DIRECTIVA DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1990

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás

(90/396/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

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

Considerando que incumbe aos Estados-membros garantir, no seu território, a segurança e a saúde das pessoas e, se for caso disso, dos animais domésticos e dos bens no que se refere aos riscos decorrentes da utilização de aparelhos a gás;

Considerando que normas imperativas em determinados Estados-membros estatuem, em especial, o nível de segurança exigido para aparelhos a gás através da especificação das características de concepção e de funcionamento e dos processos de controlo; que essas normas imperativas não conduzem necessariamente a níveis de segurança diferentes entre os Estados-membros mas, pela sua disparidade, entravam o comércio na Comunidade;

Considerando que são diferentes os tipos de gás e as pressões de alimentação utilizados nos Estados-membros; que essas condições não estão harmonizadas devido à especificidade da situação de abastecimento e de distribuição de energia em cada Estado-membro;

Considerando que o «Livro Branco» sobre a realização do mercado interno, aprovado pelo Conselho Europeu em Junho de 1985, prevê nos seus nºs 65 e 68 uma nova abordagem em matéria de aproximação das legislações;

Considerando que o direito comunitário prevê que, por derrogação de uma das regras fundamentais da Comunidade que é a da livre circulação de mercadorias, devem ser aceites os entraves à circulação na Comunidade resultantes de disparidades das legislações nacionais respeitantes à comercialização de produtos, na medida em que esses entraves possam ser reconhecidos como sendo necessários para satisfazer requisitos imperativos; que, por isso, a harmonização legislativa se deve limitar no presente caso às prescrições exclusivamente necessárias para satisfazer os requisitos imperativos e essenciais de segurança, de saúde e de economia de energia relativos aos aparelhos a gás; que esses requisitos, porque são essenciais, devem substituir as prescrições nacionais na matéria;

Considerando que a manutenção ou a melhoria do nível de segurança atingido nos Estados-membros constitui um dos objectivos essenciais da presente directiva e da segurança nos termos por que é definida pelos requisitos essenciais;

Considerando que a observância dos requisitos essenciais de segurança e saúde são uma condição imperativa para a garantia da segurança dos aparelhos a gás; que a economia de energia é considerada essencial; que esses requisitos devem ser aplicados criteriosamente para ter em conta o nível tecnológico existente no momento do fabrico;

Considerando que, por conseguinte, a presente directiva apenas define requisitos essenciais; que, para facilitar a prova de conformidade com os requisitos essenciais, é necessário dispor de normas harmonizadas a nível europeu relativas, em especial, ao fabrico, funcionamento e instalação de aparelhos a gás, normas essas cuja observância confira ao produto uma presunção de conformidade com esses requisitos essenciais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem conservar o seu estatuto de disposições não imperativas; que, para esse efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) são os organismos reconhecidos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e esses dois organismos assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na acepção da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um ou por ambos esses organismos, sob mandato da Comissão, de acordo com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE (5), e com as orientações gerais atrás mencionadas;

Considerando que, enquanto se aguarda a adopção de normas harmonizadas na acepção da presente directiva, é conveniente facilitar a conformidade com os requisitos essenciais e, desse modo, a livre circulação de aparelhos a gás através da aceitação, a nível comunitário, de produtos que satisfaçam as normas nacionais cuja conformidade com os

(1) JO nº C 42 de 21. 2. 1989, p. 5, e JO nº C 260 de 13. 10. 1989, p. 3.
(2) JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 218, e JO nº C 175 de 16. 7. 1990.
(3) JO nº C 194 de 31. 7. 1989, p. 18.
(4) JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
(5) JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

requisitos essenciais tenha sido confirmada por meio de um processo comunitário de controlo;

Considerando que é necessário um controlo da observância dos requisitos técnicos em questão para proteger eficazmente os utilizadores e terceiros; que os actuais processos de certificação diferem de um Estado-membro para outro; que, para evitar controlos múltiplos, que constituem outros tantos entraves à livre circulacão dos aparelhos a gás, é conveniente prever o reconhecimento mútuo dos processos de certificação pelos Estados-membros; que, para facilitar esse reconhecimento mútuo dos processos de certificação, é conveniente, nomeadamente, estabelecer processos comunitários harmonizados e harmonizar os critérios a tomar em consideração para a designação dos organismos encarregados da execução desses processos;

