



Bruxelas, 17.10.2012  
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à  
disponibilização no mercado de equipamentos de rádio**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 300 final}

{SWD(2012) 329 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Contexto, objetivos e justificação da proposta**

A Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade (Diretiva R&TTE) estabelece um quadro para a colocação no mercado, a livre circulação e a colocação em serviço, na União Europeia, dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações. A diretiva entrou em vigor em 1999 e tem tido um papel essencial para a realização de um mercado interno neste domínio.

A diretiva inclui requisitos essenciais para a proteção da saúde e da segurança, para a compatibilidade eletromagnética e para evitar as interferências prejudiciais. Estes requisitos traduzem-se em requisitos técnicos nas normas harmonizadas não obrigatórias, tal como noutra legislação da «Nova abordagem». Considera-se que a abordagem regulamentar permanece válida, pelo que não é necessária uma revisão fundamental da diretiva. No entanto, a experiência adquirida com o funcionamento da diretiva expôs uma série de questões que devem ser abordadas<sup>1</sup>. Os principais objetivos da proposta são os seguintes:

- Melhorar o nível de conformidade com os requisitos da diretiva e aumentar a confiança de todas as partes interessadas no quadro regulamentar;
- Clarificar e simplificar a diretiva, incluindo algumas adaptações do âmbito de aplicação, de modo a facilitar a sua aplicação e a eliminar encargos desnecessários para os operadores económicos e as autoridades públicas.

A revisão proposta permite também integrar a diretiva de forma mais eficaz com outra legislação conexa da UE gerida pela DG Connect, nomeadamente a Decisão Espectro de Radiofrequências<sup>2</sup>. O texto proposto assenta no alinhamento da diretiva com o novo quadro legislativo para a comercialização de produtos (NLF), com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 relativo ao exercício das competências de execução pela Comissão e com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

A proposta baseia-se nos artigos 26.º (mercado interno) e 114.º (aproximação das legislações) do TFUE.

- **Disposições em vigor no domínio da proposta**

A Diretiva R&TTE harmoniza plenamente a **colocação no mercado da UE** dos produtos por ela abrangidos. Apenas os equipamentos que estiverem em conformidade com as exigências da diretiva podem ser colocados no mercado, não podendo os Estados-Membros introduzir outras restrições que se refiram a nível nacional aos mesmos requisitos, a saber, a proteção da

---

<sup>1</sup> Segundo relatório sobre os progressos alcançados no funcionamento da Diretiva R&TTE, COM(2010) 43 final, de 9.2.2010.

<sup>2</sup> Decisão n.º 676/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar para a política do espectro de radiofrequências na Comunidade Europeia.

saúde e da segurança, a compatibilidade eletromagnética e a necessidade de evitar as interferências prejudiciais. Existe outra legislação da UE relativa aos aspetos ambientais que também se aplica a estes produtos, em especial as Diretivas RSP<sup>3</sup>, REEE<sup>4</sup> e Pilhas<sup>5</sup>, assim como as medidas de execução no âmbito da Diretiva Conceção Ecológica<sup>6</sup>.

A entrada em serviço e a utilização de equipamentos de rádio está sujeita a regulamentação nacional. No exercício dessa competência, os Estados-Membros devem respeitar a legislação aplicável da UE, em especial:

- O quadro geral para a política do espectro estabelecido no programa da política do espectro radioelétrico<sup>7</sup>;
- Os critérios gerais estabelecidos na Diretiva 2002/21/CE (Diretiva-Quadro<sup>8</sup>) no âmbito do quadro regulamentar para as comunicações eletrónicas;
- As condições para a concessão de autorizações de utilização do espectro previstas na Diretiva 2002/20/CE (Diretiva Autorização<sup>9</sup>), no quadro regulamentar para as comunicações eletrónicas;
- Medidas de execução nos termos da Decisão n.º 676/2002/CE (Decisão Espectro de Radiofrequências<sup>10</sup>) que harmonizam as condições técnicas para a utilização do espectro em determinadas bandas na UE e que são vinculativas para todos os Estados-Membros. Alguns exemplos de bandas harmonizadas a nível da UE são as bandas para GSM, UMTS e dispositivos de curto alcance;
- Coerência com outras políticas e com os objetivos da União.

A proposta é coerente com os princípios da política da Comissão de «regulamentação inteligente»<sup>11</sup>, com a política para a estratégia Europa 2020, em especial no que se refere à revisão da regulamentação prevista na política para uma «União da Inovação»<sup>12</sup>, bem como com o programa da política do espectro radioelétrico<sup>13</sup>.

---

<sup>3</sup> Diretiva 2002/95/CE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

<sup>4</sup> Diretiva 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

<sup>5</sup> Diretiva 2006/66/CE relativa a pilhas e acumuladores e respetivos resíduos.

<sup>6</sup> Diretiva 2009/125/CE relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia.

<sup>7</sup> Decisão n.º 243/2012/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2012, que estabelece um programa plurianual da política do espectro radioelétrico.

<sup>8</sup> Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações eletrónicas (diretiva-quadro)

<sup>9</sup> Diretiva 2002/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa à autorização de redes e serviços de comunicações eletrónicas (Diretiva Autorização)

<sup>10</sup> Decisão n.º 676/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar para a política do espectro de radiofrequências na Comunidade Europeia (Decisão «Espectro de Radiofrequências»).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/governance/better\\_regulation/key\\_docs\\_en.htm#\\_br](http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br).

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm), COM(2010) 546 final, Iniciativa emblemática no quadro da estratégia «Europa 2020» - «União da Inovação».

<sup>13</sup> Decisão n.º 243/2012/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2012, que estabelece um programa plurianual da política do espectro radioelétrico.

A iniciativa é coerente com o pacote para o novo quadro legislativo aprovado em 2008, composto pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo à acreditação e à fiscalização do mercado e pela Decisão n.º 768/2008 que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos. A decisão prevê (artigo 2.º) que as suas disposições sejam usadas aquando da elaboração ou revisão da legislação.

## **2. RESULTADOS DAS CONSULTAS COM AS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- Consulta das partes interessadas

Em 2007, realizou-se uma primeira consulta pública sobre o funcionamento da diretiva. Os problemas identificados por meio desta consulta foram incluídos no segundo relatório sobre os progressos alcançados no funcionamento da diretiva<sup>14</sup>.

Em 2010, a Comissão procedeu a nova consulta pública, incidindo no impacto de algumas das medidas em apreço, e recebeu contributos de 122 inquiridos, incluindo 50 PME, 36 outros operadores económicos, autoridades nacionais, organismos notificados e organismos de normalização<sup>15</sup>.

- Obtenção e utilização de competências especializadas

Em 2009, foi realizado um estudo externo sobre o impacto das diferentes opções para responder à necessidade de melhorar a rastreabilidade dos produtos e a sua conformidade com os requisitos da diretiva<sup>16</sup>.

Em geral, existe um elevado nível de consenso e de apoio para alinhar a diretiva com o pacote para o novo quadro legislativo e para clarificar e simplificar a diretiva. As opiniões estão mais divididas quanto à eventual introdução de uma obrigação de registo dos produtos antes da sua colocação no mercado e a algumas medidas de simplificação administrativa.

## **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

- Base jurídica

Artigos 26.º e 114.º do TFUE.

- Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

---

<sup>14</sup> Relatório da Comissão Europeia ao Conselho e ao Parlamento Europeu. Segundo relatório sobre os progressos alcançados no funcionamento da Diretiva 1999/5/CE relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade. [COM(2010)43 final - Não publicado no Jornal Oficial] - [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index\\_en.htm#h2-2](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index_en.htm#h2-2)

<sup>15</sup> Resumo da consulta pública de 2010 sobre o impacto das opções em apreço para a revisão da Diretiva R&TTE. Maio de 2011. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf).

<sup>16</sup> Avaliação de impacto relativa à proposta de um sistema de registo obrigatório no âmbito da aplicação da Diretiva 1999/5/CE. Relatório final de 5.10.2009. *Technopolis Group* - [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf).

É necessária uma atuação a nível da UE para adaptar, clarificar ou simplificar disposições da legislação do mercado interno neste domínio. A proposta harmoniza a conformidade dos requisitos essenciais e administrativos com os quais é permitido o acesso ao mercado da UE; as suas vantagens, comparadas com várias medidas similares dos Estados-Membros a título individual, são evidentes.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objetivos definidos. As obrigações novas ou alteradas não implicam encargos e custos desnecessários para o setor, sobretudo para as pequenas e médias empresas, e para as administrações. Nos casos em que se detetou que as alterações teriam um impacto negativo, a sua análise permitiu encontrar a solução mais adequada para os problemas identificados. Diversas alterações destinam-se a tornar mais clara a diretiva em vigor sem, com isso, introduzir novos requisitos.

- Escolha do instrumento

A proposta pretende substituir a atual Diretiva 1999/5/CE por uma nova diretiva, que deve ser transposta pelos Estados-Membros através de instrumentos jurídicos nacionais.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A proposta é compatível com o atual quadro financeiro plurianual: todas as medidas ou ações incluídas na proposta de diretiva são coerentes e compatíveis com o atual quadro financeiro plurianual e com o próximo (2014-2020), conforme apresentado pela Comissão.

A proposta inclui a possibilidade de exigir o registo de certas categorias de equipamentos de rádio, antes da sua colocação no mercado. Caso esta possibilidade produza efeitos, a Comissão deverá criar e gerir uma base de dados. A estimativa de custos inclui um investimento de 300 000 euros e um custo de manutenção anual de 30 000 euros.

#### **5. ELEMENTOS FACULTATIVOS**

- **Simplificação e redução dos custos administrativos**

A proposta visa clarificar a aplicação da diretiva e eliminar encargos administrativos desnecessários para as empresas e as administrações, aumentando a flexibilidade do espetro e flexibilizando os procedimentos administrativos para a utilização do espetro. A proposta está incluída no programa permanente da Comissão para a atualização e a simplificação do acervo comunitário e no seu programa de trabalho e legislativo, com a referência 2009/ENTR/021.

- **Revisão**

A proposta prevê que a Comissão proceda à revisão do funcionamento da diretiva e apresente um relatório a esse respeito, quatro anos após a entrada em vigor da diretiva e, seguidamente, de cinco em cinco anos.

- **Informação dos Estados-Membros**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão sobre a transposição da diretiva e enviar à Comissão um relatório sobre a sua aplicação, três anos após a entrada em vigor da diretiva e, seguidamente, de dois em dois anos.

- **Espaço Económico Europeu**

O ato proposto é relevante para efeitos do EEE, devendo, portanto, ser alargado ao EEE.

