

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2016/424 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de março de 2016

relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelece regras para as instalações por cabo concebidas, construídas e exploradas tendo em vista o transporte de pessoas.
- (2) A Diretiva 2000/9/CE tem por base os princípios da nova abordagem estabelecidos na Resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização ⁽⁴⁾. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis às instalações por cabo, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 2000/9/CE. A experiência adquirida neste domínio mostra que os princípios fundamentais se revelaram eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2000/9/CE revelou a necessidade de alterar algumas das suas disposições, a fim de as clarificar e atualizar, assegurando assim a segurança jurídica principalmente no que diz respeito ao âmbito de aplicação e à avaliação da conformidade dos subsistemas.

⁽¹⁾ JO C 451 de 16.12.2014, p. 81.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2016 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de fevereiro de 2016.

⁽³⁾ Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas (JO L 106 de 3.5.2000, p. 21).

⁽⁴⁾ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente nenhuma flexibilidade na transposição da diretiva baseada nos princípios da nova abordagem para o direito nacional. A fim de simplificar o quadro regulamentar, a Diretiva 2000/9/CE deverá ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem causar divergência nas transposições pelos Estados-Membros e assegura, por conseguinte, uma aplicação uniforme em toda a União.
- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação de harmonização das condições de comercialização dos produtos, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 2000/9/CE deverá, pois, ser adaptada à referida decisão.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.
- (7) O âmbito do presente regulamento deverá refletir o âmbito de aplicação da Diretiva 2000/9/CE. O presente regulamento deverá aplicar-se às instalações por cabo para transporte de pessoas que são utilizadas nomeadamente em zonas turísticas das regiões de montanha, em transportes urbanos ou em instalações desportivas. As instalações por cabo são principalmente sistemas de elevação, tais como funiculares, teleféricos, telecabinas, telecadeiras e telesquis. A tração por cabo e a função de transporte de passageiros são os critérios essenciais que permitem determinar quais as instalações por cabo abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (8) O presente regulamento deverá ser aplicado na sua integralidade às novas instalações por cabo, às alterações de instalações por cabo que exijam uma nova autorização e abrange os subsistemas e componentes de segurança que são novos para o mercado da União quando aí sejam colocados, ou seja, os subsistemas e componentes de segurança novos produzidos por um fabricante estabelecido na União ou os subsistemas e componentes de segurança, novos ou em segunda mão, importados de um país terceiro. O presente regulamento não se aplica à realocização de instalações por cabo implantadas no território da União ou à realocização de subsistemas ou componentes de segurança que foram incorporados nessas instalações, salvo se tal realocização implicar uma modificação importante da instalação por cabo.
- (9) Existem novas instalações por cabo que foram desenvolvidas tanto para o transporte como para as atividades de lazer. Essas instalações deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.
- (10) É conveniente excluir certas instalações por cabo do âmbito de aplicação do presente regulamento, quer porque estão sujeitas a outra legislação da União de harmonização, quer porque podem ser devidamente regulamentadas a nível nacional.
- (11) Os ascensores, incluindo os ascensores movidos por cabo, verticais ou inclinados, que servem de forma permanente níveis específicos de edifícios e construções, e que não funcionam entre estações de instalações por cabo, estão sujeitos a legislação específica da União e deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. As instalações por cabo abrangidas pelo presente regulamento são excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (12) As instalações por cabo classificadas pelos Estados-Membros como instalações de interesse histórico, cultural ou patrimonial, que tenham entrado em serviço antes de 1 de janeiro de 1986 e que ainda estejam em funcionamento, e desde que não tenham sofrido significativas alterações de conceção ou construção, deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento. Esta exclusão aplica-se igualmente aos subsistemas e componentes de segurança especificamente concebidos para tais instalações por cabo. Os Estados-Membros deverão assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens no que se refere a essas instalações por cabo, se necessário através da sua legislação nacional.
- (13) A fim de garantir a segurança jurídica, a exclusão de barcas movidas por cabos deverá abranger todas as instalações utilizadas e operadas por cabos em meio aquático, tais como instalações de esquí aquático.

⁽¹⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

- (14) A fim de garantir que as instalações por cabo e a respetiva infraestrutura, bem como os subsistemas e os componentes de segurança, garantem um nível elevado de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens, é necessário estabelecer regras para a sua conceção e construção.
- (15) Os Estados-Membros deverão garantir a segurança das instalações por cabo aquando da sua construção e entrada em serviço, bem como no decurso da exploração.
- (16) O presente regulamento não deverá prejudicar o direito de os Estados-Membros especificarem as condições que consideram necessárias no que respeita à utilização dos solos, ao ordenamento do território e a fim de garantir a proteção do ambiente e da saúde e da segurança das pessoas e, em particular, dos trabalhadores, aquando da utilização de instalações por cabo.
- (17) O presente regulamento não deverá afetar o direito de os Estados-Membros especificarem procedimentos adequados para a autorização das instalações por cabo projetadas, para a sua inspeção antes da entrada em serviço e para o seu controlo durante a exploração.
- (18) O presente regulamento deverá ter em conta o facto de a segurança das instalações por cabo assentar tanto nas condições relativas ao local como na qualidade dos produtos industriais fornecidos e no modo como são montados, implantados no local e controlados durante a exploração. As causas de acidentes graves podem prender-se quer com a escolha do local quer com o sistema de transporte propriamente dito, com as estruturas, ou ainda com o modo de exploração e manutenção do sistema.
- (19) Embora o presente regulamento não abranja a exploração propriamente dita das instalações por cabo, deverá fornecer um quadro geral destinado a garantir que tais instalações situadas no território dos Estados-Membros são exploradas de forma a oferecer um elevado grau de proteção a passageiros, trabalhadores e terceiros.
- (20) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para garantir que as instalações por cabo só entram em serviço se estiverem nos termos do presente regulamento, e que não são suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou segurança das pessoas ou bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
- (21) Os Estados-Membros deverão estabelecer procedimentos de autorização para a construção de um projeto de instalações por cabo e toda a alteração de tais instalações, bem como para a sua entrada em serviço, a fim de garantir que a instalação por cabo é construída de forma segura e montada no local, em conformidade com a análise de segurança, cujos resultados constam do relatório de segurança, e todos os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (22) A análise de segurança dos projetos de instalações por cabo deverá identificar os componentes de que depende a segurança dessa instalação.
- (23) A análise de segurança dos projetos de instalações por cabo deverá ter em conta as limitações ligadas à exploração das instalações por cabo, embora não de forma a pôr em causa o princípio da livre circulação de mercadorias para os subsistemas e os componentes de segurança, nem a segurança das próprias instalações por cabo.
- (24) As regras que autorizam a entrada em serviço das instalações por cabo são da competência dos Estados-Membros. A autorização de entrada em serviço é concedida pelas autoridades ou organismos competentes. O controlo da segurança de funcionamento da instalação por cabo também é da competência dos Estados-Membros. Assim, os Estados-Membros deverão determinar quem é a pessoa responsável pela instalação por cabo e, por conseguinte, pela análise de segurança do projeto de instalação por cabo.
- (25) O presente regulamento tem por objetivo assegurar o funcionamento do mercado interno dos subsistemas das instalações por cabo e dos componentes de segurança das instalações por cabo. Os subsistemas e os componentes de segurança que estão conformes com o presente regulamento deverão beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias.
- (26) Os subsistemas e os componentes de segurança deverão poder ser incorporados numa instalação por cabo, desde que permitam a construção de instalações por cabo que estejam em conformidade com o presente regulamento e não sejam suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou segurança das pessoas ou bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.