Considerando que a responsabilidade dos Estados-membros, no seu território, pelos aspectos de segurança, saúde e economia de energia abrangidos pelos requisitos essenciais deve ser reconhecida numa cláusula de salvaguarda que preveja um processo comunitário adequado;

Considerando que os destinatários de qualquer decisão tomada no âmbito da presente directiva devem conhecer os fundamentos dessa decisão e os meios de recurso ao seu dispor;

Considerando que o Conselho adoptou, em 17 de Setembro de 1984, uma directiva-quadro relativa a aparelhos que utilizam combustíveis gasosos (84/530/CEE) (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/312/ /CEE (2), e uma directiva específica relativa a aparelhos de produção instantânea de água quente que utilizam combustíveis gasosos (84/531/CEE) (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/665/CEE (4); que essas directivas abrangem o mesmo domínio que a presente directiva e que, por conseguinte, devem ser revogadas;

Considerando que é necessário adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno consiste num espaço sem fronteiras internas, no qual está assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais,

ADOPTOU A SEGUINTE DIRECTIVA:

CAPITULO I

Âmbito de aplicação, colocação no mercado e livre circulação

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos:

— aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, aquecer o ambiente, produzir água quente, refrigerar, iluminar ou lavar e que têm, quando aplicável, uma temperatura normal de água não superior a 105° C, a seguir designados «aparelhos». São também considerados aparelhos os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores,

— dispositivos de segurança, de controlo e de regulação, bem como aos subconjuntos, que não os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores, colocados no mercado separadamente para serem utilizados por profissionais e destinados a serem incorporados num aparelho a gás ou montados para a constituição de um aparelho a gás, a seguir designados «equipamentos».

2. Os aparelhos especificamente destinados a serem utilizados em processos industriais utilizados em estabelecimentos industriais são excluídos do âmbito de aplicação definido no nº 1.

3. Para os efeitos da presente directiva, entende-se por «combustível gasoso» qualquer combustível que esteja no estado gasoso à temperatura de 15° C e à pressão de 1 bar.

4. Para os efeitos da presente directiva, diz-se que um aparelho é «normalmente utilizado» quando, cumulativamente:

— esteja correctamente instalado e seja sujeito a manutenção regular, em conformidade com as instruções do fabricante,

— seja utilizado com uma variação normal da qualidade de gás e da pressão de alimentação e

— seja utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou de modo razoavelmente previsível.

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão todas as disposições úteis para assegurar que os aparelhos referidos no artigo 1º só possam ser colocados no mercado e postos em serviço se, quando normalmente utilizados, não comprometerem a segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens.

2. Os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros e à Comissão, até 1 de Janeiro de 1991, os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes utilizados nos seus territórios. Além disso, comunicarão em tempo útil todas as modificações. A Comissão assegurará que tais elementos sejam publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 3º

Os aparelhos e os equipamentos referidos no artigo 1º devem satisfazer os requisitos essenciais que lhes sejam aplicáveis constantes do anexo I.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou criar entraves à colocação no mercado e à colocação em serviço de aparelhos que satisfaçam os requisitos essenciais enunciados na presente directiva.

(1) JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 95.
(2) JO nº L 196 de 18. 7. 1986, p. 56.
(3) JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 106.
(4) JO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 42.