- **Explicação pormenorizada da proposta**

Os elementos mais significativos da proposta de revisão da diretiva são os seguintes:

1. Alinhamento com a Decisão n.º 768/2008/CE, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos:
  - O artigo 2.º inclui as definições constantes do capítulo R1 da Decisão n.º 768/2008/CE;
  - Os artigos 10.º a 15.º incluem os deveres dos operadores económicos estabelecidos no capítulo R2 da Decisão n.º 768/2008/CE;
  - O artigo 17.º e os anexos III, IV e V incluem três módulos para avaliação da conformidade determinada no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE;
  - Os artigos 22.º a 38.º incluem os deveres para a notificação dos organismos de avaliação da conformidade que constam do capítulo R4 da Decisão n.º 768/2008/CE;
  - Os artigos 39.º a 43.º incluem os procedimentos de salvaguarda simplificados constantes do capítulo R5 da Decisão n.º 768/2008/CE.
2. O artigo 2.º, n.º 1, apresenta uma nova definição de «equipamento de rádio» que delimita a alteração do âmbito de aplicação da diretiva: inclui todos e apenas os equipamentos que transmitam intencionalmente sinais de equipamentos que utilizam o espectro de radiofrequências, quer para efeitos de comunicação quer com outros fins. O requisito essencial referido no artigo 3.º, n.º 2, foi adaptado em conformidade e refere-se apenas aos sinais transmitidos.

Consequentemente, a proposta de novo título da diretiva é: «Diretiva relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de equipamentos de rádio».
3. O artigo 3.º, n.º 3, alínea a), permite exigir que os equipamentos de rádio sejam interoperáveis com acessórios, como, por exemplo, carregadores.
4. O artigo 3.º, n.º 3, alínea g), permite exigir que os equipamentos de rádio definidos por *software* garantam que apenas são utilizadas combinações conformes de *software* e *hardware*. O artigo 4.º permite adotar medidas destinadas a evitar que este requisito regulamentar crie obstáculos à concorrência no mercado de *software* de terceiros.
5. O artigo 5.º introduz a possibilidade de exigir o registo num sistema central de produtos de categorias com baixos níveis de conformidade, com base nas

informações sobre o cumprimento fornecidas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1.

6. O artigo 7.º clarifica a relação entre a Diretiva R&TTE e a legislação da UE e nacional sobre a utilização do espectro de radiofrequências.
7. Simplificação e redução das obrigações administrativas:
  - A nova definição de equipamentos de rádio apresentada no artigo 2.º, n.º 1, estabelece uma demarcação clara do âmbito de aplicação relativamente à Diretiva 2004/108/CE (Diretiva CEM<sup>17</sup>);
  - Os recetores puros e os terminais de linhas fixas deixam de estar abrangidos pela diretiva, passando a ser abrangidos pela Diretiva 2004/108/CE e pela Diretiva 2006/95/CE<sup>18</sup> ou, em função da sua tensão, pela Diretiva 2004/108/CE e pela Diretiva 2001/95/CE<sup>19</sup>; isso implica uma redução das obrigações administrativas;
  - É eliminada a exigência de notificação da colocação no mercado de equipamentos que utilizem bandas de frequência não harmonizadas a nível da UE (atual artigo 6.º, n.º 4);
  - É eliminada a obrigação de apor um identificador de classe de equipamento no produto [atual anexo VII (5)];
  - É eliminada a obrigação de apor a marcação CE nas instruções para o utilizador [atual anexo VII (3)];
  - Os requisitos que apoiam a concorrência no mercado dos terminais (atuais artigo 4.º, n.º 2, e artigo 7.º, n.ºs 3 a 5) são eliminados do texto da diretiva. Estão em vigor requisitos semelhantes por força da Diretiva 2008/63/CE<sup>20</sup>.
8. Alinhamento com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e o Regulamento (UE) n.º 182/2011 relativo ao exercício das competências de execução pela Comissão:
  - Os procedimentos para o exercício de poderes delegados e de execução são estipulados nos artigos 44.º (Procedimento de comité) e 45.º (Exercício da delegação);
  - São propostas competências de execução no artigo 8.º, n.º 3 (Determinação de classes de equipamento) e no artigo 10.º, n.º 9 (Apresentação de informações

---

<sup>17</sup> Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética e que revoga a Diretiva 89/336/CEE.

<sup>18</sup> Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão.

<sup>19</sup> Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos.

<sup>20</sup> Diretiva 2008/63/CE da Comissão, de 20 de Junho de 2008, relativa à concorrência nos mercados de equipamentos terminais de telecomunicações.

sobre a área geográfica de utilização e sobre as restrições à utilização de equipamentos de rádio);

- É proposta a delegação de poderes no artigo 2.º, n.º 3 (Adaptação ao progresso técnico do anexo II, que enumera alguns equipamentos abrangidos ou não pela definição de equipamento de rádio), no artigo 3.º, n.º 3 (Requisitos essenciais adicionais), no artigo 4.º, n.º 2 (Fornecimento de informações sobre a conformidade dos equipamentos de rádio definidos por *software*) e no artigo 5.º, n.º 2 (Obrigação de registar os equipamentos de rádio de certas categorias).

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de equipamentos de rádio**

(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<sup>21</sup>,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados<sup>22</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade<sup>23</sup>, foi por várias vezes alterada de modo substancial. Devendo ser efetuadas novas alterações, deverá ser substituída a referida diretiva por motivos de clareza.
- (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 e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93<sup>24</sup>, fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado e o controlo dos produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.

---

<sup>21</sup>

<sup>22</sup>

<sup>23</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

<sup>24</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- (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, e que revoga a Decisão n.º 93/465/CEE do Conselho<sup>25</sup>, estabelece um quadro comum de princípios gerais e disposições de referência a aplicar à legislação de harmonização das condições de comercialização de produtos, a fim de proporcionar uma base coerente para a revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 1999/5/CE deve, pois, ser adaptada à referida decisão.
- (4) Os requisitos essenciais da Diretiva 1999/5/CE que são pertinentes para os equipamentos terminais de linhas fixas, isto é, a proteção da saúde e da segurança e a proteção da compatibilidade eletromagnética, são adequadamente abrangidos pela Diretiva 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão<sup>26</sup> e pela Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética e que revoga a Diretiva 89/336/CEE<sup>27</sup>. A presente diretiva não deve, pois, aplicar-se a equipamentos terminais de linhas fixas.
- (5) As questões de concorrência no mercado dos equipamentos terminais são adequadamente abrangidas pela Diretiva 2008/63/CE do Conselho, de 20 de junho de 2008, relativa à concorrência nos mercados de equipamentos terminais de telecomunicações<sup>28</sup>, em especial através da obrigação de as autoridades reguladoras nacionais garantirem a publicação dos elementos das especificações técnicas das interfaces de acesso às redes. Consequentemente, não é necessário incluir na presente diretiva requisitos tendentes a facilitar a concorrência no mercado dos equipamentos terminais abrangidos pela Diretiva 2008/63/CE.
- (6) Os equipamentos que transmitem intencionalmente ondas hertzianas para os fins a que se destinam utilizam sistematicamente o espectro de radiofrequências. Para garantir uma utilização eficiente do espectro, de modo a evitar interferências prejudiciais, esses equipamentos devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, quer o equipamento tenha capacidade de comunicação ou não.
- (7) A experiência tem demonstrado a dificuldade em determinar se alguns produtos recaem no âmbito de aplicação da Diretiva 1999/5/CE. Em especial, no que diz respeito aos produtos resultantes do progresso tecnológico e que apresentem dificuldades de classificação, é necessário identificar as categorias de produtos que são ou não abrangidos pela definição de equipamento de rádio. Para complementar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado à Comissão, no que diz respeito às alterações do anexo II, para o adaptar ao progresso técnico.
- (8) Os requisitos essenciais em matéria de segurança estabelecidos pela Diretiva 2006/95/CE são suficientes para abranger os equipamentos de rádio e devem, por

---

<sup>25</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

<sup>26</sup> JO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

<sup>27</sup> JO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

<sup>28</sup> JO L 162 de 21.6.2008, p. 20.

consequente, ser tomados como referência e tornados aplicáveis por força da presente diretiva. Para evitar duplicações desnecessárias de disposições, além dos requisitos essenciais, a Diretiva 2006/95/CE não deve ser aplicável aos equipamentos de rádio.

- (9) Os requisitos essenciais em matéria de compatibilidade eletromagnética estabelecidos pela Diretiva 2004/108/CE são suficientes para abranger os equipamentos de rádio e devem, por conseguinte, ser tomados como referência e tornados aplicáveis por força da presente diretiva. Para evitar duplicações desnecessárias de disposições, além dos requisitos essenciais, a Diretiva 2004/108/CE não deve ser aplicável aos equipamentos de rádio.
- (10) Deve ser garantida uma utilização eficiente do espectro de radiofrequências de acordo com o estado da técnica, para evitar interferências prejudiciais.
- (11) Embora os recetores não causem, por si sós, interferências prejudiciais, as capacidades de receção são um fator cada vez mais importante para assegurar a utilização eficiente do espectro de radiofrequências, através de uma maior capacidade de resistência dos recetores contra interferências e sinais indesejáveis, com base nos requisitos essenciais da Diretiva 2004/108/CE.
- (12) As capacidades de receção do equipamento unicamente para receção estão sujeitas aos requisitos essenciais da Diretiva 2004/108/CE, em especial no que diz respeito a sinais indesejáveis resultantes da utilização eficiente de bandas de frequência partilhadas ou adjacentes, não sendo, por isso, necessário incluir esses equipamentos no âmbito de aplicação da presente diretiva.
- (13) Em certos casos, poderá ser necessário o interfuncionamento através de redes com outros equipamentos de rádio e a ligação com interfaces de tipo adequado, em toda a União. A interoperabilidade entre equipamentos de rádio e acessórios, como os carregadores, pode simplificar a utilização do equipamento de rádio e reduzir os resíduos desnecessários.
- (14) A proteção dos dados pessoais e da privacidade dos utilizadores de equipamentos de rádio e a proteção contra a fraude podem ser reforçadas através de características específicas dos equipamentos de rádio. Assim, em certos casos, os equipamentos de rádio devem ser concebidos de forma a incluírem essas funcionalidades.
- (15) O equipamento de rádio pode ter um papel determinante ao facilitar o acesso aos serviços de emergência. Assim, em certos casos, os equipamentos de rádio devem ser concebidos de forma a incluírem as funcionalidades requeridas para o acesso a esses serviços.
- (16) Os equipamentos de rádio são importantes para o bem-estar e o emprego das pessoas com deficiências, que representam uma percentagem significativa e crescente da população dos Estados-Membros. Os equipamentos de rádio devem, pois, ser concebidos, sempre que possível, para que as pessoas com deficiências possam utilizá-los sem adaptações ou com adaptações mínimas.
- (17) A conformidade de algumas categorias de equipamentos de rádio com os requisitos essenciais pode ser afetada pela inclusão de *software* ou pela alteração do *software* existente. O utilizador, o equipamento de rádio ou um terceiro só devem poder

carregar *software* no equipamento de rádio se isso não comprometer a conformidade posterior do equipamento de rádio com os requisitos essenciais aplicáveis.

