

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B ►M1 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 que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 ◀
 (Texto relevante para efeitos do EEE)
 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

**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 que revoga o
Regulamento (CEE) n.º 339/93**

▼ B

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras relativas à organização e ao funcionamento da acreditação de organismos de avaliação da conformidade que realizem actividades de avaliação da conformidade.

▼ M1

▼ B

4. O presente regulamento estabelece os princípios gerais da marcação CE.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

▼ M1

▼ B

3. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca.
4. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome em cumprimento de deveres que lhe são impostos pela legislação comunitária aplicável.
5. «Importador», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário.
6. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado.
7. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor.
8. «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o produto, o processo ou o serviço deve cumprir.

▼B

9. «Norma harmonizada», norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ⁽¹⁾, com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva.
10. «Acreditação», a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as actividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas sectoriais.
11. «Organismo nacional de acreditação», o único organismo num Estado-Membro a proceder à acreditação com poderes de autoridade pública.
12. «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto, processo, serviço, sistema, pessoa ou organismo.
13. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente a calibração, ensaio, certificação e inspecção.

▼M1**▼B**

16. «Avaliação pelos pares», o processo de avaliação de um organismo nacional de acreditação, levado a cabo por outros organismos nacionais de acreditação de acordo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, quando aplicável, as especificações técnicas sectoriais complementares.

▼M1**▼B**

20. «Marcação CE», marcação através da qual o fabricante evidencia que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis, previstos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.
21. «Legislação comunitária de harmonização», a legislação comunitária destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

CAPÍTULO II

ACREDITAÇÃO

*Artigo 3.º***Âmbito de aplicação**

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

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

▼B*Artigo 4.º***Princípios gerais**

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

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

1. O organismo nacional de acreditação deve, a pedido de um organismo de avaliação da conformidade, avaliar a competência técnica deste para a execução de uma actividade específica de avaliação da conformidade. Se for considerado tecnicamente competente, o organismo nacional de acreditação deve emitir o certificado de acreditação correspondente.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

c) Quando os organismos nacionais de acreditação referidos no primeiro parágrafo não se tenham submetido com êxito à avaliação pelos pares nos termos do artigo 10.º, relativamente às actividades de avaliação da conformidade objecto do pedido de acreditação.

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

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

*Artigo 8.º***Requisitos aplicáveis aos organismos nacionais de acreditação**

Os organismos nacionais de acreditação devem cumprir os seguintes requisitos:

1. Estar organizados de forma a serem independentes dos organismos de avaliação da conformidade que avaliam e de quaisquer pressões comerciais e a garantirem que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. Estar organizados e funcionar de modo a salvaguardar a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.
3. Assegurar que cada decisão relativa à declaração de competência é tomada por pessoas tecnicamente competentes para o efeito e que não tenham realizado a avaliação.
4. Aplicar disposições adequadas para salvaguardar a confidencialidade da informação obtida.
5. Identificar as actividades de avaliação da conformidade para as quais sejam competentes para efectuar a acreditação, referindo, sempre que apropriado, a legislação e as normas comunitárias ou nacionais.
6. Estabelecer os procedimentos necessários para garantir uma gestão eficiente e os controlos internos apropriados.
7. Dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto desempenho das suas funções.
8. Documentar os deveres, as responsabilidades e a autoridade do pessoal que possa influenciar a qualidade da avaliação e a declaração de competência.
9. Estabelecer, aplicar e manter procedimentos para monitorar o desempenho e a competência técnica do pessoal envolvido.

▼B

10. Assegurar que as avaliações da conformidade são efectuadas de forma adequada, evitando encargos desnecessários para as empresas e tomando em consideração a dimensão da empresa, o sector em que opera, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia utilizada no produto em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série.
11. Publicar contas anuais sujeitas a auditoria e preparadas em conformidade com princípios contabilísticos geralmente aceites.

*Artigo 9.º***Conformidade com os requisitos**

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

*Artigo 10.º***Avaliação pelos pares**

1. Os organismos nacionais de acreditação devem submeter-se a uma avaliação pelos pares organizada pelo organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º
2. As partes interessadas devem ter o direito de participar no sistema criado para a supervisão das actividades de avaliação pelos pares, mas não em procedimentos individuais de avaliação pelos pares.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que os respectivos organismos nacionais de acreditação sejam regularmente sujeitos à avaliação pelos pares nos termos do n.º 1.
4. A avaliação pelos pares deve funcionar com base em critérios e procedimentos de avaliação sólidos e transparentes, especialmente no que se refere aos requisitos estruturais, de recursos humanos e processuais, à confidencialidade e às reclamações. Devem prever-se procedimentos adequados para o recurso de decisões tomadas na sequência da avaliação.
5. A avaliação pelos pares deve comprovar se os organismos nacionais de acreditação cumprem os requisitos definidos no artigo 8.º, tendo em conta as normas harmonizadas aplicáveis a que se refere o artigo 11.º