2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou criar entraves à colocação no mercado dos equipamentos referidos no artigo 1º que estejam acompanhados do certificado referido no nº 4 do artigo 8º

Artigo 5º

1. Os Estados-membros devem presumir a conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, no caso dos aparelhos e equipamentos que estejam conformes com:

a) As normas nacionais aplicáveis que transpõem as normas harmonizadas cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os Estados-membros publicarão os números de referência dessas normas nacionais;

b) As normas nacionais aplicáveis referidas no nº 2, desde que, nas áreas abrangidas por tais normas, não existam normas harmonizadas.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão os textos das normas nacionais referidas na alínea b) do nº 1 que considerem como satisfazendo os requisitos essenciais a que se refere o artigo 3º A Comissão comunicará imediatamente essas normas nacionais aos outros Estados-membros. De acordo com o processo previsto no nº 2 do artigo 6º, a Comissão notificará aos Estados-membros as normas nacionais que beneficiem da presunção de conformidade com os requisitos essenciais a que se refere o artigo 3º

Artigo 6º

1. Sempre que um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas referidas no nº 1 do artigo 5º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais a que se refere o artigo 3º, a Comissão ou o Estado-membro em questão submeterão o assunto à apreciação do comité permanente criado pela Directiva 83/189/CEE, a seguir designado «comité», indicando as razões de tal facto. O comité emitirá um parecer sem demora.

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão informará os Estados-membros sobre se essas normas devem ou não ser retiradas das publicações referidas no nº 1 do artigo 5º

2. Após recepção da comunicação referida no nº 2 do artigo 5º, a Comissão consultará o comité. Após recepcão do parecer do comité, a Comissão informará os Estados-membros, no prazo de um mês, sobre se as normas nacionais em questão devem ou não usufruir da presunção de conformidade e, em caso afirmativo, os Estados-membros publicarão os números de referência dessas normas. A Comissão publicá-los-á igualmente no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 7º

1. Sempre que um Estado-membro verificar que aparelhos normalmente utilizados e ostentando a marca CE podem comprometer a segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens, tomará todas as medidas necessárias para retirar tais aparelhos do mercado ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessas medidas, indicando as razões da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resulta:

a) Da não observância dos requisitos essenciais a que se refere o artigo 3º, quando o aparelho não satisfaça as normas referidas no nº 1 do artigo 5º;

b) De uma aplicação incorrecta das normas referidas no nº 1 do artigo 5º;

c) De lacunas nas próprias normas referidas no nº 1 do artigo 5º

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que se justifica qualquer uma das medidas referidas no nº 1, dá-lo-á a conhecer imediatamente ao Estado-membro que tomou as medidas bem como aos outros Estados-membros.

Quando a decisão referida no nº 1 for atribuída a lacunas nas normas, a Comissão, após consulta às partes interessadas, apresentará o assunto ao comité no prazo de dois meses, se o Estado-membro que tiver tomado as medidas pretender mantê-las, e dará início aos processos referidos no artigo 6º

3. Sempre que um aparelho não conforme ostentar a marca CE, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados do andamento e dos resultados dos processos.

CAPÍTULO II

Meios de certificação da conformidade

Artigo 8º

1. Os meios de certificação da conformidade de aparelhos fabricados em série são:

a) O exame CE de tipo referido no ponto 1 do anexo II;

e

b) Antes da sua colocação no mercado, um dos seguintes documentos, à escolha do fabricante:

— ou a declaração CE de conformidade com o tipo, referida no ponto 2 do anexo II,

— ou a declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção), referida no ponto 3 do anexo II,

— ou a declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto), referida no ponto 4 do anexo II,

— ou a verificação CE, referida no ponto 5 do anexo II.

2. No caso de produção de um aparelho como unidade única ou em número reduzido, o construtor pode adoptar a verificação CE por unidade, referida no ponto 6 do anexo II.

3. Aplicados os processos referidos na alínea b) do nº 1 e no nº 2, deve ser aposta nos aparelhos em questão a marca CE de conformidade de acordo com o artigo 10º

4. Os processos referidos no nº 1 aplicam-se aos equipamentos referidos no artigo 1º, com excepção da aposição da marca CE de conformidade e, se for caso disso, da elaboração da declaração de conformidade. Deve ser emitido um certificado declarando a conformidade desses equipamentos com as disposições da presente directiva que lhes sejam aplicáveis e indicando as características desses equipamentos, bem como as condições de incorporação nos aparelhos ou de montagem que contribuam para respeitar os requisitos essenciais que se aplicam aos aparelhos acabados.