- (18) É necessário prever a possibilidade de introduzir requisitos suplementares relativos às necessidades relacionadas com a interoperabilidade, a privacidade dos utilizadores, a prevenção da fraude, a utilização por utilizadores com deficiência, o acesso aos serviços de emergência ou a prevenção de combinações de *software* e equipamento de rádio não conformes. Para complementar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão, no que diz respeito à especificação das categorias ou classes de equipamentos de rádio que devem respeitar requisitos essenciais adicionais sobre a interoperabilidade, a privacidade dos utilizadores, a prevenção da fraude, a utilização por utilizadores com deficiência, o acesso aos serviços de emergência ou a prevenção de combinações de *software* e equipamento de rádio não conformes.
- (19) Não se deve utilizar de forma abusiva a verificação por equipamentos de rádio da conformidade da sua combinação com *software*, a fim de evitar a sua utilização com *software* fornecido por terceiros independentes. A disponibilidade para as autoridades públicas, os fabricantes e os utilizadores de informação sobre a conformidade das combinações de equipamentos de rádio e *software* previstas deverá facilitar a concorrência. Para complementar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à especificação das categorias ou classes de equipamentos de rádio em relação às quais os fabricantes devem fornecer informações sobre a conformidade das combinações de equipamentos de rádio e *software* previstas, às informações a comunicar e às regras relativas à disponibilização dessas informações.
- (20) Uma obrigação de registar numa base de dados central os equipamentos de rádio destinados a ser colocados no mercado pode aumentar a eficiência e a eficácia da vigilância do mercado e, desse modo, contribuir para assegurar um elevado nível de conformidade com a diretiva. Tal obrigação implica encargos adicionais para os operadores económicos, devendo, por isso, ser introduzida apenas para as categorias de equipamentos de rádio em que não tiver sido atingido um elevado nível de conformidade. Para complementar ou alterar certos elementos não essenciais da presente diretiva, o poder de adotar atos, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve ser delegado à Comissão, no que diz respeito à identificação das categorias pertinentes de equipamentos de rádio que devem ser registadas numa base de dados central com base nas informações sobre a conformidade fornecidas pelos Estados-Membros e à especificação das informações a registar, das regras de registo aplicáveis e da aposição do número de registo.
- (21) Os equipamentos de rádio conformes com os requisitos essenciais aplicáveis devem ser autorizados a circular livremente. Esses equipamentos devem poder ser postos em serviço e utilizados para os fins previstos, se for caso disso, em conformidade com as regras em matéria de autorizações para a utilização do espetro de radiofrequências e a oferta do serviço em causa.
- (22) Para evitar entraves desnecessários ao comércio de equipamentos de rádio no mercado interno da União, os Estados-Membros devem notificar os outros Estados-Membros e

a Comissão, por força da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas<sup>29</sup>, dos seus projetos no domínio das regulamentações técnicas, como interfaces de rádio, mas não nos casos em que estas permitam aos Estados-Membros dar cumprimento aos atos vinculativos da União, como sejam medidas de execução em conformidade com a Decisão n.º 676/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar para a política do espetro de radiofrequências na Comunidade Europeia<sup>30</sup>.

- (23) A prestação de informações sobre a equivalência das interfaces de rádio regulamentadas e as respetivas condições de utilização reduz os obstáculos no acesso dos equipamentos de rádio ao mercado interno. A Comissão deve, por conseguinte, avaliar e estabelecer a equivalência dessas interfaces de rádio regulamentadas e disponibilizar essas informações sob a forma de classes de equipamento de rádio.
- (24) Nos termos da Decisão n.º 2007/344/CE da Comissão, de 16 de maio de 2007, relativa à disponibilização harmonizada de informações sobre a utilização do espetro na Comunidade<sup>31</sup>, os Estados-Membros devem utilizar o sistema de informações sobre frequências do ERO (EFIS), criado pelo Gabinete Europeu das Radiocomunicações (ERO), para apresentarem informações comparáveis sobre a utilização do espetro em cada Estado-Membro; essas informações devem estar à disposição do público na Internet. Os fabricantes podem pesquisar no EFIS informação sobre as frequências de todos os Estados-Membros da União, antes da colocação no mercado de equipamentos de rádio, podendo, assim, avaliar se e em que condições esses equipamentos de rádio podem ser utilizados em cada Estado-Membro. Consequentemente, não é necessário incluir, na presente diretiva, disposições suplementares, como a notificação prévia, destinadas a informar os fabricantes das condições de utilização de equipamentos de rádio que utilizem bandas de frequência não harmonizadas.
- (25) Para a promoção de atividades de investigação e de demonstração, deve ser possível, no contexto de feiras, exposições e eventos semelhantes, apresentar equipamentos de rádio que não estejam em conformidade com a presente diretiva e não possam ser colocados no mercado, na condição de os expositores facultarem informações suficientes ao público visitante.
- (26) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, de compatibilidade eletromagnética, uma utilização eficaz do espetro radioelétrico, por forma a evitar as interferências prejudiciais, e garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (27) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que estão em conformidade com a presente diretiva. É necessário prever uma distribuição clara e proporcionada dos deveres dos operadores que refletem o papel respetivo de cada um no processo de abastecimento e distribuição.

---

<sup>29</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>30</sup> JO L 108 de 24.4.2002, p. 1.

<sup>31</sup> JO L 129 de 17.5.2007, p. 67.

- (28) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deve permanecer um dever exclusivo do fabricante.
- (29) O fabricante deve fornecer informações suficientes sobre a utilização prevista do equipamento, de modo a permitir a sua utilização em conformidade com os requisitos essenciais. Pode ser necessário incluir nessas informações uma descrição dos acessórios, como as antenas, e dos componentes, como o *software*, bem como especificações do processo de instalação do equipamento.
- (30) Concluiu-se que o requisito da Diretiva 1999/5/CE de juntar ao equipamento uma declaração UE de conformidade simplifica e melhora a informação e a eficiência da vigilância do mercado. A possibilidade de fornecer uma declaração UE simplificada de conformidade permitiu reduzir os encargos relacionados com este requisito sem reduzir a sua eficácia, devendo ser prevista na presente diretiva.
- (31) É necessário assegurar que os produtos provenientes de países terceiros, que entram no mercado da União, cumprem os requisitos da presente diretiva, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos corretos procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado produtos que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaboradas pelo fabricante estão à disposição das autoridades de fiscalização.
- (32) O distribuidor disponibiliza equipamentos de rádio no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz dos equipamentos de rádio não afeta negativamente a respetiva conformidade.
- (33) Ao colocarem equipamentos de rádio no mercado, os importadores devem indicar nos equipamentos de rádio o seu nome e o endereço no qual podem ser contactados. Devem prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza dos equipamentos de rádio não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador seria obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço nos equipamentos de rádio.
- (34) Qualquer operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal, se colocar no mercado equipamentos de rádio em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um equipamento de rádio de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada.
- (35) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, devem ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os equipamentos de rádio em causa.

- (36) Ao garantir-se a rastreabilidade de um equipamento de rádio ao longo de todo o 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 do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de equipamentos de rádio não conformes.
- (37) A presente diretiva deve limitar-se à expressão dos requisitos essenciais. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário prever a presunção de conformidade dos equipamentos de rádio, que está em conformidade com as normas harmonizadas adotadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º [...] [*relativo à normalização europeia*]<sup>32</sup> para exprimir as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos.
- (38) O Regulamento (UE) n.º [...] [*relativo à normalização europeia*] prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.
- (39) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os equipamentos de rádio disponibilizados no mercado são conformes aos 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 para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.
- (40) Os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar informações detalhadas acerca da conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos da presente diretiva e da demais legislação aplicável da União em matéria de harmonização.
- (41) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Na presente diretiva devem ser estabelecidas regras para a aposição da marcação CE.
- (42) A obrigação de apor a marcação CE nos produtos é importante para informar os consumidores e as autoridades públicas. A possibilidade dada na Diretiva 1999/5/CE de apor uma marcação «CE» reduzida em equipamentos de pequena dimensão desde que seja visível e legível, permitiu simplificar a aplicação deste requisito sem reduzir a sua eficácia, pelo que deve ser incluída na presente diretiva.
- (43) Verificou-se que o requisito da Diretiva 1999/5/CE de apor a marcação «CE» na embalagem do equipamento simplifica a tarefa de vigilância do mercado, pelo que deve ser incluído na presente diretiva.

---

<sup>32</sup> JO L [...] de [...], p. [...].

- (44) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente diretiva exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (45) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 1999/5/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. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas 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 com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (46) 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.
- (47) Deve 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.
- (48) 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, deve ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (49) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deve ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias esta avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas devem apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (50) 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 equipamentos de rádio a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e 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 de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.

- (51) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação eletrónica.
- (52) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (53) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, é necessário garantir a coerência na aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade, o que se pode conseguir através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (54) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário tornar claro que as normas relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União previstas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 se aplicam aos equipamentos de rádio.
- (55) A Diretiva 1999/5/CE já prevê um procedimento de salvaguarda que se aplica apenas em caso de desacordo entre Estados-Membros em relação a medidas tomadas por determinado Estado-Membro. No intuito de aumentar a transparência do processo e abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de cláusula de salvaguarda, para o tornar mais eficiente e para beneficiar da experiência disponível nos Estados-Membros.
- (56) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a equipamentos de rádio que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pelas exigências essenciais da presente diretiva. Deverá ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado atuarem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (57) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deve ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não-conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.
- (58) A fim de garantir uniformidade nas condições de aplicação da presente diretiva, importa conferir à Comissão competências de execução. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com as disposições 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<sup>33</sup>,

- (59) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios dos atos delegados, inclusive ao nível de peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deve garantir a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (60) Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações à legislação nacional aprovada nos termos da presente diretiva e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (61) É necessário prever medidas transitórias que permitam a disponibilização no mercado e a entrada em serviço de equipamentos de rádio que já tenham sido colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 1999/5/CE.
- (62) Uma vez que o objetivo da presente diretiva - assegurar que os equipamentos de rádio presentes no mercado satisfazem requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde, da segurança, de compatibilidade eletromagnética, uma utilização eficaz do espectro radioelétrico, de forma a evitar as interferências nocivas, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode adotar 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.
- (63) De acordo com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, de 28 de setembro de 2011, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a comunicação das suas disposições de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacional. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### *Artigo 1.º*

#### **Objeto e âmbito**

---

<sup>33</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

1. A presente diretiva estabelece um quadro regulamentar para a disponibilização no mercado e a colocação em serviço de equipamentos de rádio na União.
2. A presente diretiva não é aplicável aos equipamentos referidos no anexo I.
3. A presente diretiva não é aplicável aos equipamentos de rádio utilizados exclusivamente em atividades que se prendam com a segurança pública, a defesa, a segurança do Estado (incluindo o bem-estar económico do Estado, no caso das atividades relacionadas com questões de segurança do Estado) e as atividades do Estado no domínio do direito penal.
4. Os equipamentos de rádio abrangidos pela presente diretiva não estão sujeitos à Diretiva 2006/95/CE, exceto nos casos previstos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), da presente diretiva.

