

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

90/394/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (sexta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE 1

90/395/CEE:

- ★ Decisão do Conselho, de 29 de Junho de 1990, que aprova um programa específico de investigação e de desenvolvimento tecnológico no domínio da saúde: análise do genoma humano (1990/1991) 8

90/396/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás 15

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 28 de Junho de 1990

relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (sexta directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE

(90/394/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 118ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾, elaborada após consulta ao Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

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

Considerando que o artigo 118ºA do Tratado prevê que o Conselho adopte, por meio de directiva, as prescrições mínimas para promover a melhoria, nomeadamente, do meio de trabalho e para garantir um melhor nível de protecção de segurança e da saúde dos trabalhadores;

Considerando que, nos termos do referido artigo, essas directivas evitam a imposição de restrições administrativas, financeiras e jurídicas susceptíveis de contrariar a criação e o desenvolvimento de pequenas e médias empresas;

Considerando que a resolução do Conselho, de 27 de Fevereiro de 1984, relativa a um segundo programa de acção das Comunidades Europeias em matéria de segurança e saúde no local de trabalho ⁽⁴⁾ prevê a elaboração de medidas de protecção a favor dos trabalhadores expostos a agentes cancerígenos;

Considerando que a comunicação da Comissão sobre o seu programa no domínio da segurança, da higiene e da saúde no local de trabalho ⁽⁵⁾ prevê a adopção de directivas destinadas a garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores;

Considerando que a observância das prescrições mínimas para garantir um melhor nível de segurança e de saúde em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho constitui um imperativo para garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores;

Considerando que a presente directiva é uma directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽⁶⁾; que, por esse motivo, as disposições dessa directiva se aplicam plenamente ao domínio da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na presente directiva;

Considerando que a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽⁷⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/490/CEE ⁽⁸⁾, contém uma lista de substâncias perigosas, bem como especificações relativas às normas de classificação e rotulagem de cada substância;

Considerando que a Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições

⁽¹⁾ JO nº C 34 de 8. 2. 1988, p. 9.

⁽²⁾ JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 121, e
JO nº C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ JO nº C 208 de 8. 8. 1988, p. 43.

⁽⁴⁾ JO nº C 67 de 8. 3. 1984, p. 2.

⁽⁵⁾ JO nº C 28 de 3. 2. 1988, p. 1.

⁽⁶⁾ JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

⁽⁷⁾ JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁸⁾ JO nº L 259 de 19. 9. 1988, p. 1.

legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/178/CEE⁽²⁾, contém especificações sobre a classificação e as regras de rotulagem aplicáveis a esses preparados;

Considerando que o plano de acção de 1987/1989, adoptado no âmbito do programa «A Europa contra o cancro», prevê um apoio aos estudos europeus sobre os eventuais riscos cancerígenos de determinadas substâncias químicas;

Considerando que, embora os conhecimentos científicos actuais não permitam estabelecer limites abaixo dos quais os riscos para a saúde deixem de existir, a redução da exposição a agentes cancerígenos diminuirá, no entanto, esses riscos;

Considerando, contudo, que, a fim de contribuir para uma redução destes riscos, devem ser estabelecidos valores-limite e outras disposições directamente relacionadas para todos os agentes cancerígenos em relação aos quais a informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, o torne possível;

Considerando que devem ser tomadas medidas preventivas para protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores expostos a agentes cancerígenos;

Considerando que a presente directiva estabelece as medidas especiais a tomar, específicas da exposição aos agentes cancerígenos;

Considerando que a presente directiva constitui um elemento concreto no âmbito da realização da dimensão social do mercado interno;

Considerando que, por força da Decisão 74/325/CEE⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1985, o Comité Consultivo para a Segurança, a Higiene e a Protecção da Saúde no Local de Trabalho deve ser consultado pela Comissão para a elaboração de propostas neste domínio.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

SECÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º

Objecto

1. A presente directiva, que constitui a sexta directiva especial na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE, tem por objecto a protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde, incluindo a prevenção de tais riscos, a que se encontram expostos ou são susceptíveis de o estar durante o trabalho, em virtude de exposição a agentes cancerígenos.

(1) JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

(2) JO nº L 64 de 8. 3. 1989, p. 18.

(3) JO nº L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

A presente directiva fixa as prescrições mínimas especiais neste domínio, incluindo valores-limite.

2. A presente directiva não se aplica aos trabalhadores expostos unicamente às radiações a que alude o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

3. A Directiva 89/391/CEE aplica-se plenamente ao conjunto do domínio referido no nº 1, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na presente directiva.

Artigo 2º

Definições

Para efeitos da presente directiva, são agentes cancerígenos:

- As substâncias a que foi atribuída, no anexo I da Directiva 67/548/CEE, a menção R 45 «pode causar cancro»;
- Um preparado que, nos termos do nº 5, alínea j), do artigo 3º da Directiva 88/379/CEE, deve ser rotulado com a menção R 45 «pode causar cancro»;
- Uma substância, um preparado ou um processo, referidos no anexo I, bem como uma substância ou um preparado que se libertem nos processos referidos no mesmo anexo.

Artigo 3º

Âmbito de aplicação — identificação e avaliação dos riscos

1. A presente directiva é aplicável às actividades em que os trabalhadores estejam expostos ou sejam susceptíveis de estar expostos a agentes cancerígenos em resultado do seu trabalho.

2. Em relação a qualquer actividade susceptível de envolver um risco de exposição a agentes cancerígenos, devem ser determinados a natureza, o grau e o tempo de exposição dos trabalhadores, a fim de poderem ser avaliados os riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores e determinadas as medidas a tomar.

Esta avaliação deve ser regularmente renovada e, de qualquer forma, sempre que se verifique qualquer alteração das condições susceptíveis de afectar a exposição dos trabalhadores aos agentes cancerígenos.

A entidade patronal deve fornecer às autoridades responsáveis, a pedido destas, os elementos que serviram para essa avaliação.

3. Além disso, por ocasião da avaliação do risco, devem ser tomadas em conta todas as exposições importantes, como as que têm efeitos nocivos sobre a pele.

4. Na avaliação referida no nº 2, as entidades patronais prestarão especial atenção aos eventuais efeitos sobre a segurança ou a saúde dos trabalhadores expostos a riscos

particularmente sensíveis e tomarão nomeadamente em consideração a oportunidade de não ocuparem esses trabalhadores em zonas em que possam estar em contacto com agentes cancerígenos.

SECÇÃO II

OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES PATRONAIS

Artigo 4º

Redução e substituição

1. A entidade patronal deve reduzir a utilização de agentes cancerígenos no local de trabalho, nomeadamente substituindo-os, tanto quanto tecnicamente for possível, por substâncias, preparados ou processos que, nas suas condições de utilização, não sejam ou sejam menos perigosos para a saúde ou, se for caso disso, para a segurança dos trabalhadores.

2. A entidade patronal deve comunicar o resultado das suas investigações à autoridade responsável, a pedido desta.

Artigo 5º

Disposições para evitar ou reduzir a exposição

1. Se os resultados da avaliação referida no nº 2 do artigo 3º revelarem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, deve evitar-se a exposição desses trabalhadores.

2. Se não for tecnicamente possível substituir o agente cancerígeno por uma substância, um preparado ou um processo que, nas condições de utilização, não seja ou seja menos perigoso para a segurança ou a saúde, a entidade patronal garantirá que a produção e a utilização do agente cancerígeno se efectuem em sistema fechado, na medida em que isso seja tecnicamente possível.

3. Se não for tecnicamente possível utilizar um sistema fechado, a entidade patronal garantirá que o nível de exposição dos trabalhadores seja reduzido a um valor tão baixo quanto tecnicamente possível.