O certificado deve ser fornecido com o equipamento.

5. Se os aparelhos estiverem igualmente sujeitos a outras directivas comunitárias:

— a sua conformidade com os requisitos essenciais enunciados na presente directiva será verificada segundo os processos indicados nºs 1 e 2 e

— será conveniente que fique assegurado que esses aparelhos satisfazem igualmente os requisitos essenciais enunciados nas outras directivas, segundo os processos indicados nessas directivas.

A aposição da marca CE nos termos indicados no nº 3 certifica que o aparelho satisfaz as disposições de todas as directivas aplicáveis.

6. Os registos e a correspondência relativos aos meios de certificação da conformidade serão redigidos na ou nas línguas oficiais do Estado-membro em que está estabelecido o organismo encarregado da execução desses processos ou numa língua aceite por este.

Artigo 9º

1. Cada Estado-membro notificará à Comissão e aos outros Estados-membros os organismos encarregados da execução dos processos referidos no artigo 8º, a seguir designados «organismos notificados».

A Comissão publicará, a título de informação, a lista dos organismos notificados e respectivos símbolos de identificação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e assegurará que a lista seja mantida actualizada.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios enumerados no anexo V para a avaliação dos organismos a notificar.

Os organismos que satisfaçam os critérios de avaliação estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis serão presumidos conformes com os critérios enunciados nesse anexo.

3. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo deve retirar a sua aprovação se verificar que esse organismo já não satisfaz os critérios referidos no nº 2. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros.

CAPÍTULO III

Marca CE de conformidade

Artigo 10º

1. A marca CE de conformidade e as inscrições previstas no anexo III devem ser apostas de modo visível, facilmente legível e indelével no aparelho ou numa placa de identificação a ele fixada. A placa de identificação deve ser concebida de modo a não poder ser reutilizada.

2. É proibido apor nos aparelhos marcas susceptíveis de criar confusões com a marca CE.

Artigo 11º

Quando se verifique que a marca CE foi indevidamente aposta em aparelhos ou que o certificado previsto para os equipamentos foi indevidamente atribuído, porque:

— os aparelhos ou os equipamentos não estão em conformidade com o aparelho ou o equipamento referido no certificado de exame CE de tipo,

— os aparelhos ou os equipamentos estão em conformidade com o aparelho ou o equipamento referido no certificado de exame CE de tipo, mas não observam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis,

— o fabricante não cumpriu as suas obrigações especificadas no anexo II,

o organismo notificado deve retirar o direito de apor a marca CE ou de emitir o certificado; informará do facto os outros organismos notificados e enviará um relatório ao Estado-membro em questão.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 12º

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que restrinja a colocação no mercado e/ou em serviço de um aparelho deve ser fundamentada com precisão. A decisão será comunicada sem demora ao interessado com a indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-membro em questão e dos prazos dentro dos quais devem ser interpostos os recursos.

Artigo 13º

São revogadas as Directivas 84/530/CEE e 84/531/CEE.

Artigo 14º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, antes de 1 de Julho de 1991, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1992.

2. Todavia, em derrogação ao artigo 2º, para o período que termina em 31 de Dezembro de 1995, e sem prejuízo dos artigos 30º a 36º do Tratado, os Estados-membros podem aceitar a colocação no mercado e/ou em serviço de aparelhos e equipamentos conformes com as regulamentações em vigor nos Estados-membros antes de 1 de Janeiro de 1992.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

M. SMITH

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Observação preliminar

As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais enunciados no presente anexo para os aparelhos aplicam-se igualmente aos equipamentos, sempre que existir o risco correspondente.

1. CONDIÇÕES GERAIS

1.1. Os aparelhos devem ser concebidos e fabricados de modo a funcionarem com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, animais domésticos e bens, quando normalmente utilizados, tal como indicado no nº 4 do artigo 1º da presente directiva.