## *Artigo 2.º*

### **Definições**

1. Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:
  - 1) «Equipamento de rádio», um produto que transmite intencionalmente ondas hertzianas a fim de cumprir o seu objetivo ou um produto que deve ser munido de um acessório, como uma antena, para transmitir ondas hertzianas a fim de cumprir o seu objetivo;
  - 2) «Ondas hertzianas», ondas eletromagnéticas com frequências entre 9 kHz e 3000 GHz, que se propagam pelo espaço sem guias artificiais;
  - 3) «Interface», uma interface aérea que especifique o trajeto entre equipamentos de rádio e as suas especificações técnicas;
  - 4) «Classe de equipamento de rádio», a classe que identifica categorias especiais de equipamentos de rádio que, ao abrigo da presente diretiva, se consideram equivalentes e especifica as interfaces para as quais o equipamento foi concebido para ser ligado;
  - 5) «Interferência prejudicial», qualquer interferência prejudicial, tal como definida na Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>34</sup>;
  - 6) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamentos de rádio para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União Europeia no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
  - 7) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento de rádio no mercado da União Europeia;
  - 8) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique equipamentos de rádio ou os faça projetar ou fabricar e os comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

---

<sup>34</sup> JO L 108 de 24.4.2002, p. 33.

- 9) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
  - 10) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia que coloque equipamentos de rádio provenientes de um país terceiro no mercado da União Europeia;
  - 11) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize equipamentos de rádio no mercado;
  - 12) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
  - 13) «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que os equipamentos de rádio devem cumprir;
  - 14) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada, tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º [...] [relativo à normalização europeia]<sup>35</sup>;
  - 15) «Acreditação», a acreditação, tal como definida no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
  - 16) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 765/2008;
  - 17) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais relativos a um equipamento de rádio;
  - 18) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade;
  - 19) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um equipamento de rádio que já tenha sido disponibilizado ao utilizador;
  - 20) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um equipamento de rádio presente no circuito comercial;
  - 21) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o equipamento de rádio cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União Europeia que prevê a sua aposição;
  - 22) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.
2. Para efeitos de aplicação do n.º 1, subparágrafo 1, do presente artigo, os produtos referidos no ponto 1 do anexo II devem ser considerados equipamentos de rádio e os produtos enumerados no ponto 2 do anexo II não devem ser considerados equipamentos de rádio.
  3. A Comissão tem o poder de adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 45.º que altera o anexo II a fim de o adaptar ao progresso técnico.

---

<sup>35</sup> JO L [...] de [...], p. [...].

### Artigo 3.º

#### Requisitos essenciais

1. Os equipamentos de rádio devem ser construídos de modo a assegurar:
  - a) A proteção da saúde e da segurança do utilizador ou de qualquer outra pessoa, incluindo os objetivos constantes da Diretiva 2006/95/CE no que se refere aos requisitos de segurança, mas sem a aplicação de limite de tensão;
  - b) A proteção da compatibilidade eletromagnética, tal como definida na Diretiva 2004/108/CE, incluindo, em especial, níveis de imunidade que deem origem a uma melhoria da utilização eficiente de bandas de frequências partilhadas ou adjacentes.
2. A construção dos equipamentos de rádio deve ser de molde a que os sinais por eles transmitidos utilizem eficazmente o espectro de radiofrequências atribuído às radiocomunicações terrestres/espaciais e recursos orbitais, de modo a evitar interferências nocivas. Apenas os equipamentos de rádio que podem ser operados em, pelo menos, um Estado-Membro, sem violar os requisitos aplicáveis à utilização do espectro podem cumprir este requisito.
3. Os equipamentos de rádio devem ser construídos de modo a cumprirem os seguintes requisitos essenciais:
  - a) Interagirem com acessórios e/ou interagirem através de redes com outros equipamentos de rádio e/ou poderem ser ligados a interfaces do tipo adequado em toda a União;
  - b) Não danificarem a rede ou o seu funcionamento nem utilizarem de forma inadequada os recursos da rede provocando uma degradação inaceitável do serviço;
  - c) Incluírem salvaguardas que assegurem a proteção dos dados pessoais e da privacidade do utilizador e do assinante;
  - d) Admitirem incluir certas funcionalidades que previnam as fraudes;
  - e) Admitirem incluir certas funcionalidades que assegurem o acesso a serviços de emergência;
  - f) Admitirem incluir certas funcionalidades que facilitem a sua utilização por utentes com deficiências.
  - g) Permitirem a inclusão de determinadas funções para assegurar que só é possível carregar *software* se tiver sido demonstrada a conformidade da combinação do equipamento de rádio com o *software*.

A Comissão deve ter poderes para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 45.º, especificando as categorias ou classes de equipamentos de rádio abrangidas por cada um dos requisitos a) a g) do primeiro parágrafo.

#### *Artigo 4.º*

### **Fornecimento de informações sobre a conformidade das combinações de *software* e equipamentos de rádio**

1. Os fabricantes de equipamentos de rádio e de *software* que permitam utilizar os equipamentos de rádio para os fins a que se destinam devem fornecer aos Estados-Membros e à Comissão informações sobre a conformidade das combinações previstas de equipamentos de rádio e *software* com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º
2. A Comissão deve ter poderes para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 45.º, especificando as categorias ou classes de equipamentos de rádio abrangidas pelo requisito do n.º 1, a informação exigida e as regras operacionais para a disponibilização das informações sobre a conformidade.

#### *Artigo 5.º*

### **Registo dos equipamentos de rádio em certas categorias**

1. A partir de [data - *quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva*], os fabricantes devem registar, no sistema central referido no n.º 3, os tipos de equipamentos de rádio das categorias de equipamento abrangidas por um baixo nível de conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, antes de colocarem no mercado os equipamentos de rádio dessas categorias. A Comissão atribuirá a cada tipo de registo um número de registo que os fabricantes devem apor nos equipamentos de rádio colocados no mercado.
2. A Comissão deve ter poderes para adotar atos delegados em conformidade com o artigo 45.º, especificando as categorias de equipamentos de rádio abrangidas pelo requisito do n.º 1, tendo em conta as informações sobre a conformidade do equipamento fornecidas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1, as informações a registar, as regras operacionais para registo e as regras operacionais para aposição do número de registo nos equipamentos de rádio.
3. A Comissão disponibiliza um sistema de registo central para permitir que os fabricantes registem as informações exigidas.

#### *Artigo 6.º*

### **Colocação no mercado**

Os Estados-Membros devem assegurar que o equipamento de rádio só é disponibilizado no mercado se cumprir a presente diretiva, se for corretamente instalado e mantido e utilizado para os fins previstos.

#### *Artigo 7.º*

### **Entrada em serviço e utilização**

Os Estados-Membros devem permitir a entrada em serviço e a utilização do equipamento de rádio para os fins previstos, se estiver em conformidade com a presente diretiva. Sem prejuízo das suas obrigações por força da Decisão n.º 676/2002/CE e das condições associadas às autorizações para a utilização de frequências em conformidade com o direito da União, nomeadamente ao abrigo dos artigos 9.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 2002/21/CE, os Estados-Membros só podem introduzir requisitos adicionais para a entrada em serviço e/ou a utilização de equipamento de rádio por razões relacionadas com a utilização eficaz do espetro de rádio, a necessidade de evitar interferências prejudiciais ou por motivos de saúde pública.

#### *Artigo 8.º*

##### **Notificação das especificações das interfaces e classes de equipamento de rádio**

1. Os Estados-Membros devem notificar as interfaces que pretendem regulamentar, em conformidade com o procedimento previsto na Diretiva 98/34/CE.
2. Ao avaliar a correspondência entre os equipamentos de rádio e as interfaces regulamentadas, os Estados-Membros devem ter em conta a equivalência com as interfaces de rádio notificadas pelos outros Estados-Membros.
3. A Comissão estabelece a equivalência entre as interfaces notificadas e atribui uma classe de equipamento de rádio, cujos elementos são publicados no Jornal Oficial da União Europeia. Os atos de execução correspondentes são adotados em conformidade com o procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

#### *Artigo 9.º*

##### **Livre circulação dos equipamentos de rádio**

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, por motivos relacionados com os aspetos que são objeto da presente diretiva, a colocação no mercado, no seu território, de equipamentos de rádio conformes com a presente diretiva.
2. Em feiras, exposições, ações de demonstração e eventos semelhantes, os Estados-Membros não levantarão obstáculos à apresentação de equipamentos de rádio que não obedeçam aos requisitos da presente diretiva, desde que um aviso bem visível indique que esses equipamentos não podem ser comercializados ou utilizados enquanto a sua conformidade não estiver garantida.

## **CAPÍTULO II**

### **DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS**

#### *Artigo 10.º*

##### **Deveres dos fabricantes**

1. Para a colocação dos seus equipamentos de rádio no mercado, os fabricantes devem garantir que os mesmos foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais enunciados no artigo 3.º
2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no artigo 21.º e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 17.º

Sempre que a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos de rádio e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos aparelhos.

Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento de rádio, os fabricantes devem realizar ensaios por amostragem de equipamento de rádio disponibilizado no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, do equipamento de rádio não conforme e do equipamento de rádio recolhido e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que no equipamento de rádio figura o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o equipamento.
6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no equipamento de rádio, ou, se a dimensão ou a natureza do equipamento de rádio não o permitirem, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço deve indicar um único ponto de contacto.
7. Os fabricantes devem assegurar que o equipamento de rádio é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. As instruções devem incluir as informações necessárias para a utilização de equipamentos de rádio em conformidade com os fins previstos. Essas informações devem incluir, sempre que aplicável, uma descrição dos acessórios e/ou componentes, incluindo o *software*, que permitem ao equipamento de rádio funcionar como previsto.

Devem ainda ser incluídas as seguintes informações:

banda(s) de frequências em que o equipamento de rádio funciona;

potência RF transmitida na banda(s) de frequências em que o equipamento de rádio funciona.

8. Cada peça de equipamento de rádio deve ser acompanhada de uma cópia da declaração UE de conformidade integral. Este requisito também pode ser satisfeito pela prestação de uma declaração UE de conformidade simplificada. Nos casos em que apenas for fornecida uma declaração UE de conformidade simplificada, deve ser imediatamente seguida do endereço exato Internet ou de correio eletrónico onde pode ser obtida a declaração UE de conformidade integral.
9. As informações constantes da embalagem devem permitir identificar os Estados-Membros ou a área geográfica de um Estado-Membro em que o equipamento de rádio pode ser colocado em serviço; devem também alertar o utilizador para eventuais restrições ou requisitos para a autorização de utilização em determinados Estados-Membros. Essas informações devem ser preenchidas no manual de instruções que acompanha o equipamento de rádio. A Comissão pode adotar medidas de execução que especifiquem a forma como essas informações devem ser apresentadas. Esses atos de execução são adotados nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.
10. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento de rádio que colocaram no mercado não está conforme à presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento de rádio ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o equipamento de rádio, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não-conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
11. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar sem demora toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham colocado no mercado.