4. Sempre que seja utilizado um agente cancerígeno, a entidade patronal aplicará todas as seguintes medidas:

- a) Limitação das quantidades de agentes cancerígenos no local de trabalho;
- b) Limitação ao mínimo do número de trabalhadores expostos ou susceptíveis de o ser;
- c) Concepção de processos de trabalho e de medidas técnicas com o objectivo de evitar ou minimizar a libertação de agentes cancerígenos no local de trabalho;

- d) Evacuação dos agentes cancerígenos na fonte, aspiração local ou ventilação geral adequadas, compatíveis com a necessidade de protecção da saúde pública e do ambiente;
- e) Uso de métodos existentes apropriados de medição de agentes cancerígenos, nomeadamente de detecção precoce de exposições anormais devidas a um incidente imprevisível ou a um acidente;
- f) Aplicação de processos e métodos de trabalhos adequados;
- g) Medidas de protecção colectivas e/ou, nos casos em que a exposição não possa ser evitada por outros meios, medidas de protecção individual;
- h) Medidas de higiene, nomeadamente a limpeza periódica dos pavimentos, paredes e outras superfícies;
- i) Informação dos trabalhadores;
- j) Delimitação das zonas de risco e uso de adequada sinalização de aviso e de segurança, incluindo sinais de proibição de fumar em áreas onde os trabalhadores estejam ou possam vir a estar expostos a agentes cancerígenos;
- k) Instalação de dispositivos para casos de emergência susceptíveis de provocar exposições anormalmente elevadas;
- l) Meios que permitam a armazenagem, o manuseamento e o transporte sem riscos, nomeadamente mediante a utilização de recipientes herméticos e rotulados de forma clara, distinta e visível;
- m) Meios seguros de recolha, armazenagem e evacuação dos resíduos pelos trabalhadores, incluindo o uso de recipientes herméticos rotulados de forma clara, distinta e visível.

Artigo 6º

Informação das autoridades responsáveis

Se os resultados da avaliação referida no nº 2 do artigo 3º revelarem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, as entidades patronais colocarão à disposição das autoridades responsáveis, a seu pedido, as informações adequadas sobre:

- a) As actividades e/ou processos industriais levados a cabo, incluindo os motivos por que são utilizados agentes cancerígenos;
- b) As quantidades de substâncias ou preparados fabricados ou utilizados que contenham agentes cancerígenos;
- c) O número de trabalhadores expostos;
- d) As medidas preventivas tomadas;
- e) O tipo de equipamento de protecção a utilizar;
- f) A natureza e o grau da exposição;
- g) Os casos de substituição.

Artigo 7º**Exposição imprevisível**

1. Em caso de acontecimentos imprevisíveis ou de acidentes susceptíveis de provocar uma exposição anormal dos trabalhadores, a entidade patronal deve informar os trabalhadores desses factos.
2. Até à normalização da situação e enquanto não se eliminarem as causas da exposição anormal:
 - a) Apenas serão autorizados a trabalhar na zona afectada os trabalhadores indispensáveis à execução das reparações e outros trabalhos necessários;
 - b) Será posto à disposição dos trabalhadores em causa, e deve ser por eles utilizado, vestuário de protecção e equipamento individual de protecção respiratória; a exposição não pode ter um carácter permanente e será limitada ao estritamente necessário para cada trabalhador;
 - c) Os trabalhadores não protegidos não serão autorizados a trabalhar na área afectada.

Artigo 8º**Exposição previsível**

1. Em relação a certas actividades, tais como a manutenção, para as quais seja de prever a possibilidade de um aumento significativo da exposição e em relação às quais se encontram já esgotadas todas as possibilidades de tomar medidas técnicas preventivas suplementares para limitar essa exposição, a entidade patronal determinará, após consulta dos trabalhadores e/ou dos seus representantes na empresa ou no estabelecimento e sem prejuízo da responsabilidade da entidade patronal, as medidas necessárias para reduzir o mais possível a duração da exposição dos trabalhadores e para assegurar a sua protecção durante a realização dessas actividades.

Em cumprimento do primeiro parágrafo, deve ser posto à disposição dos trabalhadores em causa vestuário de protecção e equipamento individual de protecção respiratória, que devem ser utilizados enquanto subsistir a exposição anormal; essa exposição não pode ter um carácter permanente e será limitada ao estritamente necessário para cada trabalhador.

2. Devem ser tomadas as medidas adequadas para que as zonas onde decorrem as actividades referidas no primeiro parágrafo do nº 1 se encontrem claramente delimitadas e assinaladas ou para que, por outros meios, se impeça o acesso de pessoas não autorizadas a esses locais.

Artigo 9º**Acesso às zonas de risco**

As entidades patronais tomarão as medidas adequadas para garantir que as zonas onde decorrem actividades em relação

às quais os resultados da avaliação referida no nº 2 do artigo 3º revelem um risco para a segurança ou para a saúde dos trabalhadores apenas sejam acessíveis aos trabalhadores que nelas tenham de penetrar, por força do seu trabalho ou das suas funções.

Artigo 10º**Medidas de higiene e de protecção individual**

1. Relativamente a todas as actividades quanto às quais existam riscos de contaminação por agentes cancerígenos, as entidades patronais devem tomar medidas apropriadas com os seguintes objectivos:
 - a) Impedir que os trabalhadores comam, bebam e fumem nas zonas de trabalho onde se verifique risco de contaminação por agentes cancerígenos;
 - b) Fornecer aos trabalhadores vestuário de protecção adequado ou qualquer outro vestuário especial adequado. Prever locais distintos para arrumação do vestuário de trabalho ou de protecção, por um lado, e do vestuário normal, por outro;
 - c) Pôr à disposição dos trabalhadores instalações sanitárias e de higiene apropriadas;
 - d) Colocar correctamente os equipamentos de protecção num local determinado.

Verificar e limpar esses equipamentos, se possível antes e, obrigatoriamente, após cada utilização.

Reparar e substituir os equipamentos defeituosos antes de nova utilização.

2. O custo destas medidas não pode ser suportado pelos trabalhadores.

Artigo 11º**Informação e formação dos trabalhadores**

1. A entidade patronal tomará as medidas adequadas para que os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento recebam uma formação simultaneamente suficiente e adequada, com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente sob a forma de informações e instruções, sobre:
 - a) Os riscos potenciais para a saúde, incluindo os riscos adicionais resultantes do consumo de tabaco;
 - b) As precauções a tomar para evitar a exposição;
 - c) As normas em matéria de higiene;
 - d) O emprego e a utilização dos equipamentos e do vestuário de protecção;
 - e) As medidas a tomar pelos trabalhadores, nomeadamente pelo pessoal de intervenção, em caso de incidente e para a prevenção de incidentes.

Esta formação deve ser:

- adaptada à evolução dos riscos e ao aparecimento de novos riscos,
- periodicamente repetida, se necessário.

2. A entidade patronal deve fornecer aos trabalhadores informações sobre as instalações e os recipientes a elas anexos que contenham agentes cancerígenos, assegurar que todos os recipientes, embalagens e instalações contendo agentes cancerígenos sejam rotulados de forma clara e legível e afixar sinais de perigo bem visíveis.

Artigo 12º

Informação dos trabalhadores

Serão tomadas medidas adequadas para assegurar que:

- a) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento possam verificar a aplicação das disposições da presente directiva ou participem no seu processo de aplicação, nomeadamente no que diz respeito:
 - i) Às consequências sobre a segurança e a saúde dos trabalhadores, decorrentes da escolha, emprego e utilização de vestuário e equipamentos de protecção, sem prejuízo das responsabilidades da entidade patronal na determinação da eficácia desse vestuário e equipamentos;
 - ii) Às medidas determinadas pela entidade patronal referidas no nº 1, primeiro parágrafo, do artigo 8º, sem prejuízo das responsabilidades da entidade patronal na respectiva determinação;
- b) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento sejam informados tão rapidamente quanto possível de exposições anormais, incluindo as referidas no artigo 8º, das suas causas e das medidas tomadas ou a tomar a fim de sanar a situação;
- c) A entidade patronal mantenha uma lista actualizada dos trabalhadores afectos a actividades em relação às quais a avaliação efectuada nos termos do nº 2 do artigo 3º revele um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, com a indicação, se se dispuser dessa informação, do nível de exposição a que estiveram sujeitos;
- d) O médico e/ou a autoridade responsável, assim como quaisquer outras pessoas com responsabilidades em matéria de segurança ou de saúde no local de trabalho, tenham acesso à lista referida na alínea c);
- e) Cada trabalhador tenha acesso às informações contidas na lista que lhe digam pessoalmente respeito;
- f) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento tenham acesso às informações colectivas anónimas.