- (27) Os requisitos essenciais deverão ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.
- (28) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança das pessoas e a proteção dos bens, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (29) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado subsistemas e componentes de segurança que estão em conformidade com o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (30) Por ser mais conhecedor do projeto e do processo de produção, o fabricante de subsistemas ou de componentes de segurança encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer exclusivamente a obrigação do fabricante do subsistema ou do componente de segurança.
- (31) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluir um endereço de sítio *web* para além do endereço postal.
- (32) É necessário assegurar que os subsistemas e os componentes de segurança provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos previstos no presente regulamento, nomeadamente que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses subsistemas e componentes de segurança são respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os subsistemas e os componentes de segurança que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado subsistemas nem componentes de segurança que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação dos subsistemas e dos componentes de segurança e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (33) O distribuidor disponibiliza no mercado subsistemas e componentes de segurança após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que a manipulação que faz dos subsistemas e dos componentes de segurança não afeta negativamente a sua conformidade.
- (34) Ao colocar no mercado subsistemas e componentes de segurança, o importador deverá indicar nos subsistemas e nos componentes de segurança o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde pode ser contactado, bem como um sítio *web*, caso exista. Deverão prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza dos subsistemas ou componentes de segurança não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no subsistema ou componente de segurança.
- (35) Um operador económico que coloque subsistemas e componentes de segurança no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um subsistema ou um componente de segurança de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as obrigações atribuídas ao fabricante.
- (36) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os subsistemas e os componentes de segurança em causa.
- (37) Garantir a rastreabilidade de um subsistema ou de um componente de segurança ao longo da cadeia de abastecimento contribui para simplificar e aumentar a eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de subsistemas ou componentes de segurança não conformes. Ao conservarem a informação exigida pelo presente regulamento para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido um subsistema ou um componente de segurança.

- (38) O presente regulamento deverá limitar-se a prever os requisitos essenciais. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário prever uma presunção de conformidade das instalações por cabo, subsistemas e componentes de segurança que cumprem as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 com a finalidade de estabelecer especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, especialmente no que toca à conceção, construção e exploração das instalações por cabo.
- (39) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (40) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os subsistemas e os componentes de segurança disponibilizados no mercado são conformes com os requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e de evitar variantes *ad hoc*, os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser escolhidos de entre os referidos módulos.
- (41) Os fabricantes de subsistemas e componentes de segurança deverão elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento acerca da conformidade dos subsistemas e componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União de harmonização aplicável. A declaração UE de conformidade deverá acompanhar o subsistema ou o componente de segurança.
- (42) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis aos subsistemas e aos componentes de segurança deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (43) A marcação CE, que assinala a conformidade de um subsistema ou componente de segurança, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE e a sua relação com outras marcações. As regras de aposição da marcação CE deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (44) É necessário proceder a um controlo da conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança com os requisitos essenciais previstos no presente regulamento para proteger eficazmente os passageiros, os trabalhadores e terceiros.
- (45) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (46) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 2000/9/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. Contudo, é essencial que todos os organismos notificados desempenhem as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (47) A fim de garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (48) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (49) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Dado que a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.

- (50) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (51) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os subsistemas e os componentes de segurança a colocar no mercado da União, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho dos organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (52) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, a fim de permitir a notificação eletrónica.
- (53) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.
- (54) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (55) As partes interessadas deverão ter direito de recurso contra o resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Por este motivo, importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (56) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos subsistemas e componentes de segurança abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (57) A Diretiva 2000/9/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um subsistema ou componente de segurança. A fim de aumentar a transparência e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base nos conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros.
- (58) O sistema em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a subsistemas e componentes de segurança que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase mais precoce em relação a tais subsistemas e componentes de segurança, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (59) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.

- (60) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (61) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram ou que tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (62) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a subsistemas e componentes de segurança conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os bens.
- (63) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a subsistemas e componentes de segurança conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (64) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (65) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, por exemplo, num grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá receber, de acordo com a prática estabelecida, informações e documentação completas e, quando apropriado, ser convidado a participar nessas reuniões.
- (66) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos subsistemas e componentes de segurança não conformes se justificam ou não.
- (67) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam disponibilizar no mercado, sem necessidade de os produtos cumprirem requisitos adicionais, os subsistemas e os componentes de segurança que já tenham sido colocados no mercado nos termos da Diretiva 2000/9/CE.
- (68) É necessário prever disposições transitórias que permitam a entrada em serviço de instalações por cabo que tenham sido instaladas nos termos da Diretiva 2000/9/CE.
- (69) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e no direito nacional adotado em execução do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. As sanções deverão ter em consideração a gravidade, a duração e, se for caso disso, o caráter doloso da infração. Além disso, as sanções deverão ter em consideração a reincidência por parte do operador económico em causa nas infrações ao disposto no presente regulamento.
- (70) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que as instalações por cabo cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno de subsistemas e componentes de segurança, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (71) Por conseguinte, a Diretiva 2000/9/CE deverá ser revogada,