#### *Artigo 11.º*

#### **Representantes autorizados**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.  
  
Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 10.º, n.º 1, e a elaboração da documentação técnica.
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, pelo prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio;
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para evitar os riscos decorrentes de equipamentos de rádio abrangidos pelo seu mandato.

### *Artigo 12.º*

#### **Deveres dos importadores**

1. Os importadores apenas devem colocar no mercado equipamentos de rádio conformes.
2. Antes de colocarem um equipamento de rádio no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Devem certificar-se de que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento de rádio ostenta a marcação CE e vem acompanhado das informações para os utilizadores e as autoridades reguladoras a que se refere o artigo 10.º, n.ºs 7, 8 e 9, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 10.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento de rádio não está conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, o importador não pode colocar o equipamento de rádio no mercado enquanto este não for posto em conformidade. Além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o equipamento de rádio apresentar um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no equipamento de rádio, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. Incluem-se os casos em que a dimensão do equipamento de rádio não o permite ou em que os importadores teriam de abrir a embalagem para indicar o seu nome e endereço no equipamento de rádio.
4. Os importadores devem assegurar que o equipamento de rádio é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.
5. Enquanto um equipamento de rádio estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º

6. Sempre que considerado apropriado em função do risco que o equipamento de rádio apresenta, os importadores devem, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores, realizar ensaios por amostragem do equipamento de rádio disponibilizado no mercado, investigando e, se necessário, conservando um registo de reclamações, de equipamento de rádio não conforme e de recolhas de equipamento de rádio e informando os distribuidores destas ações de controlo.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento de rádio que colocaram no mercado não está conforme à presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento de rádio ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o equipamento de rádio, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não-conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
8. Pelo prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.
9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar sem demora toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham colocado no mercado.

### *Artigo 13.º*

#### **Deveres dos distribuidores**

1. Quando disponibilizam um equipamento de rádio no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.
2. Antes de disponibilizarem um equipamento de rádio no mercado, os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos necessários documentos e das instruções e informações de segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o equipamento de rádio é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 10.º, n.ºs 5 a 9, e no artigo 12.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento de rádio não está conforme com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, o distribuidor não pode disponibilizar o equipamento de rádio no mercado enquanto este não for posto em conformidade. Além disso, o distribuidor deve informar o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o equipamento de rádio apresentar um risco.

3. Enquanto um equipamento de rádio estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento de rádio que disponibilizaram no mercado não está conforme à presente diretiva devem certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento de rádio ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento de rádio apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o equipamento de rádio, 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 sem demora toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento de rádio. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos de rádio que tenham disponibilizado no mercado.

#### *Artigo 14.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 10.º, sempre que coloquem no mercado equipamentos de rádio em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem os equipamentos de rádio já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada.

#### *Artigo 15.º*

#### **Identificação dos operadores económicos**

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

- a) O operador económico que lhes forneceu determinado equipamento de rádio;
- b) O operador económico a quem forneceram determinado equipamento de rádio.

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

## CAPÍTULO III

### CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO DE RÁDIO

#### *Artigo 16.º*

##### **Presunção de conformidade e normas harmonizadas**

1. Presume-se que o equipamento de rádio que estiver em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* está em conformidade com os requisitos essenciais abrangidos por tais normas ou partes delas, constantes do artigo 3.º
2. Sempre que uma norma harmonizada cumprir os requisitos que abrange e que constam do artigo 3.º ou do artigo 27.º, a Comissão deve publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### *Artigo 17.º*

##### **Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Os fabricantes podem demonstrar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas a) e b), utilizando um dos seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:
  - a) Procedimento de controlo interno da produção previsto no anexo III;
  - b) Exame UE de tipo, seguido do procedimento de avaliação da conformidade constante do anexo IV;
  - c) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo V.
2. Se, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o fabricante aplicou normas harmonizadas cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, pode utilizar qualquer dos seguintes procedimentos:
  - a) Procedimento de controlo interno da produção previsto no anexo III;
  - b) Exame UE de tipo, seguido do procedimento de avaliação da conformidade constante do anexo IV;
  - c) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo V.
3. Se, ao avaliar a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, o fabricante não tiver aplicado ou só tiver aplicado parcialmente normas harmonizadas cujos números de referência foram publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou se tais normas harmonizadas

não existirem, o equipamento de rádio, no que diz respeito a esses requisitos essenciais, pode ser objeto de qualquer um dos seguintes procedimentos:

- a) Exame UE de tipo, seguido do procedimento de avaliação da conformidade constante do anexo IV;
- b) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo V.

### *Artigo 18.º*

#### **Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no artigo 3.º
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar a estrutura do modelo, incluir os elementos que constam do anexo VII e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o equipamento de rádio é colocado ou disponibilizado.

A declaração UE de conformidade simplificada referida no artigo 10.º, n.º 8, deve incluir os elementos enumerados no anexo VIII e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o equipamento de rádio é colocado ou disponibilizado. A declaração UE de conformidade completa, acessível através da Internet ou o endereço de correio eletrónico deve estar disponível numa língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o equipamento de rádio é colocado ou disponibilizado.

3. Sempre que um equipamento de rádio for abrangido pelo disposto em mais de um ato jurídico da União requerendo uma declaração UE de conformidade, deve elaborar-se uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas. A referida declaração deve conter a identificação dos atos em questão, incluindo as referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do equipamento de rádio.

### *Artigo 19.º*

#### **Princípios gerais da marcação CE**

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. Tendo em conta a natureza do equipamento de rádio, a altura da marcação «CE» afixada no equipamento de rádio pode ser inferior a 5 mm, desde que continue a ser visível e legível.

## *Artigo 20.º*

### **Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação «CE» deve ser afixada de modo visível, legível e indelével ao equipamento de rádio ou na respetiva placa de identificação, salvo se tal não for possível ou justificado, devido à natureza do equipamento de rádio. A marcação CE deve igualmente ser aposta de modo visível e legível na embalagem.
2. A marcação CE deve ser aposta antes de o equipamento de rádio ser colocado no mercado.
3. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo V é aplicado, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado.

O número de identificação do organismo notificado deve ter a mesma altura que a marcação «CE».

Deve ser afixado pelo próprio organismo, ou, de acordo com as instruções deste último, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

## *Artigo 21.º*

### **Documentação técnica**

1. A documentação técnica deve conter todos os dados ou informações relevantes sobre os meios utilizados pelo fabricante para assegurar que o equipamento de rádio está em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 3.º. Deve conter, no mínimo, os documentos enumerados no anexo VI.
2. A documentação técnica é redigida antes de os equipamentos de rádio serem colocados no mercado e deve ser continuamente atualizada.
3. A documentação técnica e a correspondência relativas a quaisquer procedimentos de exame UE de tipo devem ser redigidas numa língua oficial do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo notificado, ou numa língua por este aceite.
4. Presume-se que a documentação técnica elaborada em conformidade com as especificações correspondentes da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou de especificações técnicas proporciona uma base adequada para a avaliação da conformidade.
5. Mediante pedido fundamentado da autoridade de fiscalização do mercado de um Estado-Membro, o fabricante deve facultar uma tradução dos elementos relevantes da documentação técnica na língua desse Estado-Membro.

Quando uma autoridade de fiscalização do mercado solicita a documentação técnica do fabricante, essa documentação deve ser facultada sem demora. Sempre que solicitar a um fabricante uma tradução da documentação técnica ou de elementos dessa documentação, a autoridade de fiscalização do mercado fixa um prazo para o

efeito, que corresponderá a 30 dias, salvo se a existência de um risco grave e imediato justificar um prazo mais curto.

6. Quando a documentação técnica não estiver em conformidade com o disposto nos n.ºs 1, 2 ou 3 do presente artigo, e, por isso mesmo, não apresentar um número suficiente de dados ou meios pertinentes utilizados para garantir a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos estabelecidos no artigo 3.º, a autoridade de fiscalização do mercado pode exigir que o fabricante efetue um ensaio recorrendo a um organismo aceite pela autoridade de fiscalização do mercado, a expensas do fabricante dentro de um determinado prazo, a fim de verificar a conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º.

## **CAPÍTULO IV**

### **NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

#### *Artigo 22.º*

#### **Notificação**

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

#### *Artigo 23.º*

#### **Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo da observância das disposições do artigo 28.º
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuadas 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 24.º, n.ºs 1 a 6. 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 24.º*

##### **Requisitos relativos às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem 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 cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade da informação obtida.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

#### *Artigo 25.º*

##### **Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

#### *Artigo 26.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 estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento de rádio que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou

manutenção dos equipamentos de rádio que avalia, desde que prove a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração 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 equipamentos de rádio a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos de rádio avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos equipamentos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração 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 equipamentos de rádio, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as 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, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de 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 pela presente diretiva, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de equipamentos de rádio para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal necessário 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 prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;

- 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 equipamento de rádio em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Deve deter os meios necessários para desempenhar de forma adequada as tarefas técnicas e administrativas ligadas às atividades de avaliação da conformidade.

- 7. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

- a) Uma boa formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, constantes do artigo 3.º, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efetuadas.

- 8. A independência dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e dos membros da administração e do pessoal de avaliação deve ser garantida.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal de avaliação dos organismos de avaliação da conformidade não deve ser função nem do número de avaliações realizadas nem dos resultados dessas avaliações.

- 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 obtidas no cumprimento das suas tarefas no âmbito da presente diretiva 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, nas atividades regulamentares no domínio do equipamento de rádio 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 de avaliação seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

### *Artigo 27.º*

#### **Presunção da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade**

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos 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 26.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

### *Artigo 28.º*

#### **Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 26.º e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado deve assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. É indispensável o consentimento do cliente para que as atividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
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 da presente diretiva.

### *Artigo 29.º*

#### **Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do ou dos módulos de avaliação da conformidade e das categorias de equipamentos de rádio 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, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º
3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 26.º

### *Artigo 30.º*

#### **Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 26.º
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e das categorias de equipamentos de rádio em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 29.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 26.º
5. O organismo em causa apenas 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, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.  
  
Só esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente diretiva.
6. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

### *Artigo 31.º*

#### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.  
  
Aquele deve atribuir um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.
2. A Comissão deve publicar a lista de organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão garante a atualização dessa lista.

*Artigo 32.º*

**Alterações à notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve, consoante o caso, restringir, suspender ou retirar a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa deve tomar as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo 33.º*

**Contestação da competência técnica dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.
2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo em causa.
3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.
4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

*Artigo 34.º*

**Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos IV e V.
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 atendendo à dimensão,

ao setor, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o equipamento de rádio cumpra o disposto na presente diretiva.

Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, nas correspondentes normas harmonizadas ou nas especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.

3. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o equipamento de rádio já não está conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e deve suspender ou retirar o respetivo certificado, se necessário.
4. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, se necessário.

#### *Artigo 35.º*

#### **Procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados**

Os Estados-Membros devem garantir a existência de um procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados.