Artigo 13º

Consulta e participação dos trabalhadores

A consulta e participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes será efectuada, nos termos do artigo 11º da Directiva 89/391/CEE, sobre as matérias abrangidas pela presente directiva, incluindo os seus anexos.

SECÇÃO III

DISPOSIÇÕES DIVERSAS

Artigo 14º

Vigilância médica

1. Os Estados-membros, de acordo com a legislação e a prática nacionais, estabelecerão medidas para assegurar uma adequada vigilância sanitária dos trabalhadores relativamente aos quais os resultados da avaliação referida no nº 2 do artigo 3º revelam um risco para a segurança ou saúde.

2. As medidas referidas no nº 1 devem ser de natureza a permitir que todos os trabalhadores possam ser submetidos, caso tal se justifique, a uma vigilância médica adequada:

- antes da exposição,
- posteriormente, a intervalos regulares.

Essas medidas devem ser de molde a permitir a aplicação directa de medidas médicas individuais e de medicina do trabalho.

3. Se um trabalhador for atingido por uma anomalia que possa ter sido provocada pela exposição a agentes cancerígenos, o médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores pode exigir que outros trabalhadores que tenham estado sujeitos a uma exposição análoga sejam submetidos a vigilância médica.

Nesse caso, procede-se a uma nova avaliação do risco de exposição, nos termos do nº 2 do artigo 3º.

4. Sempre que for garantida uma vigilância médica, será aberto um boletim individual de saúde e o médico ou a autoridade responsável pela vigilância proporá todas as medidas individuais de protecção ou de prevenção a tomar em relação a todos os trabalhadores.

5. Devem ser fornecidos aos trabalhadores informações e conselhos relativos à vigilância médica a que possam ser submetidos após a cessação da exposição.

6. Nos termos das legislações e/ou práticas nacionais:

- os trabalhadores terão acesso aos resultados da vigilância médica que lhes diga respeito e
- os trabalhadores em causa ou a entidade patronal podem pedir a revisão dos resultados da vigilância médica.

7. Constan do anexo II recomendações práticas relativas à vigilância médica dos trabalhadores.

8. Nos termos das legislações e/ou práticas nacionais, devem ser notificados à autoridade responsável todos os casos de cancro identificados como resultantes da exposição a um agente cancerígeno durante o trabalho.

Artigo 15º

Registos

1. A lista referida na alínea c) do artigo 12º e o boletim médico referido no nº 4 do artigo 14º serão conservados durante pelo menos 40 anos após a cessação da exposição, nos termos da legislação e/ou prática nacionais.
2. Esses documentos serão postos à disposição das autoridades responsáveis em caso de cessação da actividade da empresa, nos termos da legislação e/ou prática nacionais.

Artigo 16º

Valores-limite

1. O Conselho, de acordo com o processo previsto no artigo 118ºA do Tratado, estabelecerá valores-limite por meio de directivas, com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, relativamente a todos os agentes cancerígenos para os quais isso seja possível e, quando necessário, outras disposições directamente relacionadas.
2. Os valores-limite e outras disposições directamente relacionadas constarão do anexo III.

Artigo 17º

Anexos

1. Os anexos I e III só podem ser alterados de acordo com o processo previsto no artigo 118ºA do Tratado.
2. As adaptações de carácter exclusivamente técnico a introduzir no anexo II em função do progresso técnico, da

evolução da regulamentação ou das especificações internacionais e dos conhecimentos no domínio dos agentes cancerígenos serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 17º da Directiva 89/391/CEE.

Artigo 18º

Exploração de dados

As explorações efectuadas pelas autoridades nacionais responsáveis com base nas informações referidas no nº 8 do artigo 14º serão mantidas à disposição da Comissão.

Artigo 19º

Disposições finais

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 31 de Dezembro de 1992.

No caso de, após a notificação da presente directiva, as Directivas 67/548/CEE ou 88/379/CEE virem a ser alteradas, no que diz respeito às substâncias e preparados referidos nas alíneas a) e b) do artigo 2º, por directivas modificativas, os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para que as alterações em questão sejam introduzidas nas disposições a que se refere o primeiro parágrafo, nos prazos previstos para a entrada em vigor das referidas directivas modificativas.

Os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão da entrada em vigor das disposições referidas no presente número.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno já adoptadas ou que adoptarem no domínio da presente directiva.

Artigo 20º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 28 de Junho de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

M. GEOGHEGAN-QUINN

ANEXO I**Lista de substâncias, preparados e processos***(alínea c) do artigo 2º)*

1. Fabrico de auramina.
2. Trabalhos susceptíveis de provocar a exposição aos hidrocarbonetos policíclicos aromáticos presentes na fuligem, no alcatrão, no pez, nos fumos ou nas poeiras da hulha.
3. Trabalhos susceptíveis de provocar a exposição às poeiras, fumos ou névoas produzidos durante a calcinação e a electrorrefinação de mates de níquel.
4. Processo do ácido forte durante o fabrico do álcool isopropílico.

ANEXO II**Recomendações práticas para a vigilância médica dos trabalhadores***(nº 7 do artigo 14º)*

1. O médico e/ou a entidade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores expostos a agentes cancerígenos devem conhecer bem as condições ou circunstâncias de exposição de cada trabalhador.
2. A vigilância médica dos trabalhadores deve ser assegurada de acordo com os princípios e práticas da medicina do trabalho; e deve incluir pelo menos as seguintes medidas:
 - registo da história clínica e profissional de cada trabalhador,
 - entrevista pessoal,
 - eventualmente, vigilância biológica, bem como rastreio de efeitos precoces e reversíveis.

Podem ser tomadas outras medidas em relação a cada trabalhador sujeito a vigilância médica, à luz dos conhecimentos mais recentes em medicina do trabalho.

ANEXO III**Valores-limite e outras disposições directamente relacionadas***(Artigo 16º)*

- a. Valores-limite
p. m.
 - b. Outras disposições directamente relacionadas
p. m.
-

DECISÃO DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1990

que aprova um programa específico de investigação e de desenvolvimento tecnológico no domínio da saúde: análise do genoma humano (1990/1991)

(90/395/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 130ºQ,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

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

Considerando que o artigo 130ºK do Tratado prevê que a execução do programa-quadro será feita através de programas específicos, desenvolvidos no interior de cada uma das acções;

Considerando que, pela Decisão 87/516/Euratom, CEE ⁽⁴⁾, alterada pela Decisão 88/193/CEE, Euratom ⁽⁵⁾, o Conselho aprovou um programa-quadro para acções comunitárias de investigação e desenvolvimento tecnológico (1987/1991), que define as acções a empreender no domínio da saúde;

Considerando que a referida decisão prevê que uma acção comunitária se justifica se a investigação contribuir, designadamente, para o reforço da coesão económica e social da Comunidade e para a promoção do seu desenvolvimento global harmonioso, respeitando simultaneamente o objectivo da qualidade científica e técnica;

Considerando que os dois programas plurianuais sucessivos de investigação e formação da Comunidade Económica Europeia no domínio das biotecnologias ⁽⁶⁾, o segundo dos quais ainda a decorrer, demonstraram a possibilidade e utilidade de uma acção comunitária para promover o aproveitamento da biologia moderna para fins científicos, médicos e industriais;

Considerando que o programa-quadro prevê na rubrica «Saúde» do seu capítulo «Qualidade de vida» o arranque de

novas actividades relacionadas com o desenvolvimento do conhecimento do genoma humano;

Considerando que, na sequência da adopção de um terceiro programa-quadro comunitário para acções de investigação e desenvolvimento tecnológico (1990/1994), é necessário continuar a dar execução ao segundo programa-quadro (1987/1991) através de programas específicos nele previstos;