1.2. Aquando da sua colocação no mercado, todos os aparelhos devem:

— ir acompanhados de instruções técnicas destinadas ao instalador,

— ir acompanhados de instruções de utilização e de manutenção destinadas ao utilizador,

— exibir, assim como a respectiva embalagem, as advertências adequadas.

As instruções e advertências devem ser redigidas na ou nas língua(s) oficial(ais) do Estado-membro de destino.

1.2.1. As instruções técnicas destinadas ao instalador devem conter todas as intruções de instalação, de regulação e de manutenção susceptíveis de permitir a correcta execução dessas tarefas e uma utilização segura do aparelho. As instruções devem, nomeadamente, especificar:

— o tipo de gás utilizado,

— a pressão de alimentação utilizada,

— a entrada de ar novo necessária:

  — para a alimentação em ar da combustão,

  — para evitar a criação de misturas com um teor perigoso de gás não queimado relativamente aos aparelhos não equipados com o dispositivo referido no ponto 3.2.3,

— as condições de evacuação dos produtos da combustão,

— para os queimadores com ventilador e os geradores de calor a equipar com tais queimadores, as respectivas características, os requisitos de montagem, de modo a garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos acabados, e, quando aplicável, a lista das combinações recomendadas pelo fabricante.

1.2.2. As instruções de utilização e manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para quaisquer eventuais restrições em matéria de utilização.

1.2.3. As advertências apostas no aparelho e na respectiva embalagem devem indicar sem ambiguidade o tipo de gás, a pressão de alimentação e as eventuais restrições em matéria de utilização, nomeadamente a restrição de que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente arejados.

1.3. Os equipamentos destinados a serem utilizados num aparelho devem ser projectados e fabricados de modo a desempenharem correctamente a função a que se destinam, quando montados de acordo com as instruções técnicas relativas à instalação.

As instruções relativas à instalação, regulação, utilização e manutenção devem ser fornecidas com o equipamento.

2. MATERIAIS

2.1. Os materiais devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem suportar as condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.

2.2. As propriedades dos materiais relevantes para a segurança devem ser garantidas pelo fabricante ou pelo fornecedor.

3. CONCEPÇÃO E CONSTRUÇÃO

3.1. Generalidades

3.1.1. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não ocorram quaisquer instabilidade, deformação, ruptura ou desgaste susceptíveis de afectar a sua segurança.

3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afectar a segurança do aparelho.

3.1.3. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.

3.1.4. A construção do aparelho deve ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.

3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.

3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não devem constituir fontes de perigo.

3.1.7. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a evitar riscos de origem eléctrica. No seu âmbito de aplicação, a observância dos objectivos de segurança relativos aos perigos eléctricos constantes da Directiva 73/23/CEE [1] equivale à observância desse requisito.

3.1.8. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem suportar as tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afectem a segurança.

3.1.9. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo e de regulação não possa constituir fonte de perigo.

3.1.10. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de regulação, o funcionamento dos dispositivos de segurança não deve ser contrariado pelo funcionamento dos dispositivos de regulação.

3.1.11. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem estar protegidas de modo adequado.

3.1.12. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exactidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar falsas manobras. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações intempestivas.

3.2. Libertação de gás não queimado

3.2.1. A construção dos aparelhos deve ser tal que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.

3.2.2. A construção dos aparelhos deve ser tal que a libertação de gás que se produza durante a ignição, a reignição e após a extinção da chama seja suficientemente limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.

3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais compartimentados devem estar equipados com um dispositivo específico que evite uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais.

Os aparelhos não equipados com um tal dispositivo específico devem apenas ser utilizados em locais com um arejamento suficiente para evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado.

Os Estados-membros podem definir no seu território as condições de arejamento dos locais compartimentados suficientes para a instalação desses aparelhos, tendo em conta as características dos aparelhos.

Os aparelhos para cozinhas industriais e os aparelhos alimentados a gás com componentes tóxicos devem estar equipados com esse dispositivo.

3.3. Ignição

A contrução dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados,

— a ignição e a reignição se façam com suavidade,

— seja assegurada uma interignição.

3.4. Combustão

3.4.1. A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados, a estabilidade da chama seja assegurada e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.

