade das suas actividades;
- Cada decisão com vista à notificação de um organismo de avaliação do desempenho deve ser tomado por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação;
- Não propor nem praticar qualquer acto de competência dos organismos notificados, nem prestar **serviços de consultoria** de cariz comercial ou concorrencial;
- Salvaguardar a confidencialidade da informação obtida;
- Competência e recursos adequados.



# Dever de informação das Autoridades Notificadoras

(Art.º 32º)

- Os EM informam a COM e os EM dos seus **procedimentos nacionais** referentes à avaliação e notificação dos organismos de avaliação de desempenho e monitorização dos organismos notificados, e qualquer alteração nessa matéria.
- A COM publica essas informações



# Requisitos dos Organismos Notificados

## (Art.º33º)

- Estabelecidos de acordo com o direito nacional e dotados de personalidade jurídica;
- Organismos **terceiros independentes** da organização ou do produto de construção que avaliam;
- Zelar pela **inexistência de conflitos de interesse** e não podem intervir directamente na concepção, fabrico, comercialização, instalação ou manutenção dos produtos de construção que avaliam (organismos e pessoal), nem ser mandatários das partes envolvidas nessas actividades;



# Requisitos dos Organismos Notificados

## (Art.º33º)

- Não devem ter qualquer actividade prejudicial à sua independência, julgamento e à sua integridade em relação às actividades que foram notificados. Aplica-se em particular aos **serviços de consultoria**;
- Assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratantes não afectem a confidencialidade e imparcialidade das actividades de avaliação e/ou verificação;
- Terem capacidade e competência adequados e não estar sujeitos a pressões ou incentivos externos de qualquer ordem.



## Requisitos dos organismos notificados

- Dispor de seguro de responsabilidade civil;
- Obrigação de **confidencialidade** excepto em relação às autoridades notificadoras;
- Participar em actividades de normalização e de coordenação de organismos notificados na UE e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos produzidos por esse GT;
- Responsáveis por qualquer actividade específica que subcontratem se, e quando aplicável (e só com consentimento do cliente).



# Presunção da conformidade

(Art.º 34º)

- Os Organismos Notificados se cumprirem as normas harmonizadas ou partes cujas referências são publicadas no JOUE  
(*séries EN 17000 e EN 45000*), consideram-se que cumprem os requisitos previstos no Art.º33º



# Ensaaios presenciais

(Artº.36º)

- Justificações de carácter técnico, económico ou logístico os ON podem decidir efectuar ou mandar efectuar os ensaios sob sua supervisão nas instalações do fabricante c/equipamento do laboratório do fabricante devidamente calibrado e em funcionamento



## Procedimento de notificação

A notificação é electrónica na base



<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Organismo acreditado

Organismo não acreditado

O pedido: descrição das actividades, dos procedimentos de avaliação e/ou verificação, para sistemas que pretende a notificação

+

Certificado de acreditação

Após notificação pode iniciar actividade ao fim de **2 semanas** (se não houver objecções)

=

+

Conjunto de provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e controlo regulamentar da sua conformidade com os requisitos obrigatórios

Após notificação pode iniciar actividade ao fim de **2 meses** (se não houver objecções)



## Procedimento de notificação

A notificação inclui:

- Actividades a realizar;
- Referência à especificação técnica harmonizada, excepto para características essenciais:
  - a) - Reacção ao fogo;
  - b) - Resistência ao fogo;
  - c) - Desempenho ao fogo no exterior;
  - d) - Absorção ao ruído.
- Sistemas de avaliação e verificação da regularidade de desempenho (1, 2, 3 e 4)
- É atribuído pela COM um **Número de Identificação**



# Organismos envolvidos na avaliação e verificação da regularidade de desempenho:

**Organismos Notificados (ON's)** – Organismos que efectuam tarefas de avaliação e verificação da regularidade do desempenho (**Certificação, Inspeção e Laboratório de Ensaios**);

**GONP** – Grupo de Organismos Notificados Portugueses

**NANDO**



<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>



# Alterações à Notificação

## (Artº.40º)

- Autoridade Notificadora pode restringir, suspender ou retirar a notificação;
- Quando o ON tenha cessado a actividade toma as medidas necessárias de forma a dar continuidade dos processos por outro ON



### (Art.º 41º) - Contestação da competência dos ON

- A COM pode solicitar evidências quanto à competência de um ON;
- Se o ON não cumpre os requisitos, a COM informa o EM e solicita que tome medidas correctivas, incluindo retirada da notificação, se necessário;

### (Art.º 44º) - Intercâmbio de experiências

- A COM deve propiciar intercâmbio de experiências entre Autoridades Notificadoras;

### (Art.º 45º) - Coordenação dos ON

- A COM garante coordenação entre ON através de grupos sectoriais e intersectoriais de ON e os EM garantem que os ON participem nos trabalhos desses grupos.



## Deveres operacionais dos ON

(Art.º 42º)

- Tarefas de avaliação e verificação da regularidade de desempenho (Anexo V);
- Devem ser efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários com os operadores económicos (dimensão, sector, tecnologia e fabrico em série);
- Respeitar o grau de rigor e a segurança da obra;
- Se o produto não apresentar o bom desempenho exige que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e pode suspender ou retirar o certificado.



## Dever de informação dos ON

(Art.º 43º)

Devem informar à Autoridade Notificadora:

- Recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- Pedidos de informação sobre as suas actividades, pelas autoridades de fiscalização do mercado, incluindo actividades transfronteiras e subcontratação;
- Mediante pedido, disponibilizam aos outros ON, informações sobre os resultados negativos e positivos das avaliações/verificações.



# Rede Europeia e Nacional

## Directivas Comunitárias

- ❑ 29 Directivas Comunitárias
- ❑ 9 Directivas (responsabilidade directa do IPQ)
- ❑ 3 Directivas (responsabilidade indirecta do IPQ)

## Autoridades Notificadoras

- ❑ 130 (27 EM)
- ❑ 9 (PT)

## Organismos Notificados

- ❑ 2000 Organismos Notificados
- ❑ 33 Portugal
- ❑ 11 (ON) + 4 (Entidades) - GONP
- ❑ 31 IPQ (Monitoriza)



# IPQ ao Serviço da Economia e da Inovação

*Contribuímos para o aumento da Produtividade, da Competitividade e da Inovação, em todos os Sectores, Público e Privado, da Sociedade Portuguesa, através da promoção das melhores práticas da Qualidade.*



Obrigado pela vossa atenção

[www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)