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras sobre a disponibilização no mercado e a livre circulação dos subsistemas e componentes de segurança para instalações por cabo. Prevê igualmente regras aplicáveis à conceção, à construção e à entrada em serviço das novas instalações por cabo.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às novas instalações por cabo para transporte de pessoas, às modificações de instalações por cabo que exijam uma nova autorização e aos subsistemas e componentes de segurança para as instalações por cabo.
2. O presente regulamento não se aplica:
 - a) aos ascensores abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2014/33/UE;
 - b) às instalações por cabo classificadas pelos Estados-Membros como instalações de interesse histórico, cultural ou patrimonial, que tenham entrado em serviço antes de 1 de janeiro de 1986 e que ainda estejam em funcionamento, e que não tenham sofrido alterações de conceção ou de construção significativas, inclusive nos subsistemas e nos componentes de segurança especificamente concebidos para elas;
 - c) às instalações por cabo destinadas a fins agrícolas ou florestais;
 - d) às instalações por cabo destinadas ao serviço de abrigos e cabanas de montanha que se destinam exclusivamente ao transporte de mercadorias e de pessoas especificamente designadas;
 - e) aos equipamentos fixos ou móveis destinados a ser exclusivamente utilizados para fins de lazer e divertimento, e não a servir de meio de transporte de pessoas;
 - f) às instalações de extração ou a outras instalações industriais implantadas no local utilizadas para atividades industriais;
 - g) às instalações por cabo utilizadas ou operadas em meio aquático.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Instalação por cabo», um sistema completo, implantado no local, constituído por uma infraestrutura e por subsistemas, concebido, construído, montado e posto em serviço com o objetivo de transportar pessoas, e em que a tração é assegurada por cabos dispostos ao longo do percurso;
- 2) «Subsistema», um sistema indicado no anexo I, ou uma combinação desses sistemas, destinado a ser incorporado numa instalação por cabo;
- 3) «Infraestrutura», uma estrutura da estação ou uma estrutura de suporte ao longo das linhas especialmente concebida para cada instalação por cabo e construída no local, que tem em conta a estrutura e os dados do sistema e que é necessária para a construção e para o funcionamento da instalação por cabo, incluindo as fundações;

- 4) «Componente de segurança», um componente de equipamento ou um dispositivo destinado a ser incorporado num subsistema ou numa instalação por cabo para garantir uma função de segurança, e cuja avaria põe em risco a segurança ou a saúde dos passageiros, dos trabalhadores ou de terceiros;
- 5) «Operabilidade», o conjunto das disposições e das medidas técnicas com incidência na conceção e na construção e, que são necessárias para que as instalações por cabo funcionem em condições de segurança;
- 6) «Manutenibilidade», o conjunto das disposições e medidas técnicas com incidência na conceção e na construção, e que são necessárias para as operações de manutenção, destinadas a assegurar que as instalações por cabo funcionem em condições de segurança;
- 7) «Teleférico», uma instalação por cabo em que as cabinas estão suspensas de um ou mais cabos e são por eles propulsionadas;
- 8) «Telesquis», uma instalação por cabo em que os passageiros, equipados com material adequado, são rebocados ao longo de uma via preparada para o efeito;
- 9) «Funicular», uma instalação por cabo em que as cabinas são puxadas por um ou mais cabos ao longo de uma via que pode estar situada no solo ou ser suportada por estruturas fixas;
- 10) «Disponibilização no mercado», a oferta de um subsistema ou de um componente de segurança para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 11) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um subsistema ou de um componente de segurança no mercado da União;
- 12) «Entrada em serviço», o funcionamento inicial de uma instalação por cabo com o objetivo explícito de transportar pessoas;
- 13) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica subsistemas ou componentes de segurança, ou que os manda projetar ou fabricar, e que os comercializa em seu nome ou sob a sua marca ou os incorpora numa instalação por cabo;
- 14) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 15) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca subsistemas ou componentes de segurança provenientes de países terceiros no mercado da União;
- 16) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza subsistemas ou componentes de segurança no mercado;
- 17) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor de um subsistema ou componente de segurança;
- 18) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que uma instalação por cabo, uma infra-estrutura, um subsistema ou um componente de segurança devem cumprir;
- 19) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 22) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento relativos a um subsistema ou a um componente de segurança;
- 23) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que exerça atividades de avaliação da conformidade de um subsistema ou de um componente de segurança, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

- 24) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um subsistema ou de um componente de segurança já disponibilizado à pessoa responsável por uma instalação por cabo;
- 25) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um subsistema ou um componente de segurança presente na cadeia de abastecimento;
- 26) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 27) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um subsistema ou um componente de segurança cumpre os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

Artigo 4.º

Disponibilização de subsistemas e de componentes de segurança no mercado

Os subsistemas e os componentes de segurança só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.

Artigo 5.º

Entrada em serviço de instalações por cabo

1. Os Estados-Membros tomam, nos termos do artigo 9.º, todas as medidas adequadas para determinar os procedimentos destinados a garantir que as instalações por cabo só entrem em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento e não forem suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas, nos termos do artigo 9.º, para determinar os procedimentos destinados a garantir que os subsistemas e os componentes de segurança só sejam incorporados em instalações por cabo se permitirem a construção de instalações por cabo que cumpram o disposto no presente regulamento e não sejam suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
3. Presume-se que as instalações por cabo conformes com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo II abrangidos pelas referidas normas, ou partes destas.
4. O presente regulamento não prejudica a faculdade de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários para garantir a proteção das pessoas, em especial dos trabalhadores, ao utilizarem uma instalação por cabo, desde que isso não implique modificações dessa instalação de forma não contemplada no presente regulamento.

Artigo 6.º

Requisitos essenciais

As instalações por cabo e a respetiva infraestrutura, subsistemas e componentes de segurança satisfazem os requisitos essenciais constantes do anexo II que lhes sejam aplicáveis.

Artigo 7.º

Livre circulação de subsistemas e componentes de segurança

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização no mercado de subsistemas ou componentes de segurança que satisfaçam os requisitos do presente regulamento.