Considerando que, por conseguinte, é necessário um programa específico do estudo do genoma humano, sendo nomeadamente preciso:

- desenvolver e divulgar as tecnologias de base respeitantes ao estudo do genoma humano, com o objectivo de melhorar o conhecimento de fenómenos de importância médica,
- especificar o mapa genético humano e aperfeiçoar o mapa físico através da criação de bibliotecas organizadas de clones, como base para localizar genes de importância médica nos cromossomas e para uma melhor compreensão do funcionamento dos genes,
- organizar uma rede e uma coordenação, à escala europeia e internacional, dos investigadores de todas as disciplinas que exercem actividades neste domínio;

Considerando que, para atingir os objectivos citados, é necessário efectuar acções a nível comunitária no sentido de:

- suprir algumas lacunas existentes no conhecimento científico e tecnológico e
- promover a cooperação entre organismos europeus de investigação, com o objectivo de prosseguir o desenvolvimento de tecnologias já disponíveis, fomentando simultaneamente todos os sectores de investigação susceptíveis de gerar novas vias de investigação;

Considerando que, simultaneamente, devem ser adoptadas medidas destinadas a fomentar a cooperação entre o programa comunitário e programas semelhantes desenvolvidos em países terceiros ou por organizações internacionais;

Considerando que o direito à identidade genética faz parte da integridade e da dignidade da pessoa humana e que esses princípios são reconhecidos, nas constituições e leis dos Estados-membros e na ordem jurídica comunitária, como fazendo parte dos direitos fundamentais cujo respeito está assegurado;

Considerando que os resultados a que pode conduzir a investigação em matéria do genoma humano exigem uma

⁽¹⁾ JO nº C 27 de 2. 2. 1989, p. 6, e JO nº C 303 de 2. 12. 1989, p. 18.

⁽²⁾ JO nº C 69 de 20. 3. 1989, p. 85, e JO nº C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ JO nº C 56 de 6. 3. 1989, p. 47.

⁽⁴⁾ JO nº L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.

⁽⁶⁾ JO nº L 375 de 30. 12. 1981, p. 1, e JO nº L 83 de 25. 3. 1985, p. 1.

abordagem integrada, que tenha em conta aspectos médicos, éticos, sociais e jurídicos das eventuais aplicações desses resultados e a necessidade de evitar que esses mesmos resultados sejam utilizados de forma abusiva; que o desenvolvimento de uma aproximação integrada foi proposto pelo Parlamento Europeu na sua resolução de 16 de Março de 1989 ⁽¹⁾;

Considerando que se deve garantir o direito de o indivíduo optar, com pleno conhecimento de causa, por ser informado ou não das suas características genéticas;

Considerando que, na ausência de normas e disposições claras para certos desenvolvimentos possíveis na análise do genoma, pode vir a existir o risco de se efectuarem, por um lado, tentativas de intervenção a nível do genoma humano com o objectivo de tornar hereditárias as modificações assim obtidas e, por outro, análises genéticas para efeitos de controlo que podem afectar profundamente a vida social; que, por conseguinte, se devem preparar as medidas necessárias para evitar desenvolvimentos inaceitáveis, em especial em termos de medicina predictiva;

Considerando, além disso, que é necessário aprofundar durante o programa os aspectos pré-normativos decorrentes da análise do genoma humano, estabelecendo um conjunto de dados científicos fiáveis que possa servir de base aos poderes políticos para a adopção de uma regulamentação bem fundamentada, clara e responsável;

Considerando que o Comité da Investigação Científica e Técnica (CREST) foi consultado,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É adoptado, por um período de dois anos, com início em 29 de Junho de 1990, um programa específico de investigação e desenvolvimento tecnológico para a Comunidade Económica Europeia no domínio da análise do genoma humano, tal como vem definido no anexo II.

Artigo 2º

1. O montante considerado necessário para a execução do programa é de 15 milhões de ecus, incluindo gastos de pessoal com um efectivo de duas pessoas.

2. A repartição dos montantes consta, a título indicativo, do anexo I.

⁽¹⁾ JO nº C 96 de 17. 5. 1989, p. 165.

Artigo 3º

As regras de execução do programa e os níveis da participação financeira da Comunidade encontram-se definidos no anexo II.

Artigo 4º

1. A Comissão apresentará anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o desenrolar do programa.

2. No decurso do segundo ano da sua execução, a Comissão efectuará a revisão do programa e comunicará ao Parlamento Europeu e ao Conselho os resultados dessa revisão; o relatório será acompanhado, se for caso disso, de propostas de alteração ou de prorrogação do programa.

3. Será efectuada por peritos independentes uma avaliação dos resultados obtidos que será publicada sob a forma de uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. Os relatórios acima referidos serão elaborados tendo em conta os objectivos e os critérios de avaliação definidos no anexo II e em conformidade com o nº 2 do artigo 2º da Decisão 87/516/Euratom, CEE.

Artigo 5º

A Comissão será responsável pela execução do programa. Será assistida por um comité consultivo, a seguir referido como «comité», constituído pelos representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

Artigo 6º

1. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

2. Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

3. A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como o seu parecer foi tomado em consideração.

Artigo 7º

O processo previsto no artigo 6º aplica-se, designadamente:

— ao conteúdo dos anúncios de concursos públicos,

- à apreciação das acções propostas e ao montante estimado da contribuição comunitária para essas acções,
- às derrogações às regras gerais que regem a participação da Comunidade definidas no anexo II,
- à eventual participação nas acções de organizações e empresas de países terceiros referidas no nº 2 do artigo 8º,
- a qualquer ajustamento da repartição indicativa dos recursos constantes do anexo I,
- às medidas a tomar para a avaliação do programa,
- às modalidades de difusão, protecção e aproveitamento dos resultados das investigações efectuadas no âmbito do programa.

Artigo 8º

1. A Comissão está autorizada, em conformidade com o artigo 130ºN do Tratado, a negociar acordos com países terceiros e organizações internacionais, em especial com os países terceiros participantes na Cooperação Europeia no domínio da Investigação Científica e Técnica (Cost) e com os países que concluíram acordos-quadro de cooperação

científica e técnica com a Comunidade, a fim de os associar ao presente programa.

2. Sempre que tiverem sido celebrados acordos-quadro de cooperação científica e técnica entre países terceiros e as Comunidades Europeias, as organizações e empresas estabelecidas nesses países podem, com base no critério do mútuo benefício, participar nas acções realizadas no âmbito deste programa.

3. Nenhuma parte contratante estabelecida no exterior da Comunidade e participante em acções realizadas no âmbito do programa poderá beneficiar de financiamento comunitário para este programa. Essa parte contratante contribuirá para os gastos gerais de administração.

Artigo 9º

Os Estados-membros são destinatários da presente decisão.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

M. SMITH

ANEXO I

REPARTIÇÃO INTERNA DOS RECURSOS A TÍTULO INDICATIVO

| | <i>(Em milhões de ecus)</i> |
|--|-----------------------------|
| Aperfeiçoamento do mapa genético do homem | 3,3 |
| Cartografia física (bibliotecas ordenadas de clones) | 3,4 |
| Tratamento dos dados e bases de dados | 2,2 |
| Aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano | 2,2 |
| Formação | 1,9 |
| Aspectos éticos, sociais e jurídicos | 1,0 |
| Gestão e pessoal | 1,0 |
| Total | <u>15,0</u> |

ANEXO II

PROGRAMA ESPECÍFICO DE INVESTIGAÇÃO NO DOMÍNIO DA SAÚDE: ANÁLISE DO GENOMA HUMANO

1. OBJECTIVOS

Utilização e aperfeiçoamento das novas biotecnologias para o estudo do genoma humano, com vista a uma melhor compreensão dos mecanismos das funções genéticas, bem como à prevenção e tratamento de doenças humanas. No contexto da prossecução desses objectivos, será procurada a máxima cooperação com os programas de países terceiros e de organizações internacionais.