#### *Artigo 36.º*

#### **Dever de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:
  - a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
  - b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;
  - c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
  - d) As atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação, quando tal lhes for solicitado.
2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo as mesmas categorias de equipamentos de rádio, as

informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

3. Os organismos notificados devem cumprir as obrigações de informação nos anexos IV e V.

#### *Artigo 37.º*

### **Intercâmbio de experiências**

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

#### *Artigo 38.º*

### **Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, sob a forma de um grupo setorial de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos por eles notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

## **CAPÍTULO V**

### **FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS PRODUTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA**

#### *Artigo 39.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 são aplicáveis aos equipamentos de rádio.

#### *Artigo 40.º*

### **Procedimento aplicável ao equipamento de rádio que apresenta um risco a nível nacional**

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou existam motivos suficientes para crer que um equipamento de rádio

abrangido pela presente diretiva apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, devem proceder a uma avaliação do equipamento de rádio em causa abrangendo todos os requisitos previstos na presente diretiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso dessa avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o equipamento de rádio não cumpre os requisitos da presente diretiva, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do equipamento de rádio com esses requisitos ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável que fixem e seja proporcional à natureza do risco.

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 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Sempre que 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 ao operador económico.
3. O operador económico deve garantir a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos equipamentos de rádio em causa, por ele disponibilizados no mercado da União.
4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas corretivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento de rádio no respetivo mercado ou para o retirar do mercado ou recolher.

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

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do equipamento de rádio não conforme, a origem do equipamento de rádio, a natureza da alegada não-conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, em especial, se a não-conformidade se deve a alguma das seguintes razões:
  - a) Incumprimento pelo equipamento de rádio dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de outros aspetos de proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva;
  - b) Deficiências das normas harmonizadas que, nos termos do artigo 16.º, conferem a presunção da conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adotadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não-conformidade do equipamento de rádio em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objeções.
7. Se, no prazo de oito semanas a contar da receção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.
8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho em questão.

#### *Artigo 41.º*

#### **Procedimento de salvaguarda da União**

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o equipamento de rádio não conforme seja retirado ou recolhido dos respetivos mercados, informando a Comissão desse facto. 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 equipamento de rádio se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos do artigo 16.º, n.º 5, alínea b), a Comissão deve aplicar o procedimento previsto no artigo [8.º] do Regulamento (UE) n.º [...] [relativo à normalização europeia].

#### *Artigo 42.º*

#### **Equipamentos de rádio conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança**

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, verificar que, embora conforme à presente diretiva, um equipamento de rádio apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pela presente diretiva, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o equipamento de rádio, quando da sua colocação no mercado, já não apresenta esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável que fixe e seja proporcional à natureza do risco.

2. O operador económico deve garantir que são tomadas medidas corretivas relativamente a todos os equipamentos de rádio em causa.
3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação deve incluir todas as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do equipamento de rádio em causa, a origem e o circuito comercial do equipamento de rádio, o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas.
4. A Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação das medidas nacionais. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir se a medida é ou não justificada e, se necessário, propor as medidas adequadas.
5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão àqueles e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

#### *Artigo 43.º*

#### **Não-conformidade formal**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 40.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não-conformidade verificada:
  - a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou dos artigos 19.º ou 20.º da presente diretiva;
  - b) A marcação CE não foi aposta;
  - c) A declaração UE de conformidade não foi elaborada;
  - d) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
  - e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
  - f) O produto não está em conformidade com os requisitos previstos no artigo 10.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 12.º, n.º 3;
  - g) As informações sobre a utilização prevista do equipamento de rádio, a declaração UE de conformidade e as restrições de utilização, conforme previsto no artigo 10.º, n.ºs 7, 8 e 9, não acompanham o equipamento de rádio;
  - h) Os requisitos relativos à identificação dos operadores económicos, previstos no artigo 15.º não foram preenchidos;
  - i) Não-conformidade com o disposto no artigo 5.º
2. Se a não-conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado de equipamentos de rádio correspondentes ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO VI

### COMITÉ, ATOS DE EXECUÇÃO E ATOS DELEGADOS

#### *Artigo 44.º*

##### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité de Avaliação da Conformidade e de Fiscalização do Mercado das Telecomunicações. O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

#### *Artigo 45.º*

##### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas no presente artigo.
2. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 3, no artigo 3.º, n.º 3, no artigo 4.º, n.º 2, e no artigo 5.º, n.º 2, é conferida por um período de tempo indeterminado a partir de [data de entrada em vigor].
3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 3, no artigo 3.º, n.º 3, no artigo 4.º, n.º 2, e no artigo 5.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior especificada na mesma, mas não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Sempre que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do artigo 3.º, n.º 3, do artigo 4.º, n.º 2, e do artigo 5.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não têm objeções a formular. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses, por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

#### *Artigo 46.º*

##### **Sanções**

Os Estados-Membros devem estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis a infrações às disposições nacionais adotadas nos termos da presente diretiva e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação.

As sanções impostas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até [inserir a data definida no segundo parágrafo do artigo **Transposição(1)**], devendo também notificar sem demora qualquer alteração subsequente das mesmas.

#### *Artigo 47.º*

##### **Revisão e informação**

1. Os Estados-Membros devem enviar à Comissão relatórios regulares sobre a aplicação da presente diretiva, até [data – três anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva] e ulteriormente, pelo menos, de dois em dois anos. O relatório deve incluir uma exposição das atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros e fornecer informação sobre se, e em que medida, foi alcançada a conformidade com os requisitos da presente diretiva, incluindo, em especial, requisitos em matéria de identificação dos operadores económicos.
2. A Comissão deve proceder a uma revisão do funcionamento da presente diretiva e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até [data – quatro anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva] e, seguidamente, de cinco em cinco anos. O relatório deve incidir sobre os progressos alcançados na elaboração das normas aplicáveis, bem como em quaisquer problemas que tenham surgido na sua aplicação. Deve descrever ainda, em linhas gerais, as atividades do Comité e avaliar os progressos registados na realização de um mercado concorrencial aberto dos equipamentos de rádio, ao nível da União e estudar de que modo o quadro regulamentar para a colocação no mercado e a colocação em serviço dos equipamentos de rádio se deve processar de forma a alcançar os seguintes resultados:
  - a) Garantir a instauração de um sistema coerente a nível da União para todos os equipamentos de rádio;
  - b) Procurar a convergência dos setores das telecomunicações, audiovisual e das tecnologias da informação;
  - c) Permitir a harmonização das medidas regulamentares a nível internacional.

Deve verificar, em especial, se ainda é necessário algum requisito essencial para qualquer das categorias de equipamentos de rádio. Se necessário, podem ser propostas no relatório medidas adicionais para a plena realização dos objetivos da presente diretiva.

#### *Artigo 48.º*

### **Disposições transitórias**

Os Estados-Membros não devem impedir a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de equipamentos de rádio abrangidos pela Diretiva 1999/5/CE que estejam em conformidade com o disposto nessa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de [data referida no segundo parágrafo do artigo **Transposição(1)**].

#### *Artigo 49.º*

### **Transposição**

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, o mais tardar em [inserir data – 18 meses após a data de adoção], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de [dia seguinte à data estabelecida no primeiro parágrafo].

As disposições 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, às diretivas revogadas pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

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

#### *Artigo 50.º*

### **Revogação**

A Diretiva 1999/5/CE é revogada com efeitos a partir de [data referida no segundo parágrafo do artigo **Transposição** (1) da presente diretiva].

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

#### *Artigo 51.º*

### **Entrada em vigor**

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

*Artigo 52.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

## ANEXO I

### **EQUIPAMENTOS NÃO ABRANGIDOS PELA PRESENTE DIRETIVA**

1. Equipamentos de rádio utilizados por radioamadores, na aceção da definição do artigo 1.º, n.º 56, da regulamentação relativa aos equipamentos de rádio da União Internacional de Telecomunicações, a menos que o equipamento em questão esteja disponível no comércio.

Os conjuntos (*kits*) de componentes a montar por radioamadores e o equipamento comercial por eles alterado para sua própria utilização não são considerados equipamento comercialmente disponível.

2. Equipamentos marítimos abrangidos pela Diretiva 96/98/CE do Conselho<sup>36</sup>;
3. Cablagem.
4. Equipamentos de ensaio que se destinem exclusivamente a ensaio de equipamento de rádio por utilizadores profissionais.
5. Produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> JO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

<sup>37</sup> JO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

## ANEXO II

### **PRODUTOS ABRANGIDOS PELA DEFINIÇÃO DE EQUIPAMENTO DE RÁDIO**

1. Para efeitos da presente diretiva, os seguintes produtos devem ser considerados equipamento de rádio:
  - a) Antenas ativas;
  - b) Empasteladores (*jammers*).
  
2. Para efeitos da presente diretiva, os seguintes produtos devem ser considerados equipamento de rádio:
  - a) Antenas passivas;
  - b) Implantes cocleares;
  - c) Fornos de micro-ondas.

## ANEXO III

### **AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

#### **Módulo A (controlo interno da produção)**

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos de rádio em causa cumprem os requisitos do artigo 3.º e, sempre que aplicável, outra legislação de harmonização aplicável.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica de acordo com o artigo 21.º

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento de rádio fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos essenciais pertinentes do artigo 3.º

4. Marcação CE e declaração de conformidade

4.1. O fabricante deve afixar a marcação de conformidade CE exigida, em conformidade com os artigos 19.º e 20.º a cada um dos equipamentos de rádio que cumpram os requisitos aplicáveis.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada tipo de equipamento de rádio e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio. A declaração de conformidade deve identificar o equipamento de rádio para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

## **ANEXO IV**

### **MÓDULOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

#### **Módulos B + C**

#### **Exame UE de tipo + Conformidade com base no controlo interno da produção**

Sempre que seja feita referência ao presente anexo, o procedimento de avaliação da conformidade deve seguir os módulos B (exame UE de tipo) e C (conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção) *infra*.

#### **Módulo B**

#### **Exame UE de tipo**

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 equipamento de rádio e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do ato normativo aplicáveis.
2. O exame UE de tipo deve ser efetuado de acordo com uma das seguintes modalidades:  
  
avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento de rádio, através do exame da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, sem exame de amostras (tipo de projeto).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- O nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- Uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- A documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento de rádio com os requisitos aplicáveis do ato normativo e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento de rádio. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, os elementos no anexo V da presente diretiva,
- As provas de apoio relativas à adequação da solução de projeto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório

competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve analisar a documentação técnica e os elementos de prova que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento de rádio;
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres conforme previstos no n.º 8, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo cumprir os requisitos do instrumento legislativo específico aplicáveis ao equipamento de rádio em causa, o organismo notificado emite um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. O 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 avaliado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do ato normativo, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o candidato desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

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 do ato normativo, 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 de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo avaliado que possam afetar a conformidade do equipamento de rádio com os requisitos essenciais do ato normativo ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de 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 UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

Cada organismo notificado informa os Estados-Membros dos certificados de exame UE de tipo emitidos e/ou dos aditamentos nos casos em que as normas harmonizadas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis e não têm sido integralmente aplicadas. Os Estados-Membros, a Comissão e os restantes organismos notificados podem, a seu pedido, obter uma cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, os Estados-Membros e a Comissão 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 por um período de dez anos após o equipamento de rádio ter sido avaliado ou até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

## **Módulo C**

### **Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção**

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os equipamentos de rádio em causa estão conformes com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do ato normativo aplicáveis.
2. **Fabrico**  
  
O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos de rádio fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do ato normativo aplicáveis.
3. **Marcação CE e declaração de conformidade**
  - 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE, em conformidade com os artigos 19.º e 20.º, em cada peça de equipamento de rádio que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do ato normativo.
  - 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada tipo de equipamento de rádio e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio. A declaração UE de conformidade deve identificar o tipo de equipamento de rádio para o qual foi estabelecida.