*Artigo 8.º***Análise de segurança e relatório de segurança das instalações por cabo projetadas**

1. A pessoa responsável por uma instalação por cabo, determinada por um Estado-Membro nos termos do direito nacional, efetua ou manda efetuar uma análise de segurança da instalação por cabo projetada.
2. A análise de segurança exigida para cada uma das instalações por cabo:
 - a) tem em conta todos os modos de funcionamento previstos;
 - b) é realizada de acordo com um método reconhecido ou estabelecido;
 - c) tem em conta a evolução mais recente da técnica e a complexidade da instalação por cabo;
 - d) certifica-se de que a conceção e a configuração da instalação por cabo têm em conta o ambiente local e as situações mais desfavoráveis, a fim de garantir condições de segurança satisfatórias;
 - e) incide na totalidade dos aspetos relacionados com a segurança da instalação por cabo e com fatores externos, nas fases de conceção, construção e entrada em serviço;
 - f) permite identificar, com base na experiência adquirida, os riscos que possam ocorrer durante o funcionamento da instalação por cabo.
3. A análise de segurança abrange igualmente os dispositivos de segurança e os seus efeitos na instalação por cabo e nos subsistemas conexos que aqueles fazem intervir de modo a que os dispositivos de segurança:
 - a) tenham capacidade para reagir ao primeiro sinal de avaria ou falha, de modo a permanecerem num estado que garanta a segurança, num modo inferior de funcionamento ou em paragem de segurança;
 - b) sejam redundantes e monitorizados; ou
 - c) sejam concebidos de modo a permitir avaliar a probabilidade de se avariarem e a terem efeitos com um nível de segurança equivalente ao atingido com os dispositivos de segurança que satisfazem os critérios referidos nas alíneas a) e b).
4. A análise de segurança é utilizada para inventariar os riscos e as situações perigosas, para recomendar as medidas previstas para fazer face a esses riscos e para elaborar a lista dos subsistemas e componentes de segurança a incorporar na instalação por cabo.
5. O resultado da análise de segurança é consignado num relatório de segurança.

*Artigo 9.º***Autorização das instalações por cabo**

1. Os Estados-Membros estabelecem um processo de autorização para a construção e entrada em serviço de cada instalação por cabo existente no seu território.
2. A pessoa responsável por uma instalação por cabo, determinada por um Estado-Membro nos termos do direito nacional, apresenta o relatório de segurança a que se refere o artigo 8.º, a declaração UE de conformidade e os outros documentos relativos à conformidade dos subsistemas e de componentes de segurança, bem como a documentação relativa às características da instalação por cabo, à autoridade ou organismo responsável pela autorização da instalação por cabo. A documentação relativa à instalação por cabo inclui ainda as condições necessárias, incluindo as restrições de funcionamento, e dados completos em matéria de reparação, fiscalização, regulação e manutenção da instalação por cabo. Uma cópia desses documentos é mantida na instalação por cabo.
3. Se forem efetuadas modificações em características, subsistemas ou componentes de segurança significativos de instalações por cabo existentes para as quais o Estado-Membro em causa exija uma nova autorização de entrada em serviço, essas modificações e as respetivas incidências sobre a totalidade da instalação por cabo devem cumprir os requisitos essenciais referidos no anexo II.

4. Os Estados-Membros não utilizam os procedimentos referidos no n.º 1 para proibir, restringir ou entravar, por motivos relacionados com as matérias abrangidas pelo presente regulamento, a construção e a entrada em serviço das instalações por cabo que cumpram o disposto no presente regulamento e que não apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os bens, quando devidamente instaladas de acordo com o fim a que se destinam.
5. Os Estados-Membros não utilizam os procedimentos referidos no n.º 1 para proibir, restringir ou entravar a livre circulação de subsistemas e de componentes de segurança conformes com o presente regulamento.

Artigo 10.º

Funcionamento das instalações por cabo

1. Os Estados-Membros asseguram que as instalações por cabo só sejam mantidas em funcionamento se respeitarem as condições estabelecidas no relatório de segurança.
2. Caso um Estado-Membro verifique que uma instalação por cabo autorizada, utilizada de acordo com o fim a que se destina, pode pôr em risco a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, adota todas as medidas adequadas para restringir as condições de funcionamento dessa instalação ou para proibir o seu funcionamento.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 11.º

Obrigações dos fabricantes

1. Quando colocam os seus subsistemas ou componentes de segurança no mercado ou quando os incorporam numa instalação por cabo, os fabricantes garantem que os mesmos foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais enunciados no anexo II.
2. Os fabricantes de subsistemas ou componentes de segurança reúnem a documentação técnica referida no anexo VIII (a seguir designada «documentação técnica») e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 18.º.

Se a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo, os fabricantes elaboram uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado.
4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente regulamento. As alterações efetuadas na conceção ou nas características dos subsistemas ou dos componentes de segurança e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade desses subsistemas ou componentes de segurança devem ser devidamente tidas em conta.

Se for considerado apropriado tendo em conta o risco apresentado por um subsistema ou por um componente de segurança, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros, os fabricantes efetuam ensaios por amostragem dos subsistemas ou componentes de segurança disponibilizados no mercado, investigam, e, se necessário, conservam um registo das reclamações contra os subsistemas e componentes de segurança não conformes e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

5. Os fabricantes asseguram que os subsistemas ou componentes de segurança que colocaram no mercado indiquem o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação.

Se a dimensão ou a natureza do subsistema ou componente de segurança não o permitirem, os fabricantes garantem que a informação exigida conste da embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou componente de segurança.

6. Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal de contacto no subsistema ou componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou componente de segurança. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado. Se indicar um sítio *web*, o fabricante assegura que as informações constantes desse sítio *web* sejam acessíveis e atualizadas.

7. Os fabricantes asseguram que o subsistema ou o componente de segurança seja acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade e das instruções e informações de segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Todavia, se for entregue a um único operador económico ou a um único utilizador um grande número de subsistemas ou componentes de segurança, o lote ou a remessa em causa podem ser acompanhados de uma única cópia da declaração UE de conformidade.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança com o presente regulamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os fabricantes cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.

Artigo 12.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica não fazem parte do mandato.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:

- a) manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do subsistema ou do componente de segurança;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 13.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores só colocam no mercado subsistemas ou componentes de segurança conformes.

2. Antes de colocarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os importadores asseguram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 18.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o subsistema ou componente de segurança ostenta a marcação CE e está acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade, das instruções e da informação de segurança, bem como, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 11.º, n.ºs 5 e 6.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um subsistema ou um componente de segurança não está conforme com os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo II, o importador não pode colocá-lo no mercado até ser posto em conformidade. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal de contacto no subsistema ou no componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou o componente de segurança. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Se o importador indicar um sítio *web*, assegura que as informações constantes desse sítio *web* sejam acessíveis e atualizadas.

4. Os importadores asseguram que o subsistema ou o componente de segurança seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em questão.