Simultaneamente, serão empreendidas acções com vista à elaboração de uma perspectiva integrada dos aspectos médicos, éticos, sociais e jurídicos das aplicações possíveis dos resultados obtidos graças ao programa, a fim de evitar que sejam utilizados de forma abusiva e com o objectivo pré-normativo de criar um conjunto de princípios bioéticos a seguir em futuros desenvolvimentos.

A alteração das células germinais ou de qualquer fase de desenvolvimento embrionário com o objectivo de modificar de forma hereditária as características genéticas humanas está excluída dos objectivos do programa.

2. CONTEÚDO TÉCNICO

Investigação comunitária pré-competitiva, constituição e reforço de redes de laboratórios europeus e formação, com vista à utilização das tecnologias modernas no estudo e elaboração do mapa do genoma humano e à eventual aplicação médica dos conhecimentos adquiridos.

As investigações anteriormente descritas exigirão o recurso a meios informáticos para o tratamento de dados e a constituição de bases de dados integradas ao serviço das redes europeias, em estreita cooperação com outros programas comunitários de investigação.

2.1. Aperfeiçoamento do mapa genético do homem

Criação de uma rede europeia e de alcance mundial para a recolha e a cartografia do ADN de famílias numerosas, com o objectivo de colocar à disposição dos investigadores material genético bem caracterizado e as sondas necessárias para determinar a localização das posições relativas dos genes nos cromossomas.

2.2. Constituição de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano

Criação de uma rede europeia de laboratórios que trabalhem na constituição de bibliotecas de clones de extremidades sobrepostas e apoio a trabalhos parciais de sequenciação do ADNc.

2.3. Aperfeiçoamento dos métodos e das bases de estudo do genoma humano

Novos reagentes bioquímicos (enzimas de restrição, etc.). Aperfeiçoamento dos métodos de detecção e localização de marcadores genéticos (técnicas de marcação de sondas de ADN, amplificação de genes, etc.). Desenvolvimento de novos vectores para a clonagem de grandes fragmentos de ADN, bem como de processos de transfecção de cromossomas.

Desenvolvimento de sistemas-modelo para a expressão reprodutível e estável de genes importantes do ponto de vista médico, tanto *in vivo* como *in vitro*, orientados para o bem-estar dos doentes. Desenvolvimento de programas de computador que permitam o armazenamento e a manipulação dos dados da sequenciação e cartografia de genomas.

2.4. Formação

Implantação de um programa de formação para apoio à transferência de tecnologias de genética molecular, em especial para os países da Comunidade em que essas técnicas se encontram pouco desenvolvidas.

3. REGRAS DE EXECUÇÃO

3.1. O programa será implantado através da celebração de contratos a custos repartidos ou a custo marginal, do apoio a serviços centralizados e a redes já existentes ou novas, da celebração de contratos de formação e da concessão de subsídios de formação, da organização de cursos, da realização de consultas a peritos

nacionais, da organização de reuniões de grupos de estudo, da participação em seminários e congressos, de publicações, de estudos, da difusão dos resultados por todos os organismos interessados e da organização de apresentações públicas.

Nos contratos a custos repartidos, a contribuição da Comunidade não excederá 50 % da despesa total. Contudo, no caso de instituições universitárias e de institutos de investigação que executem acções ao abrigo do presente programa, essa contribuição pode ir até 100 % das despesas suplementares. Nos outros casos, a participação da Comunidade pode atingir 100 %.

Os participantes podem ser institutos de investigação, universidades, empresas privadas ou combinações dessas diversas entidades, localizadas nos Estados-membros ou nos países terceiros referidos no artigo 8º, ou organizações competentes e capazes de fornecer um contributo significativo.

Os projectos devem envolver participantes provenientes de mais de um país e incluir pelo menos dois parceiros independentes de dois Estados-membros.

Serão admitidos ao programa de formação bolseiros provenientes de países terceiros, contanto que satisfaçam as condições exigidas e que os seus custos sejam tomados a cargo por outras fontes, como, por exemplo, outros programas ou acções comunitários que apoiam bolseiros provenientes de países em desenvolvimento.

Os contratos celebrados pela Comissão regularão os direitos e as obrigações de cada parte, particularmente em matéria de difusão, protecção e aproveitamento dos resultados da investigação.

- 3.2. A celebração de contratos de investigação só poderá verificar-se se as partes contratantes assumirem o compromisso de se absterem no programa de qualquer investigação que modifique ou se destine a modificar a constituição genética de seres humanos por alteração das células germinais ou de qualquer estágio do desenvolvimento embrionário que pudesse tornar tais alterações hereditárias.

Os contratos regularão a atribuição de licenças que resultem dos projectos de investigação e, em particular, estipularão a inexistência do direito de explorar numa base de exclusividade qualquer direito de propriedade em matéria de ADN humano. Para além disso, a Comissão reservar-se-á o direito de publicar os resultados das investigações efectuadas no âmbito dos contratos.

Os contratos garantirão que os membros das famílias que participem nos estudos referidos no ponto 2.1 sejam devidamente informados e tenham dado o seu consentimento relativamente à utilização e estudo do seu ADN. Os contratos garantirão do mesmo modo completa protecção da confidencialidade e anonimato dos dados pessoais obtidos no programa.

- 3.3. A Comissão velará por que haja, durante a execução do programa, um debate amplo e aprofundado sobre os aspectos éticos, sociais e jurídicos da análise do genoma humano e se identifiquem possíveis abusos na aplicação dos resultados obtidos ou nos posteriores desenvolvimentos dessas investigações. A Comissão velará por que sejam avaliadas de forma responsável as consequências profundas das investigações e apresentará ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social um relatório anual, eventualmente com recomendações normativas dele resultantes tanto a nível da política de investigação como a nível jurídico. Para esse efeito, a Comissão recolherá o parecer de peritos de diferentes quadrantes da ciência, do direito, da filosofia e da ética, assim como de representantes de associações de doentes.

4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A comunicação da Comissão ao Conselho relativa a um plano de acção comunitário respeitante à avaliação dos programas comunitários de investigação e desenvolvimento ⁽¹⁾ estipula que os objectivos e os parâmetros de cada programa de investigação devem ser formulados de um modo verificável e, quando possível, quantitativo. Enumeram-se seguidamente esses parâmetros:

- 4.1. O objectivo a longo prazo do programa é contribuir para um melhor conhecimento dos mecanismos das funções genéticas, bem como para a luta contra as doenças humanas resultantes de variações genéticas (incluindo as doenças genéticas em sentido restrito e numerosas doenças correntes com uma componente genética, como as doenças cardíacas e o cancro), através do diagnóstico precoce, da prevenção, do aperfeiçoamento do prognóstico e da terapêutica. A Comissão propõe-se atingir tal objectivo mediante:

— a organização de redes de laboratórios a partir de serviços europeus, com vista a) ao aperfeiçoamento do mapa genético humano e b) à criação de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano, quer do genoma completo quer de cromossomas seleccionados, juntamente com a sequenciação do ADNc,

(1) JO nº C 14 de 20. 1. 1987, p. 5.