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

#### 4. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

### **ANEXO V**

## **AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

### **Módulo H**

#### **Garantia da Qualidade Total**

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento de rádio em causa cumpre os requisitos do ato normativo aplicáveis.

#### 2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para o projeto, o fabrico e a inspeção e ensaio finais do equipamento de rádio em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

#### 3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento de rádio em causa.

O pedido deve incluir:

- O nome e endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste último;
- A documentação técnica para um tipo de cada categoria de equipamentos de rádio que se pretende fabricar; A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, os elementos no anexo VI da presente diretiva,
- A documentação relativa ao sistema de qualidade, e
- Uma declaração por escrito indicando que o mesmo requerimento não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade do equipamento de rádio com os requisitos do ato normativo aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas,

procedimentos e instruções escritas. A documentação em questão relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos.

Em especial, deve conter uma descrição adequada do seguinte:

- Objetivos de qualidade e a estrutura organizativa, as responsabilidades e as competências da gestão no que diz respeito à qualidade do projeto e do produto,
- Especificações técnicas de projeto, incluindo normas a serem aplicadas e, quando as normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes não sejam aplicadas integralmente, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos de rádio,
- Técnicas de controlo e de verificação do projeto, dos procedimentos e ações sistemáticas a utilizar no projeto dos equipamentos de rádio no que respeita à categoria de equipamentos de rádio abrangida,
- Técnicas dos processos e das ações sistemáticas a adotar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- Exames e ensaios que se efetuarão antes, durante e após o fabrico, e a respetiva frequência,
- Registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- Meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível do projeto e do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 do presente anexo.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio dos equipamentos de rádio em causa e na tecnologia dos mesmos e com conhecimento dos requisitos previstos no ato normativo aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditora deve rever a documentação técnica referida no segundo travessão do ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos previstos no ato normativo aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento de rádio com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

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 que permaneça adequado e eficaz.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

#### 4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, de fabrico, de inspeção, de ensaio e de armazenamento, e proporcionar-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema da qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório dessas auditorias.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de equipamentos de rádio para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. Devem ser fornecidos ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

#### 5. Marcação CE e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE em conformidade com os artigos 19.º e 20.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada peça do equipamento de rádio que esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 3.º

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

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período não inferior a dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento de rádio:

- a documentação técnica referida no ponto 3.1,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade referida no ponto 3.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado e, se lhe for pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas da qualidade.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

## ANEXO VI

### Conteúdo da documentação técnica

A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Descrição geral do equipamento de rádio, incluindo: fotografias ou ilustrações que apresentem características externas, marcação e disposição interna; versões do *software* ou do *firmware* suscetíveis de afetar a conformidade com os requisitos essenciais; informação dos utilizadores e instruções de instalação;
- b) Desenhos de projeto e de construção e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, e outros elementos semelhantes pertinentes;
- c) Descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento de rádio;
- d) Lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais do artigo 3.º, quando essas normas harmonizadas não tiverem sido aplicadas; no caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Cópia da declaração UE de conformidade;
- f) Sempre que o módulo de avaliação da conformidade do anexo IV tenha sido aplicado, cópia do certificado de exame UE de tipo e os seus anexos, como fornecido pelo organismo notificado envolvido;
- g) Resultados dos cálculos de projeto efetuados, dos exames efetuados, e outros elementos semelhantes pertinentes;
- h) Relatórios de ensaio.

## ANEXO VII

### **Declaração de Conformidade**

1. N.º ... (número de identificação único do equipamento de rádio):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do equipamento de rádio que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso):
5. O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação da União Europeia aplicável em matéria de harmonização:

Diretiva XXXX/xx relativa aos equipamentos de rádio

Outra legislação de harmonização da União Europeia, se aplicável.

6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade. As referências devem ser enumeradas com os respetivos números de identificação e a versão e, se for caso disso, data de emissão:
7. Se aplicável, o organismo notificado: (nome, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu o certificado de exame UE de tipo: ...
8. Informações complementares:

Se aplicável, descrição de acessórios e/ou componentes, incluindo o *software* que permite que o equipamento de rádio funcione, conforme se pretenda e abrangidos pela declaração de conformidade.

Assinado por e em nome de: .....

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

## **ANEXO VIII**

### **Declaração simplificada de conformidade**

A declaração UE simplificada de conformidade a que se refere o artigo 10.º, n.º 8, terceiro parágrafo, conterá os seguintes dados:

O(a) abaixo assinado(a) [nome do fabricante] declara que o presente tipo de equipamento de rádio [designação do tipo de equipamento de rádio] está em conformidade com a Diretiva XXXX/XX relativa aos equipamentos de rádio.

## ANEXO IX

### Quadro de correspondência

#### QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 1999/5/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º, com exceção do seu n.º 3, alínea g)
Artigo 4.º, n.º1	Artigo 8.º
Artigo 4.º, n.º2	<i>Suprimido</i>
Artigo 5.º	Artigo 16.º
Artigo 6.º, n.º1	Artigo 6.º
Artigo 6.º, n.º 2	<i>Suprimido</i>
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.ºs 7, 8 e 9
Artigo 6.º, n.º 4	<i>Suprimido</i>
Artigo 7.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.ºs 3, 4 e 5	<i>Suprimido</i>
Artigo 8.º	Artigo 9.º
Artigo 9.º	Artigos 39.º a 43.º
Artigo 10.º	Artigo 17.º
Artigo 11.º	Artigos 22.º a 38.º
Artigo 12.º	Artigos 19.º, 20.º e 10.º, n.ºs 5 e 6
Artigos 13.º a 15.º	Artigo 44.º
Artigo 16.º	<i>Suprimido</i>
Artigo 17.º	Artigo 47.º
Artigo 18.º	Artigo 48.º
Artigo 19.º	Artigo 49.º
Artigo 20.º	Artigo 50.º
Artigo 21.º	Artigo 51.º

Artigo 22.º	Artigo 52.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo III
Anexo III	<i>Suprimido</i>
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Artigo 26.º
Anexo VII, pontos 1 a 4	Artigos 19.º e 20.º
Anexo VII, ponto 5	Artigo 10.º, n.º 9
Novos artigos	Artigo 3.º, n.º 3, alínea g)
	Artigo 4.º
	Artigo 5.º
	Artigo 10.º, n.ºs 1 a 4, artigo 10.º, n.ºs 10.º e 11.º e artigos 11.º a 15.º
	Artigo 18.º
	Artigo 21.º
	Artigo 45.º
	Artigo 46.º
	Anexo II
	Anexo VI
	Anexo VII
	Anexo VIII

**FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA**

## **1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

### **1.1. Denominação da proposta/iniciativa:**

### **1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB**

### **1.3. Natureza da proposta/iniciativa:**

### **1.4. Objetivo(s):**

*1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(ais) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa:*

*1.4.2. Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

### **1.5. Justificação da proposta/iniciativa:**

### **1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro:**

### **1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s):**

## **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

### **2.2. Sistema de gestão e de controlo**

### **2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

## **3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

### **3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e despesas rubrica(s) orçamental(ais) afetada(s):**

### **3.2. Impacto estimado nas despesas**

*3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas*

*3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais*

*3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa:*

*3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

*3.2.5. Participação de terceiros no financiamento*

### **3.3. Impacto estimado nas receitas**

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no que diz respeito ao equipamento de rádio (Diretiva relativa ao equipamento de rádio) e que revoga a Diretiva 1999/5/CE, relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações (Diretiva R&TTE).

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB<sup>38</sup>

Título 2 - Empresas - Capítulo 02 03: Mercado Interno de Mercadorias e Políticas Setoriais

#### 1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**<sup>39</sup>

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

#### 1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º 1

Renovar regularmente o acervo do mercado interno e propor novas iniciativas legislativas e não legislativas sempre que necessário [IP, IU, DA]. Para mais informações, veja 1.5.1 adiante.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

02 03

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

*Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada*

<sup>38</sup> ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

<sup>39</sup> Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

Prevê-se que a proposta de revisão legislativa aumente a conformidade dos equipamentos de rádio com os requisitos essenciais da diretiva, nomeadamente: a proteção da saúde e segurança, a compatibilidade eletromagnética e a necessidade de evitar as interferências prejudiciais. Deve, por conseguinte, melhorar a proteção dos utilizadores e promover a concorrência leal, a fim de aumentar a segurança jurídica, garantir uma aplicação mais coerente da diretiva e evitar de forma mais abrangente as interferências prejudiciais, com pouca carga adicional para os operadores de mercado

#### 1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

*Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.*

Os principais indicadores de progresso no sentido de garantir o cumprimento dos objetivos da revisão da diretiva são os seguintes:

	<b>Indicador</b>	<b>Abordagem</b>
<b>Cumprimento</b>	Rácio de cumprimento administrativo e técnico	Relatórios periódicos dos Estados-Membros
<b>Simplificação administrativa e adaptações jurídicas</b>	Custos e cargos administrativos induzidos, número e importância relativa das questões de interpretação	Intercâmbio regular com as partes interessadas — operadores económicos, autoridades e organismos notificados
<b>Entraves regulamentares à inovação</b>	Perceção da simplicidade de introdução de inovações	Intercâmbio regular com as partes interessadas

De acordo com a proposta, os Estados-Membros teriam a obrigação de enviar à Comissão relatórios bianuais sobre a aplicação da diretiva. Os relatórios devem abranger as atividades de fiscalização do mercado efetuadas e fornecer informações sobre o nível de cumprimento dos requisitos essenciais previstos pela diretiva.

Serão recolhidas informações complementares através de intercâmbios regulares no âmbito do TCAM, o comité permanente instituído pela diretiva, que, para além dos Estados-Membros, inclui representantes da indústria, de organismos europeus de normalização, de organismos notificados e das organizações de consumidores. A Comissão prevê a reavaliação do funcionamento da presente diretiva e a apresentação de relatórios sobre esta matéria ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de cinco em cinco anos.