---

[1] JO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

3.4.2. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.

3.4.3. A construção dos aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão deve ser tal que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas no local em questão.

3.4.4. Os aparelhos individuais de aquecimento para uso doméstico e os esquentadores de água instântaneos, não ligados a uma conduta de evacuação dos produtos da combustão, não devem provocar uma concentração de monóxido de carbono que possa apresentar um risco susceptível de afectar a saúde das pessoas expostas em função do tempo de exposição previsível dessas pessoas.

3.5. **Utilização racional da energia**

A construção de uma aparelho deve ser tal que seja assegurada uma utilização racional da energia que corresponda ao estado do conhecimento e da técnica e salvaguarde os aspectos de segurança.

3.6. **Temperatutas**

3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a serem colocadas próximo do chão ou de outras superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo para as imediações.

3.6.2. A temperatura dos botões e manípulos de regulação destinados a serem manipulados não devem atingir valores que representem um perigo para o utilizador.

3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho destinado a uso doméstico, exceptuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem exceder, durante o funcionamento, valores que representem um perigo para o utilizador e em especial para as crianças, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reacção adequado.

3.7. **Géneros alimentícios e água para fins sanitários**

Sem prejuízo da regulamentação comunitária sobre a matéria, os materiais e componentes utilizados na construção de um aparelho que possam entrar em contacto com alimentos ou com água para fins sanitários não devem comprometer a qualidade desses alimentos ou dessa água.

ANEXO II

PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. EXAME CE DE TIPO

1.1. O exame CE de tipo é o acto do processo por meio do qual o organismo notificado verifica e certifica que um aparelho representativo da podução prevista satisfaz as disposições aplicáveis da presente directiva.

1.2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado, pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um único organismo notificado.

1.2.1. O pedido deve incluir:

— o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último,

— uma declaração escrita especificando que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

— a documentação relativa à concepção, tal como referida no anexo IV.

1.2.2. O requerente deve pôr à disposição do organismo notificado um aparelho representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode solicitar outras amostras do tipo, caso o programa de ensaios o exija.

Um tipo pode, além disso, abranger variantes do produto, desde que nenhuma dessas variantes possua características diferentes no que se refere aos tipos de risco.

1.3. O organismo notificado:

1.3.1. Examinará a documentação relativa à concepção e verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com a referida documentação e identificará os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5º e dos requisitos essenciais enunciados na presente directiva.

1.3.2. Efectuará ou mandará efectuar o exame e/ou ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais nos casos em que não tenham sido aplicadas as normas referidas no artigo 5º

1.3.3. Efectuará ou mandará efectuar os exames e/ou ensaios adequados para verificar se as normas aplicáveis foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção e dessa forma optou por assegurar a conformidade com os requisitos essenciais.

1.4. Se o tipo estiver em conformidade com as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá e entregará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá as conclusões do exame, as suas condições de validade, se for caso disso, os dados necessários para a identificação do tipo homologado e, se necessário, uma descrição do seu funcionamento. Serão apensos ao certificado os elementos técnicos pertinentes, tais como desenhos e esquemas.

1.5. O organismo notificado informará imediatamente os outros organismos notificados da emissão do certificado de exame CE de tipo e dos seus eventuais aditamentos referidos no ponto 1.7. Esses organismos podem obter cópia do certificado de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos e, mediante pedido fundamentado, uma cópia dos anexos ao certificado e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.

1.6. Um organismo notificado que recuse a emissão ou revogue um certificado de exame CE de tipo informará desse facto o Estado-membro que notificou esse organismo e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da decisão.

1.7. O requerente manterá o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo informado de quaisquer modificações introduzidas no tipo homologado que possam ter incidência sobre a observância dos requisitos essencias.

As modificações introduzidas no tipo homologado devem receber uma homologação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo se essas modificações afectarem a observância dos requisitos essenciais ou das condições prescritas para a utilização do aparelho. Essa homologação adicional é concedida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

2. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO

2.1. A declaração CE de conformidade com o tipo é o acto do processo por meio do qual o fabricante declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante redigirá uma declaração de conformidade e aporá a marca CE em cada aparelho. A declaração de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável pelos controlos sem pré-aviso referidos no ponto 2.3.