- o lançamento de um programa de investigação pré-normativa, destinado ao aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano,
 - a implantação de um programa de formação para promover a difusão das tecnologias genéticas modernas na Europa e para melhorar o «saber-fazer» tecnológico nos laboratórios europeus,
 - o fomento da cooperação com países terceiros e com organizações internacionais.
- 4.2. O principal objectivo a curto prazo consiste no estabelecimento, por intermédio do programa, das redes europeias atrás referidas nos domínios:
- do mapa genético humano,
 - das bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano e da sequenciação do ADNc,
 - do aperfeiçoamento dos métodos e das bases do estudo do genoma humano,
- através da utilização de meios informáticos para o tratamento dos dados e do desenvolvimento de bases de dados integradas.
- A realização desses objectivos deve ser verificável em 1991.
- 4.3. Os objectivos específicos a atingir durante os dois anos de execução do programa são os seguintes:
1. No que respeita ao mapa genético humano:
 - a actual base genética humana de 40 famílias numerosas bem conhecidas deverá ser aumentada para 60 famílias,
 - o material genético dessas famílias e as sondas de ADN deverão ser colocados à disposição dos laboratórios europeus interessados, respeitando-se os direitos individuais dessas famílias,
 - deverá ser designado um serviço central para reunir os resultados e elaborar um mapa genético aperfeiçoado à escala de 1 a 5 centimorgans e deverá ser criado um banco de dados integrado.
 2. As estratégias para a constituição de bibliotecas ordenadas de clones de ADN humano deverão ser comparadas e deverá ser definida uma melhor abordagem; deverão ser criadas estruturas para a manutenção de *stocks* de fragmentos clonados de ADN e os clones disponíveis serão enviados aos laboratórios europeus interessados.
 3. Deverão obter-se avanços significativos nos domínios de investigação a seguir referidos, com vista a aperfeiçoar os métodos e as bases do estudo do genoma humano:
 - novos reagentes, tais como enzimas de restrição,
 - metodologia da clonagem de grandes fragmentos de ADN e da transfecção de cromossomas,
 - vectores de genes adaptados a células somáticas humanas *in vitro*,
 - metodologia da detecção de um gene específico numa célula,
 - localização, clonagem e sequenciação de novos genes, em especial os relacionados com doenças,
 - novos programas para computador, destinados ao tratamento dos dados da sequenciação.
- 4.4. Além disso, o programa deverá obedecer aos seguintes critérios gerais:
1. No decurso da execução do programa, os aspectos éticos, sociais e jurídicos da análise do genoma humano devem ser objecto de um debate amplo e aprofundado e devem ser identificadas eventuais utilizações abusivas dos resultados obtidos ou de posteriores desenvolvimentos desses trabalhos; devem ser propostos os princípios a seguir no que respeita à utilização e controlo desses resultados.
 2. A celebração de contratos de investigação pressupõe que as partes contratantes assumam o compromisso de se absterem no programa de qualquer investigação que modifique ou se destine a modificar a constituição genética de seres humanos por alteração das células germinais ou de qualquer estágio do desenvolvimento embrionário que pudesse tornar tais alterações hereditárias.
 3. Os membros das famílias que participam nos estudos mencionados no ponto 2.1 deverão ter sido informados e ter dado o seu consentimento e deverá ser garantida a confidencialidade e anonimato dos dados pessoais.

4. O desenvolvimento e a aplicação de terapêuticas genéticas somáticas não são do âmbito do presente programa.
 5. Apenas as aplicações médicas somáticas médicas, efectivas ou potenciais, deverão ser incentivadas.
 6. Deverão ser exploradas possibilidades potenciais de desenvolvimento industrial.
 7. A qualidade científica global das entidades participantes deverá ter sido melhorada.
 8. Ao tomar em consideração os resultados das actividades de investigação da Comunidade, dos programas nacionais e das indústrias, o grupo de avaliação deverá verificar se a análise do genoma humano contribuiu para a transferência dos conhecimentos e para o desenvolvimento dos resultados das referidas actividades noutras regiões da Comunidade para além daquelas em que foi efectuada a investigação. O grupo de avaliação deverá também determinar se efectivamente existiu cooperação com países terceiros e organizações internacionais e se tal cooperação produziu resultados positivos.
-

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1990

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

(90/396/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

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

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

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

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

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

Considerando que o direito comunitário prevê que, por derrogação de uma das regras fundamentais da Comunidade que é a da livre circulação de mercadorias, devem ser aceites os entraves à circulação na Comunidade resultantes de disparidades das legislações nacionais respeitantes à comercialização de produtos, na medida em que esses entraves possam ser reconhecidos como sendo necessários para satisfazer requisitos imperativos; que, por isso, a harmonização legislativa se deve limitar no presente caso às prescri-

ções exclusivamente necessárias para satisfazer os requisitos imperativos e essenciais de segurança, de saúde e de economia de energia relativos aos aparelhos a gás; que esses requisitos, porque são essenciais, devem substituir as prescrições nacionais na matéria;

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO nº C 42 de 21. 2. 1989, p. 5, e

JO nº C 260 de 13. 10. 1989, p. 3.

⁽²⁾ JO nº C 158 de 26. 6. 1989, p. 218, e

JO nº C 175 de 16. 7. 1990.

⁽³⁾ JO nº C 194 de 31. 7. 1989, p. 18.

⁽⁴⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

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

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

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

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

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

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

ADOPTOU A SEGUINTE DIRECTIVA:

CAPITULO I

Âmbito de aplicação, colocação no mercado e livre circulação

Artigo 1º

1. A presente directiva aplica-se aos:
 - aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, aquecer o ambiente, produzir água quen-

⁽¹⁾ JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 95.

⁽²⁾ JO nº L 196 de 18. 7. 1986, p. 56.

⁽³⁾ JO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 106.

⁽⁴⁾ JO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 42.

te, refrigerar, iluminar ou lavar e que têm, quando aplicável, uma temperatura normal de água não superior a 105° C, a seguir designados «aparelhos». São também considerados aparelhos os queimadores com ventilador e os geradores de calor equipados com tais queimadores,

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

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

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

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

- esteja correctamente instalado e seja sujeito a manutenção regular, em conformidade com as instruções do fabricante,
- seja utilizado com uma variação normal da qualidade de gás e da pressão de alimentação e
- seja utilizado em conformidade com o fim a que se destina ou de modo razoavelmente previsível.

Artigo 2º

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

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

Artigo 3º

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

Artigo 4º

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

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

Artigo 5º

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

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

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

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

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

Artigo 6º

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

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

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

Artigo 7º

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Meios de certificação da conformidade

Artigo 8º

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

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

- b) Antes da sua colocação no mercado, um dos seguintes documentos, à escolha do fabricante:
- ou a declaração CE de conformidade com o tipo, referida no ponto 2 do anexo II,
 - ou a declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção), referida no ponto 3 do anexo II,
 - ou a declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto), referida no ponto 4 do anexo II,
 - ou a verificação CE, referida no ponto 5 do anexo II.

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

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

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

O certificado deve ser fornecido com o equipamento.

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

- a sua conformidade com os requisitos essenciais enunciados na presente directiva será verificada segundo os processos indicados nos nºs 1 e 2 e
- será conveniente que fique assegurado que esses aparelhos satisfazem igualmente os requisitos essenciais enunciados nas outras directivas, segundo os processos indicados nessas directivas.

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

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

Artigo 9º

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Marca CE de conformidade

Artigo 10º

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

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

Artigo 11º

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

- os aparelhos ou os equipamentos não estão em conformidade com o aparelho ou o equipamento referido no certificado de exame CE de tipo,
- os aparelhos ou os equipamentos estão em conformidade com o aparelho ou o equipamento referido no certificado de exame CE de tipo, mas não observam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis,
- o fabricante não cumpriu as suas obrigações especificadas no anexo II,

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

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 12º

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

Artigo 13º

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

Artigo 14º

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

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

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

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

Artigo 15º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1990.

Pelo Conselho

O Presidente

M. SMITH

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS

Observação preliminar

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

1. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

- ir acompanhados de instruções técnicas destinadas ao instalador,
- ir acompanhados de instruções de utilização e de manutenção destinadas ao utilizador,
- exibir, assim como a respectiva embalagem, as advertências adequadas.

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

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

- o tipo de gás utilizado,
- a pressão de alimentação utilizada,
- a entrada de ar novo necessária:
 - para a alimentação em ar da combustão,
 - para evitar a criação de misturas com um teor perigoso de gás não queimado relativamente aos aparelhos não equipados com o dispositivo referido no ponto 3.2.3,
- as condições de evacuação dos produtos da combustão,
- para os queimadores com ventilador e os geradores de calor a equipar com tais queimadores, as respectivas características, os requisitos de montagem, de modo a garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos acabados, e, quando aplicável, a lista das combinações recomendadas pelo fabricante.