5. Os importadores garantem que, enquanto um subsistema ou um componente de segurança estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo II.

6. Se for considerado apropriado tendo em conta o risco apresentado por um subsistema ou por um componente de segurança, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros, os importadores efetuam ensaios por amostragem dos subsistemas ou componentes de segurança disponibilizados no mercado, investigam, e, se necessário, conservam um registo, as reclamações contra os subsistemas e componentes de segurança não conformes e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

8. Durante 30 anos a contar da data de colocação de um subsistema ou de um componente de segurança no mercado, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os importadores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.

Artigo 14.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo ostenta a marcação CE e vem acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade, das instruções e informações respeitantes à segurança, e, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores no Estado-Membro em questão, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos no artigo 11.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 13.º, n.º 3, respetivamente.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um subsistema ou componente de segurança não está conforme com os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo II, o distribuidor não pode disponibilizar o subsistema ou o componente de segurança no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto um subsistema ou um componente de segurança estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo II.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, garantem que sejam tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os distribuidores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 15.º

Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes, nos termos do artigo 11.º, sempre que coloquem um subsistema ou componente de segurança no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um subsistema ou componente de segurança já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 16.º

Identificação dos operadores económicos

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

- a) o operador económico que lhes tenha fornecido um subsistema ou um componente de segurança;
- b) o operador económico e a pessoa responsável pela instalação por cabo aos quais tenham fornecido um subsistema ou um componente de segurança.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante 30 anos após lhes ter sido fornecido o subsistema ou o componente de segurança, e durante 30 anos após terem fornecido o subsistema ou o componente de segurança.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DOS SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA

Artigo 17.º

Presunção da conformidade dos subsistemas e componentes de segurança

Presume-se que os subsistemas e componentes de segurança que estejam em conformidade com as normas harmonizadas, ou com partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo II, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 18.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de um subsistema ou um componente de segurança ser colocado no mercado, o fabricante submete-o a um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do n.º 2.
2. A conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança é avaliada, à escolha do fabricante, através de um dos seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:
 - a) exame UE de tipo (módulo B — tipo de produção) previsto no anexo III, combinado com um dos seguintes procedimentos:
 - i) conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), previsto no anexo IV,
 - ii) conformidade com o tipo baseada na verificação do subsistema ou componente de segurança (módulo F), previsto no anexo V;
 - b) conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G), previsto no anexo VI;
 - c) conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto (módulo H1), previsto no anexo VII.
3. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no n.º 2 se encontra estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 19.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade de um subsistema ou de um componente de segurança indica que o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no anexo II foi demonstrado.
2. A declaração UE de conformidade respeita o modelo constante do anexo IX, contém os elementos especificados nos módulos pertinentes constantes dos anexos III a VII e é permanentemente atualizada. A referida declaração acompanha o subsistema ou componente de segurança e é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o subsistema ou o componente de segurança é colocado ou disponibilizado.
3. Caso um subsistema ou componente de segurança esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração deve conter a identificação dos diplomas da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do subsistema ou do componente de segurança com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 20.º***Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 21.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no subsistema ou componente de segurança ou na sua placa de identificação. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do subsistema ou do componente de segurança, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de um subsistema ou componente de segurança ser colocado no mercado.
3. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa na fase de controlo da produção. O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.
4. A marcação CE e o número de identificação referido no n.º 3 podem ser acompanhados de outra indicação referente a um risco ou a uma utilização especiais.
5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime da marcação CE, e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO IV

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE*Artigo 22.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 23.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e pela aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do disposto no artigo 28.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou de qualquer outro modo confiar a avaliação, a notificação ou o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 24.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes distintas das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não propõem nem exercem atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

*Artigo 25.º***Obrigações de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros informam a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 26.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do subsistema ou componente de segurança que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou a uma associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos subsistemas ou dos componentes de segurança que avalia, desde que a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses sejam comprovadas.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos subsistemas ou componentes de segurança a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de subsistemas ou de componentes de segurança avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos subsistemas ou dos componentes de segurança, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência do seu julgamento ou a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade certificam-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica necessária no domínio específico em causa, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nesses resultados.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelos anexos III a VII, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

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

- a) pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a sua transparência e a sua capacidade de reprodução. Devem dispor de uma política e de procedimentos adequados para distinguir as tarefas que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) procedimentos que lhes permitam exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos subsistemas ou dos componentes de segurança em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

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

- a) sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;
- c) conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo II, das normas harmonizadas aplicáveis, das disposições relevantes da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;
- d) aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações.

8. Deve ser assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado-Membro nos termos do direito nacional, ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no desempenho das suas tarefas no âmbito dos anexos III a VII ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do presente regulamento, ou asseguram que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 27.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que comprovem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 28.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo dos anexos III a VII.

Artigo 29.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) subsistema(s) ou componente(s) de segurança em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º.
3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, fornecem à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, o reconhecimento e o controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 26.º.

Artigo 30.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 26.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) subsistema(s) ou componente(s) de segurança em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 29.º, n.º 2, a autoridade notificadora fornece à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja objeto de controlos periódicos e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º.

5. O organismo em causa só pode exercer as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, ou nos dois meses seguintes à notificação, caso a acreditação não seja utilizada.

Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 31.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

Esse número é único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários diplomas da União.

2. A Comissão publica a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

Artigo 32.º

Alteração da notificação

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º, ou de que não cumpre as suas obrigações, restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

Artigo 33.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe tenham sido comunicadas dúvidas quanto à competência de um organismo notificado, ou quanto ao cumprimento continuado por um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe foram cometidas.

2. O Estado-Membro notificador fornece à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo notificado em causa.

3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro notificador que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

Artigo 34.º

Obrigações funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos III a VII.

2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos subsistemas ou dos componentes de segurança em questão e a natureza da produção em massa ou em série.

Ao terem em conta estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que os subsistemas ou os componentes de segurança cumpram as disposições do presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado nem a decisão de aprovação.

4. Caso, durante um controlo da conformidade efetuado na sequência da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verifique que um subsistema ou um componente de segurança deixou de ser conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação.

5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação, consoante o caso.

Artigo 35.º

Recurso das decisões dos organismos notificados

Os organismos notificados asseguram a existência de procedimentos de recurso das suas decisões.