### 1.5. Justificação da proposta/iniciativa

#### 1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

A diretiva foi essencial para se alcançar um mercado único dos equipamentos de rádio e dos equipamentos terminais de telecomunicações. Inclui requisitos essenciais para a proteção da saúde e da segurança, bem como para a prevenção de interferências prejudiciais. Estes requisitos traduzem-se em requisitos técnicos nas normas harmonizadas não obrigatórias, tal como noutra legislação da «Nova abordagem».

Considera-se que a abordagem regulamentar permanece válida, pelo que não é necessária uma revisão fundamental da diretiva. No entanto, a experiência adquirida com o funcionamento da diretiva expôs uma série de questões que devem ser abordadas<sup>40</sup>. Os principais objetivos da proposta são os seguintes:

– Corrigir a atual situação de reduzido nível de cumprimento dos requisitos da diretiva e aumentar a confiança de todas as partes interessadas no quadro regulamentar;

Clarificar e simplificar a diretiva, incluindo algumas adaptações do âmbito de aplicação, de modo a facilitar a sua aplicação e a eliminar encargos desnecessários para os operadores económicos e as autoridades públicas.

### 1.5.2. Valor acrescentado da participação da UE

A diretiva revista baseia-se nos artigos 26.º (mercado interno) e 114.º (aproximação das legislações) do TFUE. É necessária uma atuação a nível da UE para adaptar, clarificar ou simplificar disposições que são a pedra angular do mercado interno neste domínio. Esse objetivo não pode ser atingido pelos Estados-Membros que atuem individualmente. Uma eventual nova obrigação de registo a nível da EU por parte dos fabricantes e/ou equipamentos deverá permitir o acesso ao mercado da UE, sendo claras as suas vantagens em relação a várias medidas semelhantes a nível nacional.

### 1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes

Globalmente, o quadro regulamentar instituído pela diretiva permitiu alcançar os objetivos pretendidos, ou seja, um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos utilizadores, a compatibilidade eletromagnética (CEM) para terminais de telecomunicações e equipamento de rádio, tendo ainda evitado as interferências prejudiciais. As principais questões a resolver são o reduzido nível de cumprimento da diretiva, assim como a ambiguidade e a complexidade de algumas das suas disposições.

### 1.5.4. Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes

A revisão proposta é coerente com os princípios da política da Comissão de «regulamentação inteligente», com a política para a estratégia Europa 2020, em especial no que se refere à revisão da regulamentação prevista na política para uma «União da Inovação», bem como com o programa da política do espetro radioelétrico.

A iniciativa é igualmente coerente com o pacote para o novo quadro legislativo aprovado em 2008. É composta por dois instrumentos complementares, a saber o Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo à acreditação e à fiscalização do mercado, e a Decisão n.º 768/2008 que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos. A decisão complementa o regulamento. Enquanto este último institui essencialmente as obrigações dos Estados-Membros e das autoridades nacionais no sentido de garantirem que os produtos no seu mercado são seguros e estão em conformidade com os requisitos legais, a decisão aborda as obrigações pertinentes impostas aos operadores económicos, tais como os fabricantes, os importadores e os

<sup>40</sup> Segundo relatório sobre os progressos alcançados no funcionamento da Diretiva R&TTE, COM(2010) 43 final, de 9.2.2010.

distribuidores, bem como aos organismos de ensaio e de certificação de produtos. Por conseguinte, os dois instrumentos estão indissociavelmente ligados e seus elementos complementam-se e apoiam-se mutuamente. Contrariamente ao que acontece com o regulamento, a decisão não produz efeitos jurídicos imediatos sobre os operadores económicos, as pessoas singulares ou os Estados-Membros e prevê (artigo 2.º), que as suas disposições devam ser aplicadas aquando da elaboração ou revisão da legislação.

#### 1.6. **Duração da ação e do seu impacto financeiro**

Proposta/iniciativa **de duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa **de duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo a partir de **2013**
- Seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

#### 1.7. **Modalidade(s) de gestão prevista(s)**<sup>41</sup>

#### 1.8. **Gestão centralizada direta por parte da Comissão**

**Gestão centralizada indireta** por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- nos organismos criados pelas Comunidades<sup>42</sup>
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

**Gestão partilhada** com os Estados-Membros

**Gestão descentralizada** com países terceiros

**Gestão conjunta** com organizações internacionais (*especificar*)

*Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações:

---

<sup>41</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>42</sup> Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

## **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

*Especificar a periodicidade e as condições*

Em conformidade com a proposta, os Estados-Membros terão a obrigação de enviar à Comissão relatórios bianuais sobre a aplicação da diretiva. Os relatórios devem abranger as atividades de fiscalização do mercado efetuadas e fornecer informações sobre o nível de conformidade com os requisitos essenciais previstos pela diretiva.

Serão recolhidas informações complementares através de intercâmbios regulares no âmbito do TCAM, o comité permanente instituído pela diretiva, que, para além dos Estados-Membros, inclui representantes da indústria, de organismos europeus de normalização, de organismos notificados e das organizações de consumidores. A Comissão prevê a reavaliação do funcionamento da presente diretiva e apresentar relatórios sobre esta matéria ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de cinco em cinco anos.

### **2.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### **2.2.1. Risco(s) identificado(s)**

– Divergências na aplicação da diretiva revista pelos Estados-Membros podem tornar-se um problema.

Despesas a nível da UE associadas à diretiva revista são limitadas a recursos humanos e, eventualmente, à criação de uma base de dados para registo de algumas categorias de produtos antes da sua colocação no mercado, sempre que, na sequência da entrada em vigor da diretiva revista, não tenha sido alcançado um nível de conformidade elevado.

#### **2.2.2. Meios de controlo previstos**

A fim de facilitar a transposição da diretiva de um modo que seja coerente em todos os Estados-Membros e com a intenção do legislador da UE, a Comissão pretende organizar uma ou mais sessões de trabalho com os ministérios nacionais competentes durante o período previsto para a transposição da diretiva pelos Estados-Membros.

– A eventual criação de uma base de dados para o registo de produtos, com um orçamento estimado de 300 000 euros, será objeto de um procedimento de concurso em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro.

### **2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

*Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas*

– Não estão previstas medidas específicas, para além da aplicação do Regulamento Financeiro.

### 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número [Descrição.....]	DD/DND <sup>(43)</sup>	dos países EFTA <sup>44</sup>	dos países candidatos <sup>45</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
Competitividade para o crescimento e o emprego	02.03.01, Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial.	DD	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada: NÃO

*Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.*

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

<sup>43</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas

<sup>44</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>45</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

### 3.2. Impacto estimado nas despesas

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>Número</b>	1a. Competitividade para o crescimento e o emprego
---	---------------	--

DG: ENTR			Ano N <sup>46</sup>	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais										
02.03.01, Funcionamento e desenvolvimento do mercado interno, nomeadamente nos domínios da notificação, da certificação e da aproximação setorial.	Autorizações	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada
	Pagamentos	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos <sup>47</sup>										
Número da rubrica orçamental		(3)								

<sup>46</sup> O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

<sup>47</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

<b>TOTAL das dotações para a DG ENTR</b>	Autorizações	=1+1a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada
	Pagamentos	=2+2a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações para a rubrica 1ª. Competitividade para o crescimento e o emprego do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	=4+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada
	Pagamentos	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta de duração ilimitada

**Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica: NÃO**

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações para as RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (Quantia de referência)</b>	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>5</b>	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
<b>DG: ENTR</b>									
• Recursos humanos		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Proposta de duração ilimitada
• Outras despesas administrativas		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Proposta de duração ilimitada
<b>TOTAL DG ENTR</b>	Dotações	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Proposta de duração ilimitada

<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = total dos pagamentos)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### 3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)						TOTAL	
	REALIZAÇÕES													
↓	Tipo de realização <sup>48</sup>	Custo médio da realização	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Custo	Número total de realizações	Custo total
			Número de realizações	Número de realizações	Número de realizações	Número de realizações	Número de realizações	Número de realizações						

OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1:  
Renovar continuamente o acervo do mercado interno e propor novas iniciativas legislativas e não legislativas sempre que necessário<sup>49</sup> ...

<sup>48</sup> As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, quilómetros de estradas construídas, etc.)

<sup>49</sup> Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

entrega de uma base de dados de TI para registo de produtos

1 0,3

Manutenção de uma base de dados de TI para registo de produtos

1 0,03 1 0,03 1 0,03

Proposta de duração ilimitada

- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2 ...																		
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
<b>CUSTO TOTAL</b>								0,3		0,03		0,03		0,03		0,03		Proposta de duração ilimitada

### 3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

#### 3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações administrativas, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N <sup>50</sup>	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
--	---------------------	---------	---------	---------	--	--	--	-------

<b>RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	<i>Proposta de duração ilimitada</i>
Outras despesas de natureza administrativa	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
<b>Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>	<b>0,727</b>	<i>Proposta de duração ilimitada</i>						

<b>Com exclusão da RUBRICA 5<sup>51</sup> do quadro financeiro plurianual</b>								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>								

<sup>50</sup> O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

<sup>51</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

<b>TOTAL</b>	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	<i>Proposta de duração ilimitada</i>
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

### 3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

*As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)*

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1,6)		
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>							
02 01 01 01 (Sede e Gabinetes de representação da Comissão)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (Delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)<sup>52</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da «dotação global»)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
<b>XX 01 04 yy<sup>53</sup></b>	- na sede <sup>54</sup>						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT, PND relativamente à investigação indireta)							
XX 01 05 02 (AC, TT, PND relativamente à investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa,

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais,

Descrição das tarefas a executar:

<sup>52</sup> AC = agente contratual; TT = trabalhador temporário; JPD= jovem perito nas delegações; AL= agente local; PND = perito nacional destacado;

<sup>53</sup> Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

<sup>54</sup> Essencialmente para Fundos Estruturais, Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e Fundo Europeu das Pescas (FEP).

Funcionários e agentes temporários	<p>1funcionário como responsável da Diretiva, 3 funcionários encarregados de áreas específicas: questões jurídicas, secretariado do comité permanente, comunicação, coordenação com a DG Sociedade da informação sobre a política de espetro de radiofrequências, avaliação de notificações relativas a regulamentações técnicas pertinentes dos Estados-Membros, coordenação da sua execução pelas autoridades de fiscalização do mercado, análise da legislação por países candidatos/associados da UE, apoio à DG Comércio sobre negociações com países terceiros,</p> <p>-1funcionário como secretário da equipa e responsável pela logística,</p>
Pessoal externo	

### 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual: Todas as medidas ou ações incluídas na presente diretiva são coerentes e compatíveis com o atual quadro financeiro plurianual e com o próximo (2014-2020), conforme propostas pela Comissão,
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes,

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>55</sup>

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes

### 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1,6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

### 3.3. **Impacto estimado nas receitas**

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das	Dotações	Impacto da proposta/iniciativa <sup>56</sup>
------------------------	----------	--

<sup>55</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

receitas	disponíveis para o exercício em curso	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1,6)		
Artigo .....								

Relativamente às receitas diversas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s),

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

---

<sup>56</sup> No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.