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

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

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

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

2. MATERIAIS

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

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

3. CONCEPÇÃO E CONSTRUÇÃO

3.1. Generalidades

- 3.1.1. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não ocorram quaisquer instabilidade, deformação, ruptura ou desgaste susceptíveis de afectar a sua segurança.
- 3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afectar a segurança do aparelho.
- 3.1.3. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.
- 3.1.4. A construção do aparelho deve ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.
- 3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.
- 3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não devem constituir fontes de perigo.
- 3.1.7. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de modo a evitar riscos de origem eléctrica. No seu âmbito de aplicação, a observância dos objectivos de segurança relativos aos perigos eléctricos constantes da Directiva 73/23/CEE ⁽¹⁾ equivale à observância desse requisito.
- 3.1.8. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem suportar as tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afectem a segurança.
- 3.1.9. Os aparelhos devem ser concebidos e construídos de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo e de regulação não possa constituir fonte de perigo.
- 3.1.10. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de regulação, o funcionamento dos dispositivos de segurança não deve ser contrariado pelo funcionamento dos dispositivos de regulação.
- 3.1.11. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem estar protegidas de modo adequado.
- 3.1.12. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exactidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar falsas manobras. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações intempestivas.

3.2. Libertação de gás não queimado

- 3.2.1. A construção dos aparelhos deve ser tal que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.
- 3.2.2. A construção dos aparelhos deve ser tal que a libertação de gás que se produza durante a ignição, a reignição e após a extinção da chama seja suficientemente limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.
- 3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais compartimentados devem estar equipados com um dispositivo específico que evite uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais.

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

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

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

3.3. Ignição

- A construção dos aparelhos deve ser tal que, quando normalmente utilizados,
- a ignição e a reignição se façam com suavidade,
 - seja assegurada uma interignição.

3.4. Combustão

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

⁽¹⁾ JO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

- 3.4.2. A construção de um aparelho deve ser tal que, quando normalmente utilizado, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.
- 3.4.3. A construção dos aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão deve ser tal que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas no local em questão.
- 3.4.4. Os aparelhos individuais de aquecimento para uso doméstico e os esquentadores de água instantâneos, não ligados a uma conduta de evacuação dos produtos da combustão, não devem provocar uma concentração de monóxido de carbono que possa apresentar um risco susceptível de afectar a saúde das pessoas expostas em função do tempo de exposição previsível dessas pessoas.
- 3.5. **Utilização racional da energia**
A construção de um aparelho deve ser tal que seja assegurada uma utilização racional da energia que corresponda ao estado do conhecimento e da técnica e salvguarde os aspectos de segurança.
- 3.6. **Temperaturas**
- 3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a serem colocadas próximo do chão ou de outras superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo para as imediações.
- 3.6.2. A temperatura dos botões e manípulos de regulação destinados a serem manipulados não devem atingir valores que representem um perigo para o utilizador.
- 3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho destinado a uso doméstico, exceptuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem exceder, durante o funcionamento, valores que representem um perigo para o utilizador e em especial para as crianças, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reacção adequado.
- 3.7. **Géneros alimentícios e água para fins sanitários**
Sem prejuízo da regulamentação comunitária sobre a matéria, os materiais e componentes utilizados na construção de um aparelho que possam entrar em contacto com alimentos ou com água para fins sanitários não devem comprometer a qualidade desses alimentos ou dessa água.

ANEXO II

PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. EXAME CE DE TIPO
 - 1.1. O exame CE de tipo é o acto do processo por meio do qual o organismo notificado verifica e certifica que um aparelho representativo da produção prevista satisfaz as disposições aplicáveis da presente directiva.
 - 1.2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado, pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um único organismo notificado.
 - 1.2.1. O pedido deve incluir:
 - o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último,
 - uma declaração escrita especificando que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
 - a documentação relativa à concepção, tal como referida no anexo IV.
 - 1.2.2. O requerente deve pôr à disposição do organismo notificado um aparelho representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode solicitar outras amostras do tipo, caso o programa de ensaios o exija.

Um tipo pode, além disso, abranger variantes do produto, desde que nenhuma dessas variantes possua características diferentes no que se refere aos tipos de risco.
 - 1.3. O organismo notificado:
 - 1.3.1. Examinará a documentação relativa à concepção e verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com a referida documentação e identificará os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5º e dos requisitos essenciais enunciados na presente directiva.
 - 1.3.2. Efectuará ou mandará efectuar o exame e/ou ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais nos casos em que não tenham sido aplicadas as normas referidas no artigo 5º
 - 1.3.3. Efectuará ou mandará efectuar os exames e/ou ensaios adequados para verificar se as normas aplicáveis foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção e dessa forma optou por assegurar a conformidade com os requisitos essenciais.
 - 1.4. Se o tipo estiver em conformidade com as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá e entregará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá as conclusões do exame, as suas condições de validade, se for caso disso, os dados necessários para a identificação do tipo homologado e, se necessário, uma descrição do seu funcionamento. Serão apensos ao certificado os elementos técnicos pertinentes, tais como desenhos e esquemas.
 - 1.5. O organismo notificado informará imediatamente os outros organismos notificados da emissão do certificado de exame CE de tipo e dos seus eventuais aditamentos referidos no ponto 1.7. Esses organismos podem obter cópia do certificado de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos e, mediante pedido fundamentado, uma cópia dos anexos ao certificado e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.
 - 1.6. Um organismo notificado que recuse a emissão ou revogue um certificado de exame CE de tipo informará desse facto o Estado-membro que notificou esse organismo e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da decisão.
 - 1.7. O requerente manterá o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE de tipo informado de quaisquer modificações introduzidas no tipo homologado que possam ter incidência sobre a observância dos requisitos essenciais.

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

2. **DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO**
- 2.1. A declaração CE de conformidade com o tipo é o acto do processo por meio do qual o fabricante declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante redigirá uma declaração de conformidade e aporá a marca CE em cada aparelho. A declaração de conformidade pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável pelos controlos sem pré-aviso referidos no ponto 2.3.
- 2.2. O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final do aparelho e os ensaios, garanta a homogeneidade da produção e a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, efectuará sobre os aparelhos controlos sem pré-aviso, tal como estabelecido no ponto 2.3.
- 2.3. Os aparelhos serão submetidos a controlos pelo organismo notificado sem pré-aviso *in loco* a intervalos de um ano ou menos. Será examinado um número adequado de aparelhos e serão realizados ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de se assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O organismo notificado determinará em cada caso se os ensaios precisam de ser realizados na totalidade ou em parte. No caso de um ou mais aparelhos serem rejeitados, o organismo notificado tomará as medidas adequadas para impedir a sua comercialização.
3. **DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (garantia de qualidade da produção)**
- 3.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia de qualidade da produção) é o processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 3.2 declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante aporá a marca CE em cada aparelho e redigirá uma declaração de conformidade. Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.
- 3.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade da produção que garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante fica sujeito à vigilância CE tal como especificado no ponto 3.4.
- 3.3. **Sistema de qualidade**
- 3.3.1. O fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em causa.
- O pedido deve incluir:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como tenha sido homologado,
 - um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
 - a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.
- 3.3.2. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medições, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade. A documentação incluirá, em especial, uma descrição adequada:
- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,
 - dos processos de fabrico, das técnicas de controlo de qualidade e de garantia de qualidade utilizados e das acções sistemáticas a efectuar,

- dos exames e ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico e da frequência com que serão executados,
 - dos meios para controlar a obtenção da qualidade dos aparelhos exigida e o bom funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no ponto 3.3.2. Esse organismo presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.
- O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.
- 3.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigida, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.
- O organismo notificado examinará as notificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.
- 3.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.
- 3.4. **Vigilância CE**
- 3.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.
- 3.4.2. O fabricante permitirá que o organismo notificado entre, para fins de inspecção, nos locais de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios, dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc..
- 3.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos, de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.
- 3.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar visitas ao fabricante sem pré-aviso. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O referido organismo fornecerá ao fabricante um relatório da visita e, se for caso disso, um relatório do ensaio.
- 3.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.
4. **DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE COM O TIPO (garantia da qualidade do produto)**
- 4.1. A declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade do produto) é o acto do processo por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 4.2 declara que os aparelhos em questão estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O fabricante aporá a marca CE em cada aparelho e redigirá uma declaração de conformidade. Essa declaração pode abranger um ou mais aparelhos e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância CE.
- 4.2. O fabricante aplicará um sistema de qualidade homologado para a inspecção final dos aparelhos e para os ensaios, tal como especificado no ponto 4.3, e ficará sujeito à vigilância CE, tal como especificado no ponto 4.4.
- 4.3. **Sistema de qualidade**
- 4.3.1. No âmbito deste processo, o fabricante apresentará um pedido de homologação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha para os aparelhos em questão.
- O pedido incluirá:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - um compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi homologado,