Artigo 36.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:

- a) as recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
- b) as circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade recebidos das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) a pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados prestam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangem os mesmos subsistemas ou componentes de segurança, informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 37.º

Troca de experiências

A Comissão organiza a troca de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 38.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de um grupo de coordenação dos organismos notificados para as instalações por cabo.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

CAPÍTULO V

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS SUBSISTEMAS E DOS COMPONENTES DE SEGURANÇA QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO

Artigo 39.º

Fiscalização do mercado da União e controlo dos subsistemas e dos componentes de segurança que entram no mercado da União

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos subsistemas e aos componentes de segurança.

Artigo 40.º

Procedimento aplicável a nível nacional aos subsistemas ou aos componentes de segurança que apresentem riscos

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um subsistema ou componente de segurança abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens, fazem uma avaliação do subsistema ou do componente de segurança em causa, que abranja todos os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o subsistema ou o componente de segurança não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a sua conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

As autoridades de fiscalização do mercado informam desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da sua avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
3. O operador económico assegura que sejam aplicadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os subsistemas e componentes de segurança em causa por si disponibilizados no mercado da União.
4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no seu mercado nacional, para o retirar desse mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) incumprimento pelo subsistema ou pelo componente de segurança dos requisitos de saúde ou de segurança das pessoas, ou de proteção dos bens; ou
- b) deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do subsistema ou do componente de segurança em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas, nomeadamente a sua retirada do mercado, em relação ao subsistema ou ao componente de segurança em questão.

Artigo 41.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica.

A Comissão dirige a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o subsistema ou o componente de segurança não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do subsistema ou do componente de segurança for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 40.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

*Artigo 42.º***Subsistemas ou componentes de segurança conformes que apresentam riscos**

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um subsistema ou um componente de segurança apresenta um risco para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o subsistema ou o componente de segurança em causa, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.
2. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os subsistemas ou componentes de segurança em causa por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança em causa, a sua origem e a sua cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.
4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.

5. A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

*Artigo 43.º***Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 40.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade em questão:
 - a) a marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 21.º do presente regulamento;
 - b) a marcação CE não foi aposta;
 - c) o número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 21.º, ou não foi apostado;
 - d) a declaração UE de conformidade não acompanha o subsistema ou o componente de segurança;
 - e) a declaração UE de conformidade não foi elaborada;
 - f) a declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
 - g) a documentação técnica não está disponível, ou não está completa;

- h) faltam as informações referidas no artigo 11.º, n.º 6, ou no artigo 13.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- i) não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 11.º ou no artigo 13.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTO DE COMITÉ E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 44.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité das Instalações por Cabo. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação do presente regulamento suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

Artigo 45.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem regras sobre as sanções aplicáveis às violações, cometidas pelos operadores económicos, do disposto no presente regulamento e no direito nacional adotado em execução do presente regulamento. Essas regras podem incluir sanções penais para violações graves.

As sanções previstas são efetivas, proporcionadas e dissuasivas e podem ser agravadas em caso de reincidência do operador económico em causa nas violações ao disposto no presente regulamento.

Os Estados-Membros notificam essas regras à Comissão até 21 de março de 2018, bem como qualquer alteração posterior das mesmas, no mais breve prazo possível.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das suas regras relativas às sanções aplicáveis aos operadores económicos por infração ao disposto no presente regulamento.

Artigo 46.º

Disposições transitórias

Os Estados-Membros não impedem que sejam disponibilizados no mercado subsistemas ou componentes de segurança abrangidos pela Diretiva 2000/9/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2018.

Os Estados-Membros não impedem a entrada em serviço de instalações por cabo abrangidas pela Diretiva 2000/9/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido instaladas antes de 21 de abril de 2018.

Os certificados e as decisões de aprovação emitidos nos termos da Diretiva 2000/9/CE para os componentes de segurança são válidos nos termos do presente regulamento.

Artigo 47.º

Revogação

A Diretiva 2000/9/CE é revogada com efeitos a partir de 21 de abril de 2018.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo X.

Artigo 48.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2018, com exceção:
 - a) Dos artigos 22.º a 38.º e 44.º, que são aplicáveis a partir de 21 de outubro de 2016;
 - b) Do artigo 45.º, n.º 1, que é aplicável a partir de 21 de março de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2016.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

A Presidente

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

SUBSISTEMAS

Uma instalação por cabo divide-se entre a infraestrutura e os subsistemas adiante enumerados:

1. Cabos e respetivas fixações.
 2. Sistemas de acionamento e de frenagem.
 3. Instalações mecânicas:
 - 3.1. Dispositivos de tensão dos cabos.
 - 3.2. Instalações mecânicas das estações.
 - 3.3. Instalações mecânicas das estruturas de suporte das linhas.
 4. Veículos:
 - 4.1. Cabinas, cadeiras ou dispositivos de reboque.
 - 4.2. Aparelhos de suspensão.
 - 4.3. Mecanismos de translação.
 - 4.4. Ligações ao cabo.
 5. Instalações eletrotécnicas:
 - 5.1. Dispositivos de comando, de controlo e de segurança.
 - 5.2. Sistemas de comunicação e de informação.
 - 5.3. Sistemas para-raios.
 6. Equipamento de salvamento:
 - 6.1. Sistemas de salvamento fixos.
 - 6.2. Sistemas de salvamento móveis.
-

ANEXO II

REQUISITOS ESSENCIAIS

1. Objetivo

O presente anexo define os requisitos essenciais, incluindo a manutenibilidade e a operabilidade, aplicáveis à conceção, construção e entrada em serviço das instalações por cabo e aos subsistemas e aos componentes de segurança.

2. Requisitos gerais

2.1. Segurança das pessoas

A segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros é um requisito fundamental no que respeita à conceção, à construção e ao funcionamento das instalações por cabo.

2.2. Princípios de segurança

Qualquer instalação por cabo deve ser concebida, operada e objeto de manutenção de acordo com os seguintes princípios, pela ordem em que são indicados:

- eliminar ou, se tal não for exequível, diminuir os riscos, através de disposições de conceção e construção;
- definir e tomar as medidas de proteção necessárias contra os riscos que não possam ser eliminados através de disposições de conceção e construção;
- definir e dar a conhecer as precauções a adotar para evitar os riscos que não tenham podido ser totalmente eliminados através das disposições e medidas referidas no primeiro e segundo travessões.

2.3. Tomada em consideração dos condicionalismos externos

Toda e qualquer instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma a poder ser operada em condições de segurança atendendo, para além do tipo da instalação, às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade.