2.2. O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final do aparelho e os ensaios, garanta a homogeneidade da produção e a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, efectuará sobre os aparelhos controlos sem pré-aviso, tal como estabelecido no ponto 2.3.

2.3. Os aparelhos serão submetidos a controlos pelo organismo notificado sem pré-aviso *in loco* a intervalos de um ano ou menos. Será examinado um número adequado de aparelhos e serão realizados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de se assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O organismo notificado determinará em cada caso se os ensaios precisam de ser realizados na totalidade ou em parte. No caso de um ou mais aparelhos serem rejeitados, o organismo notificado tomará as medidas adequadas para impedir a sua comercialização.

3. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (garantia de qualidade da produção)

3.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção) é o processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 3.2 declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante aporá a marca CE em cada aparelho e redigirá uma declaração de conformidade. Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.

3.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade da produção que garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante fica sujeito à vigilância CE tal como especificado no ponto 3.4.

3.3. **Sistema de qualidade**

3.3.1. O fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em causa.

O pedido deve incluir:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como tenha sido homologado,

— um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,

— a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

3.3.2. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medições, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade. A documentação incluirá, em especial, uma descrição adequada:

— dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,

— dos processos de fabrico, das técnicas de controlo de qualidade e de garantia de qualidade utilizados e das acções sistemáticas a efectuar,

— dos exames e ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico e da frequência com que serão executados,

— dos meios para controlar a obtenção da qualidade dos aparelhos exigida e o bom funcionamento do sistema de qualidade.

3.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satifaz os requisitos enunciados no ponto 3.3.2. Esse organismo presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.

O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

3.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigida, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.

O organismo notificado examinará as notificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

3.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.

3.4. **Vigilância CE**

3.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.

3.4.2. O fabricante permitirá que o organismo notificado entre, para fins de inspecção, nos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc..

3.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos, de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.

3.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas ao fabricante sem pré-aviso. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O referido organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.

3.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.

4. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (garantia da qualidade do produto)

4.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto) é o acto do processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 4.2 declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante aporá a marca CE em cada aparelho e redigirá uma declaração de conformidade. Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilânica CE.

4.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade homologado para a inspecção final dos aparelhos e para os ensaios, tal como especificado no ponto 4.3, e ficará sujeito à vigilância CE, tal como especificado no ponto 4.4.

4.3. **Sistema de qualidade**

4.3.1. No âmbito deste processo, o fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em questão.

O pedido incluirá:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi homologado,

— um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,

— a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.

4.3.2. No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, a fim de se verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A documentação sobre o sistema de qualidade incluirá, em especial, uma descrição adequada:

— dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,

— dos controlos e dos ensaios que devem ser efectuados após o fabrico,

— dos meios destinados a verificar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

4.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no ponto 4.3.2. Presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.

4.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigido, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.

O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicão conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.

4.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.

4.4. **Vigilância CE**

4.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.

4.4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc..

4.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.

4.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar, sem pré-aviso, visitas ao fabricante. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O organismo fornecerá ao fabricante um relatório da vista e, se for caso disso, um relatório do ensaio.

4.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.

5. VERIFICAÇÃO CE

5.1. A verificação CE é o acto do processo por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica que os aparelhos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.

5.2. A verificação CE pode ser efectuada, à escolha do fabricante, mediante controlo e ensaio de cada aparelho, tal como especificado no ponto 5.3, ou mediante controlo e ensaio de cada aparelho a partir de uma base estatística, tal como especificado no ponto 5.4.

5.3. **Verificação mediante controlo e ensaio de cada aparelho**

5.3.1. Cada aparelho será examinado e submetido aos ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, a fim de assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.

5.3.2. O organismo notificado aporá a marca CE em cada aparelho aprovado e redigirá um certificado de conformidade. O certificado pode abranger um ou vários aparelhos e será guardado pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado.