- um compromisso de manter o sistema de qualidade homologado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
 - a documentação relativa ao tipo homologado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo.
- 4.3.2. No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, a fim de se verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.
- Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem estar sistemática e ordenadamente documentados sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Essa documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.
- A documentação sobre o sistema de qualidade incluirá, em especial, uma descrição adequada:
- dos objectivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades dos quadros e suas competências no que se refere à qualidade dos aparelhos,
 - dos controlos e dos ensaios que devem ser efectuados após o fabrico,
 - dos meios destinados a verificar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.
- 4.3.3. O organismo notificado examinará e avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos enunciados no ponto 4.3.2. Presumirá a conformidade com esses requisitos relativamente aos sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante e desse facto informará os outros organismos notificados. A comunicação ao fabricante deve conter as conclusões do exame, o nome e endereço do organismo notificado e a decisão de avaliação fundamentada relativa aos aparelhos em questão.
- 4.3.4. O fabricante manterá o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade informado de qualquer adaptação do sistema de qualidade que tenha sido exigido, por exemplo, por novas tecnologias e conceitos de qualidade.
- O organismo notificado examinará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado satisfaz as disposições que lhe são aplicáveis ou se é necessária uma reavaliação. Comunicará a sua decisão ao fabricante. A comunicação conterá as conclusões do controlo e a decisão de avaliação devidamente fundamentada.
- 4.3.5. O organismo notificado que revogue a homologação de um sistema de qualidade deve informar desse facto os outros organismos notificados, fornecendo os motivos da decisão.
- 4.4. **Vigilância CE**
- 4.4.1. O objectivo da vigilância CE consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade homologado.
- 4.4.2. O fabricante permitirá ao organismo notificado o acesso, para fins de inspecção, aos locais de inspecção, ensaio e armazenamento e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos de qualidade, tais como os relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, o relatório de qualificação do pessoal em causa, etc..
- 4.4.3. O organismo notificado procederá a fiscalizações, pelo menos de dois em dois anos, a fim de se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade homologado e fornecerá a este último um relatório de fiscalização.
- 4.4.4. O organismo notificado pode, além disso, efectuar, sem pré-aviso, visitas ao fabricante. Por ocasião dessas visitas, pode submeter ou mandar submeter os aparelhos a ensaios. O organismo fornecerá ao fabricante um relatório da vista e, se for caso disso, um relatório do ensaio.
- 4.4.5. O fabricante deve poder apresentar o relatório do organismo notificado, caso tal lhe seja pedido.
5. **VERIFICAÇÃO CE**
- 5.1. A verificação CE é o acto do processo por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica que os aparelhos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.

- 5.2. A verificação CE pode ser efectuada, à escolha do fabricante, mediante controlo e ensaio de cada aparelho, tal como especificado no ponto 5.3, ou mediante controlo e ensaio de cada aparelho a partir de uma base estatística, tal como especificado no ponto 5.4.
- 5.3. **Verificação mediante controlo e ensaio de cada aparelho**
- 5.3.1. Cada aparelho será examinado e submetido aos ensaios adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, a fim de assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva.
- 5.3.2. O organismo notificado aporá a marca CE em cada aparelho aprovado e redigirá um certificado de conformidade. O certificado pode abranger um ou vários aparelhos e será guardado pelo fabricante. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado.
- 5.4. **Verificação estatística**
- 5.4.1. O fabricante apresentará os seus aparelhos sob a forma de lotes homogéneos e tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.
- 5.4.2. Se for caso disso, o fabricante pode apor a marca CE em cada aparelho durante o processo de fabrico. A marca CE virá acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela verificação estatística.
- 5.4.3. Os aparelhos serão sujeitos a controlo estatístico por atributos. Serão agrupados em lotes identificáveis compreendendo aparelhos de um único modelo fabricados em condições idênticas. A intervalos indeterminados, proceder-se-á ao exame de um lote. Os aparelhos que constituem cada amostra serão examinados individualmente e submetidos a ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou a ensaios equivalentes, a fim de se determinar a aceitação ou rejeição do lote.
- Será aplicado um plano de amostragem com as seguintes características de funcionamento:
- um nível de qualidade padrão correspondente a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 0,5 % e 1,5 %,
 - uma qualidade-limite correspondente a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade situada entre 5 % e 10 %.
- 5.4.4. Se o lote for aceite, o organismo notificado redigirá um certificado de conformidade que é guardado pelo fabricante. Todos os aparelhos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos aparelhos da amostra verificados não conformes.
- Se o lote for rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas adequadas para impedir que ele seja colocado no mercado. No caso de rejeições de lotes frequentes, o organismo notificado poderá suspender a verificação estatística.

6. VERIFICAÇÃO CE POR UNIDADE

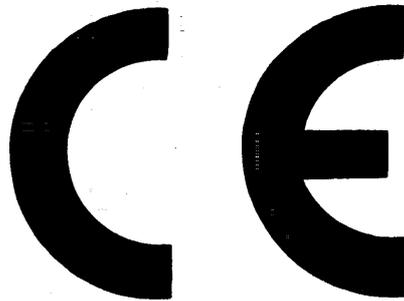
- 6.1. A verificação CE por unidade é o procedimento por meio do qual um organismo notificado verifica e certifica que um aparelho está em conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis enunciados na presente directiva. O organismo notificado aporá a marca CE no aparelho e redigirá um certificado de conformidade.
- Esse certificado será conservado pelo fabricante.
- 6.2. A documentação de concepção referida no anexo IV deve ficar à disposição do organismo notificado.
- 6.3. O aparelho será examinado e submetido aos ensaios adequados, tendo em conta a documentação de concepção, a fim de se assegurar a sua conformidade com os requisitos essenciais enunciados na presente directiva.
- Se o considerar necessário, o organismo notificado efectuará os exames e ensaios adequados após a instalação do aparelho.

ANEXO III

MARCA CE E INSCRIÇÕES

1. A marca CE é constituída pelo símbolo CE indicado abaixo, seguido dos últimos dois algarismos do ano em que a marca tiver sido aposta e do símbolo de identificação do organismo notificado que tiver efectuado os controlos sem pré-aviso, a vigilância CE ou a verificação CE.
2. O aparelho ou a sua chapa sinalética devem ostentar a marca CE, juntamente com as seguintes inscrições:
 - o nome ou o símbolo de identificação do fabricante,
 - a designação comercial do aparelho,
 - o tipo de alimentação eléctrica utilizado, se aplicável,
 - a categoria do aparelho.

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



ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À CONCEPÇÃO

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

- uma descrição geral do aparelho,
- desenhos de projecto e desenhos e esquemas de fabrico de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos elementos acima referidos, incluindo o funcionamento dos aparelhos,
- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tenham sido aplicadas,
- relatórios de ensaios,
- manuais de instalação e de utilização.

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

- as garantias relativas aos equipamentos incorporados no aparelho,
- as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspecção e/ou de controlo do aparelho,
- qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

ANEXO V

CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA A AVALIAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

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

- disponibilidade de pessoal e dos meios e equipamentos necessários,
- competência técnica e integridade profissional do pessoal,
- independência, no que se refere à execução dos ensaios, elaboração dos relatórios, emissão dos certificados e realização da vigilância previstos na presente directiva, dos quadros e do pessoal técnico, em relação a todos os círculos, grupos ou pessoas directa ou indirectamente relacionados com o domínio abrangido pelos aparelhos,
- respeito do segredo profissional por parte do pessoal,
- subscrição de um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional.

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