2.4. Dimensões

As instalações por cabo, os subsistemas e todos os componentes de segurança devem ser dimensionados, concebidos e construídos para resistir com suficiente segurança aos esforços correspondentes a todas as condições previsíveis, inclusivamente quando fora de serviço, tendo em conta, designadamente, as ações externas, as cargas dinâmicas e os fenómenos de fadiga, nos termos do estado da técnica, em especial no que diz respeito à escolha dos materiais.

2.5. Montagem

2.5.1. As instalações por cabo, os subsistemas e todos os componentes de segurança devem ser concebidos e construídos por forma a que a sua montagem e a sua instalação possam ser efetuadas em condições de segurança.

2.5.2. Os componentes de segurança devem ser concebidos por forma a excluir a possibilidade de erros de montagem, quer devido às suas características de construção quer através de marcações adequadas nos próprios componentes de segurança.

2.6. Integridade da instalação por cabo

2.6.1. Os componentes de segurança devem ser concebidos e construídos, e ser utilizáveis, por forma a assegurar, em todos os casos, a sua integridade funcional e/ou a segurança da instalação, tal como definido na análise de segurança prevista no artigo 8.º, para que sejam altamente improváveis avarias, e com uma margem de segurança adequada.

- 2.6.2. A instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma que, durante a sua operação, qualquer avaria de um componente que possa pôr em perigo a segurança seja objeto de medidas adequadas e atempadas.
- 2.6.3. As condições de segurança previstas nos pontos 2.6.1 e 2.6.2 são aplicáveis durante todo o intervalo de tempo que mediar entre duas inspeções agendadas do componente em questão. Os intervalos entre as inspeções agendadas dos componentes de segurança devem estar claramente especificados nas instruções.
- 2.6.4. Os sobresselentes utilizados para substituir os componentes de segurança montados nas instalações devem satisfazer não só os requisitos essenciais do presente regulamento mas também os requisitos de compatibilidade com os demais componentes dessas mesmas instalações por cabo.
- 2.6.5. Devem ser tomadas medidas para que os efeitos de eventuais incêndios na instalação por cabo não afetem a segurança das pessoas.
- 2.6.6. Devem ser adotadas disposições específicas com vista à proteção da instalação por cabo e das pessoas contra as consequências da queda de raios.

2.7. Dispositivos de segurança

- 2.7.1. Todas as anomalias que se produzam na instalação por cabo e possam conduzir a avarias prejudiciais à segurança devem, sempre que possível, ser detetadas, assinaladas e tratadas por um dispositivo de segurança. O mesmo se aplica a qualquer acontecimento externo normalmente previsível e suscetível de afetar a segurança.
- 2.7.2. A instalação por cabo deve poder ser parada manualmente a qualquer momento.
- 2.7.3. Após qualquer paragem desencadeada por um dispositivo de segurança, a instalação por cabo não deve poder ser novamente posta em funcionamento antes de se terem adotado as medidas adequadas à situação.

2.8. Manutenibilidade

A instalação por cabo deve ser concebida e construída por forma a permitir que as operações de manutenção e reparação, normais ou extraordinárias, sejam efetuadas em condições de segurança.

2.9. Perturbações

A instalação por cabo deve ser concebida e construída por forma a que os prejuízos ou incómodos, internos ou externos, resultantes da emissão de gases poluentes, de ruídos ou de vibrações não excedam os níveis máximos prescritos.

3. Requisitos a que deve obedecer a infraestrutura

3.1. Traçado da linha, velocidade e espaço entre os veículos

- 3.1.1. A instalação por cabo deve ser concebida de modo a poder ser operada em condições de segurança atendendo às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, de modo a não causar perturbações, nem perigo, em quaisquer condições de operação, manutenção ou evacuação das pessoas.
- 3.1.2. Deve existir uma distância suficiente, quer lateral quer verticalmente, entre os veículos, os dispositivos de reboque, os caminhos de rolamento, os cabos, etc., e as estruturas e obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, tendo em conta as deslocações verticais, longitudinais e laterais dos cabos e dos veículos ou dos dispositivos de reboque nas condições de operação mais desfavoráveis previsíveis.
- 3.1.3. A distância máxima entre os veículos e o solo deve ter em conta a natureza da instalação por cabo, o tipo de veículo e os procedimentos de salvamento. No caso dos veículos abertos deve igualmente ter em conta o risco de queda e os aspetos psicológicos relacionados com a distância em relação ao solo.

- 3.1.4. A velocidade máxima dos veículos ou dos dispositivos de reboque, a distância mínima entre eles e as suas capacidades em termos de aceleração e frenagem devem ser decididas de forma a garantir a segurança das pessoas e a segurança do funcionamento da instalação por cabo.
- 3.2. Estações e estruturas de suporte das linhas
- 3.2.1. As estações e as estruturas de suporte das linhas devem ser concebidas, construídas e equipadas de forma a que sejam estáveis. Devem permitir o guiamento seguro dos cabos, dos veículos e dos aparelhos de reboque, e poder ser objeto de manutenção em condições de plena segurança, quaisquer que sejam as condições de operação que possam ocorrer.
- 3.2.2. As zonas de embarque e desembarque da instalação por cabo devem ser concebidas de modo a permitir a circulação segura dos veículos, dos aparelhos de reboque e das pessoas. Nomeadamente, o movimento dos veículos e dos dispositivos de reboque nas estações deve poder efetuar-se sem riscos para as pessoas, tendo em consideração a sua eventual participação ativa.
4. Requisitos relativos aos cabos, aos sistemas de acionamento e de frenagem e às instalações mecânicas e elétricas
- 4.1. Cabos e respetivos apoios
- 4.1.1. Devem adotar-se todas as medidas, nos termos do estado da técnica, para:
- evitar a rutura dos cabos e respetivas fixações;
 - assegurar que não sejam excedidas as solicitações máximas ou mínimas previstas;
 - garantir a segurança dos cabos nos apoios e impedir o descarrilamento;
 - possibilitar a sua fiscalização.
- 4.1.2. Caso não seja possível eliminar o risco de descarrilamento dos cabos, devem adotar-se medidas para que seja possível agarrá-los e assegurar a paragem da instalação por cabo sem perigo para as pessoas.
- 4.2. Instalações mecânicas
- 4.2.1. Acionamento
- A potência e as características de utilização dos motores de acionamento de uma instalação por cabo devem ser adequadas para os vários regimes e modos de operação dessa instalação.
- 4.2.2. Acionamento de emergência
- A instalação por cabo deve possuir um acionamento de emergência com uma fonte de energia independente do motor de acionamento. O acionamento de emergência não é, no entanto, necessário nos casos em que a análise de segurança demonstre que as pessoas podem abandonar a instalação, nomeadamente os veículos ou os aparelhos de reboque, com facilidade, rapidez e segurança.
- 4.2.3. Frenagem
- 4.2.3.1. A paragem da instalação por cabo e/ou dos veículos deve, em caso de emergência, poder ser obtida a qualquer momento e nas condições mais desfavoráveis de carga e de aderência nas polias motrizes que forem permitidas durante o funcionamento. O curso de paragem deve ser tão reduzido quanto o exija a segurança da instalação por cabo.
- 4.2.3.2. Os valores da desaceleração devem estar compreendidos dentro de limites convenientemente fixados, de forma a garantir a segurança das pessoas, bem como o comportamento adequado dos veículos, dos cabos e das restantes partes da instalação por cabo.
- 4.2.3.3. Todas as instalações por cabo devem dispor de dois ou mais sistemas de frenagem capazes de produzir individualmente a paragem da instalação por cabo e coordenados de forma a substituírem automaticamente o sistema ativo caso a sua eficácia se torne insuficiente. O último sistema de frenagem da instalação por cabo deve exercer a sua ação tão perto quanto possível do cabo de tração. Estas disposições não se aplicam no caso dos telesquis.