▼B

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

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

*Artigo 11.º***Presunção da conformidade dos organismos nacionais de acreditação**

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

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

*Artigo 12.º***Dever de informação**

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

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

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

*Artigo 13.º***Pedidos ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º**

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

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

▼B

- a) Solicitar ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º que defina critérios e procedimentos para a avaliação pelos pares e que desenvolva sistemas sectoriais de acreditação;
 - b) Aceitar quaisquer sistemas existentes que já definam critérios e procedimentos para a avaliação pelos pares.
3. A Comissão deve assegurar que os sistemas sectoriais identificam as especificações técnicas necessárias para atingir o nível de competência técnica exigido pela legislação comunitária de harmonização em domínios com requisitos específicos de carácter tecnológico ou relacionados com a saúde e a segurança, o ambiente ou outras vertentes da protecção do interesse público.

*Artigo 14.º***Infra-estrutura europeia de acreditação**

- 1. A Comissão, após consulta dos Estados-Membros, deve reconhecer um organismo que cumpra os requisitos fixados no anexo I do presente regulamento.
- 2. O organismo que seja reconhecido nos termos do n.º 1 deve celebrar um acordo com a Comissão. Este acordo deve conter, nomeadamente, uma descrição exhaustiva das funções do organismo e disposições relativas ao respectivo financiamento e supervisão. Tanto a Comissão como o organismo podem pôr termo ao acordo, sem justa causa, com efeitos após um prazo razoável de pré-aviso a fixar no acordo.
- 3. A Comissão e o organismo devem tornar público o acordo.
- 4. A Comissão comunica aos Estados-Membros e aos organismos nacionais de acreditação o reconhecimento a que se refere o n.º 1.
- 5. A Comissão não pode reconhecer mais que um organismo de cada vez.
- 6. O primeiro organismo a ser reconhecido ao abrigo do presente regulamento é a Cooperação Europeia para a Acreditação, desde que tenha celebrado o acordo a que se refere o n.º 2.

CAPÍTULO III

QUADRO COMUNITÁRIO DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO E CONTROLO DOS PRODUTOS QUE ENTRAM NO MERCADO COMUNITÁRIO*SECÇÃO 1****Disposições gerais*****▼M1****▼B***SECÇÃO 2****Quadro comunitário de fiscalização do mercado*****▼M1**

▼B*SECÇÃO 3**Controlo de produtos que entram no mercado comunitário***▼M1****▼B**

CAPÍTULO IV

MARCAÇÃO CE*Artigo 30.º***Princípios gerais da marcação CE**

1. A marcação CE deve ser aposta apenas pelo fabricante ou pelo respectivo mandatário.
2. A marcação CE, tal como apresentada no anexo II, só pode ser aposta nos produtos para os quais a sua aposição esteja prevista numa disposição comunitária de harmonização específica e não pode ser aposta em nenhum outro produto.
3. Ao apor ou mandar apor a marcação CE, o fabricante indica que assume a responsabilidade pela conformidade do produto com todos os requisitos aplicáveis definidos na legislação comunitária de harmonização que prevê a sua aposição.
4. A marcação CE é a única marcação que atesta a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis da legislação comunitária de harmonização aplicável que prevê a sua aposição.
5. É proibido apor num produto marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação CE. Pode ser aposta no produto qualquer outra marcação, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação CE.
6. Sem prejuízo do artigo 41.º, os Estados-Membros devem assegurar a correcta aplicação do regime da marcação CE e tomar as medidas apropriadas em caso de utilização indevida. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza criminal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra a utilização indevida.

CAPÍTULO V

FINANCIAMENTO COMUNITÁRIO*Artigo 31.º***Organismo com um fim de interesse geral europeu**

Deve considerar-se que o organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º prossegue um fim de interesse geral europeu na acepção do artigo 162.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão,

▼B

de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 ⁽¹⁾.