5.4. **Verificação estatística**

5.4.1. O fabricante apresentará os seus aparelhos sob a forma de lotes homogéneos e tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

5.4.2. Se for caso disso, o fabricante pode apor a marca CE em cada aparelho durante o processo de fabrico. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela verificação estatística.

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

Será aplicado um plano de amostragem com as seguintes características de funcionamento:

— um nível de qualidade padrão correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 0,5 % e 1,5 %,

— uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 5 % e 10 %.

5.4.4. Se o lote for aceite, o organismo notificado redigirá um certificado de conformidade que é guardado pelo fabricante. Todos os aparelhos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos aparelhos da amostra verificados não conformes.

Se o lote for rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas adequadas para impedir que ele seja colocado no mercado. No caso de rejeições de lotes frequentes, o organismo notificado poderá suspender a verificação estatística.

6. VERIFICAÇÃO CE POR UNIDADE

6.1. A verificação CE por unidade é o procedimento por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica que um aparelho está em conformidade com os requisitos essencias aplicáveis enunciados na presente directiva. O organismo notificado aporá a marca CE no aparelho e redigirá um certificado de conformidade.

Esse certificado será conservado pelo fabricante.

6.2. A documentação de concepção referida no anexo IV deve ficar à disposição do organismo notificado.

6.3. O aparelho será examinado e submetido aos ensaios adequados, tendo em conta a documentação de concepção, a fim de se assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais enunciados na presente directiva.

Se o considerar necessário, o organismo notificado efectuará os exames e ensaios adequados após a instalação do aparelho.

ANEXO III

MARCA CE E INSCRIÇÕES

1. A marca CE é constituída pelo símbolo CE indicado abaixo, seguido dos últimos dois algarismos do ano em que a marca tiver sido aposta e do símbolo de identificação do organismo notificado que tiver efectuado os controlos sem pré-aviso, a vigilância CE ou a verificação CE.

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

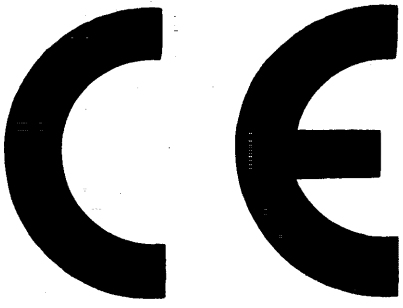
   — o nome ou o símbolo de identificação do fabricante,

   — a designação comercial do aparelho,

   — o tipo de alimentação eléctrica utilizado, se aplicável,

   — a categoria do aparelho.

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



ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À CONCEPÇÃO

A documentação relativa à concepção deve conter as seguintes informações, na medida em que forem necessárias para a avaliação pelo organismo notificado:

— uma descrição geral do aparelho,

— desenhos de projecto e desenhos e esquemas de fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos elementos acima referidos, incluindo o funcionamento dos aparelhos,

— uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tenham sido aplicadas,

— relatórios de ensaios,

— manuais de instalação e de utilização.

Se for necessário, a documentação relativa à concepção incluirá os seguintes elementos:

— as garantias relativas aos equipamentos incorporados no aparelho,

— as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspecção e/ou de controlo do aparelho,

— qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

ANEXO V

CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA A AVALIAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

Os organismos designados pelos Estados-membros devem satisfazer as seguintes condições mínimas:

— disponibilidade de pessoal e dos meios e equipamentos necessários,

— competência técnica e integridade profissional do pessoal,

— independência, no que se refere à execução dos ensaios, elaboração dos relatórios, emissão dos certificados e realização da vigilância previstos na presente directiva, dos quadros e do pessoal técnico, em relação a todos os círculos, grupos ou pessoas directa ou indirectamente relacionados com o domínio abrangido pelos aparelhos,

— respeito do segredo profissional por parte do pessoal,

— subscrição de um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

A observância das condições referidas no primeiro e segundo travessões será verificada a intervalos regulares pelas autoridades competentes dos Estados-membros ou por organismos designados pelos Estados-membros.