*Artigo 32.º***Actividades elegíveis para financiamento comunitário**

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

- a) Concepção e revisão dos sistemas sectoriais de acreditação referidos no n.º 3 do artigo 13.º;
- b) Actividades do secretariado do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, tais como a coordenação de actividades de acreditação, a realização de trabalhos técnicos ligados ao funcionamento do sistema de avaliação pelos pares, a prestação de informação às partes interessadas e a participação do organismo em actividades de organizações internacionais no domínio da acreditação;

▼M1

- c) A elaboração e atualização de orientações nos domínios da acreditação, da notificação à Comissão de organismos de avaliação da conformidade, e da avaliação da conformidade;

-
- f) A realização de trabalhos preparatórios ou complementares relacionados com as actividades de execução de avaliação da conformidade, metrologia e acreditação ligadas à aplicação da legislação comunitária, tais como estudos, programas, avaliações, orientações, análises comparativas, visitas conjuntas recíprocas, trabalhos de investigação, bases de dados (desenvolvimento e manutenção), acções de formação, trabalho de laboratório, ensaios de aptidão, ensaios interlaboratoriais e trabalho de avaliação da conformidade;

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

▼B

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

*Artigo 33.º***Organismos elegíveis para financiamento comunitário**

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

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

▼B

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

*Artigo 34.º***Financiamento**

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

*Artigo 35.º***Modalidades de financiamento**

1. Os financiamentos comunitários são atribuídos:
 - a) Sem convite à apresentação de propostas, ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, para a realização das actividades referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1 do artigo 32.º, para as quais podem ser concedidas subvenções nos termos do Regulamento Financeiro;
 - b) Sob a forma de subvenções, após convite à apresentação de propostas, ou através de procedimentos de contratação pública, a outros organismos que exerçam as actividades previstas nas alíneas c) a g) do n.º 1 do artigo 32.º
2. O financiamento das actividades do secretariado do organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º, referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 32.º, pode ser concedido através de subvenções de funcionamento. As subvenções de funcionamento não podem, em caso de renovação, ser reduzidas automaticamente.
3. As convenções de subvenção podem autorizar um pagamento fixo das despesas gerais do beneficiário até um montante que não pode exceder 10 % do total dos custos directos elegíveis para as acções, salvo se os custos indirectos a cargo do beneficiário forem cobertos por uma subvenção de funcionamento financiada pelo orçamento comunitário.
4. Os objectivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas ao organismo reconhecido nos termos do artigo 14.º podem ser definidos num acordo-quadro de parceria celebrado entre a Comissão e este organismo nos termos do Regulamento Financeiro e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. O Parlamento Europeu e o Conselho devem ser informados da celebração desse acordo.

*Artigo 36.º***Gestão e fiscalização**

1. As dotações autorizadas pela autoridade orçamental para o financiamento de actividades de avaliação da conformidade, acreditação e fiscalização do mercado podem igualmente abranger as despesas administrativas decorrentes das acções de preparação, controlo, inspecção, auditoria e avaliação directamente necessárias à realização dos objectivos do presente regulamento, nomeadamente estudos, reuniões, actividades de informação e de publicação, despesas ligadas às redes informáticas de

▼B

troca de informação, bem como quaisquer outras despesas de assistência administrativa e técnica a que a Comissão possa recorrer no contexto de actividades de avaliação da conformidade e acreditação.

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

*Artigo 37.º***Protecção dos interesses financeiros da Comunidade**

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.



CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 38.º

Orientações técnicas

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

Artigo 39.º

Disposições transitórias

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

Artigo 40.º

Revisão e informação

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

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

Artigo 41.º

Sanções

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

Artigo 42.º

Alteração da Directiva 2001/95/CE

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

▼B

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

*Artigo 43.º***Revogação**

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

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

*Artigo 44.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2010.

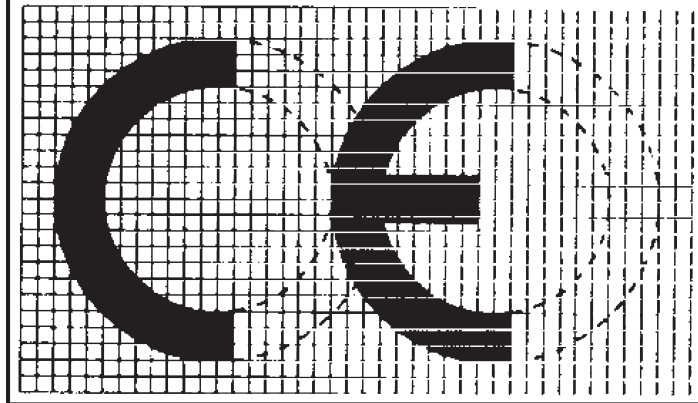
O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

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

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

▼B*ANEXO II***Marcação CE**

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



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