4.2.3.4. A instalação por cabo deve estar dotada de um dispositivo de paragem e imobilização eficaz que impeça qualquer reinício intempestivo do movimento.

4.3. Dispositivos de comando

Os dispositivos de comando devem ser concebidos e construídos por forma a serem seguros e fiáveis, para que possam resistir às solicitações normais de serviço e aos fatores externos, tais como humidade, temperaturas extremas e perturbações eletromagnéticas, sem darem origem a situações perigosas, mesmo em caso de erros de manobra.

4.4. Dispositivos de comunicação

O pessoal afetado ao funcionamento da instalação deve poder comunicar permanentemente entre si através de meios adequados e, em caso de emergência, informar os passageiros.

5. Veículos e dispositivos de reboque

5.1. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque devem ser concebidos e instalados por forma a que nenhum passageiro ou trabalhador possa deles cair ou estar sujeito a qualquer outro perigo em condições de funcionamento previsíveis.

5.2. As fixações dos veículos e dos dispositivos de reboque devem ser dimensionadas e construídas de forma a:

- não danificarem o cabo; e
- definir derrapagem, exceto se a derrapagem não tiver uma repercussão significativa na segurança do veículo, do dispositivo de reboque e ou da instalação,

mesmo nas condições mais desfavoráveis.

5.3. As portas dos veículos (em carros e cabinas) devem ser concebidas e construídas de modo a poderem ser fechadas e aferrolhadas. O chão e as paredes dos veículos devem ser concebidos e construídos de forma a resistirem ao peso e ao impacto dos passageiros e trabalhadores em todas as circunstâncias.

5.4. Se, com vista à segurança operacional, for exigida a presença de um operador a bordo do veículo, este deve dispor de equipamento que permita a esse operador desempenhar adequadamente a sua função.

5.5. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque, designadamente as respetivas suspensões, devem ser concebidos e construídos de forma a garantir a segurança dos trabalhadores que neles intervenham, respeitando as regras e instruções adequadas.

5.6. No que respeita aos veículos equipados com fixações desacopláveis, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para imobilizar, sem perigo para os passageiros ou trabalhadores, antes da partida, um veículo cujo acoplamento da fixação ao cabo seja incorreto e, à chegada, um veículo cujo desacoplamento da fixação se não tenha verificado, bem como para impedir a queda do veículo.

5.7. As instalações em que os veículos circulam num caminho de rolamento fixo (como os veículos dos funiculares e os teleféricos multicabos) devem possuir um dispositivo de frenagem automático que atue sobre o caminho de rolamento, sempre que não se possa razoavelmente excluir a eventualidade de rutura do cabo de tração.

5.8. Sempre que não se possa evitar o risco de descarrilamento do veículo por outras medidas, o veículo deverá possuir um dispositivo antedescarrilamento que permita a sua imobilização sem perigo para as pessoas.

6. Dispositivos destinados aos passageiros e trabalhadores

A entrada nas zonas de embarque e a saída das zonas de desembarque, bem como o embarque e o desembarque dos passageiros e trabalhadores, devem ser organizadas tendo em conta a circulação e a paragem dos veículos, de forma a garantir a segurança dos passageiros e trabalhadores, sobretudo nos locais onde haja o perigo de queda.

A instalação por cabo deve poder ser utilizada em condições de segurança por crianças e pessoas com mobilidade reduzida, se a mesma for concebida para o transporte deste tipo de pessoas.

7. Operabilidade

7.1. Segurança

7.1.1. Devem adotar-se todas as disposições e medidas técnicas necessárias para garantir que a instalação é utilizada de acordo com os fins a que se destina, com as respetivas especificações técnicas e com as condições de utilização definidas, e de modo a que possam ser respeitadas as instruções destinadas a garantir uma operação segura e uma manutenção adequada. O manual de instruções e as indicações correspondentes devem ser redigidos numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, de acordo com o que determinar o Estado-Membro em cujo território a instalação por cabo é construída.

7.1.2. Devem ser facultados às pessoas encarregadas da condução da instalação por cabo os meios materiais adequados, devendo aquelas pessoas estar aptas para essa função.

7.2. Segurança em caso de imobilização da instalação por cabo

Em caso de imobilização da instalação sem possibilidade de reinício rápido do serviço, devem ser tomadas todas as disposições e medidas técnicas para que os passageiros e trabalhadores possam ser transportados para um local seguro dentro de um período razoável tendo em conta o tipo de instalação por cabo e as condições envolventes.

7.3. Outras medidas de segurança específicas

7.3.1. Postos de condução e de trabalho

Os elementos móveis normalmente acessíveis nas estações devem ser concebidos, construídos e utilizados de forma a evitar riscos ou, casos estes subsistam, devem ser dotados de dispositivos protetores, por forma a evitar quaisquer contactos diretos com partes da instalação por cabo suscetíveis de causar acidentes. Esses dispositivos não devem poder ser facilmente neutralizados ou tornados inoperantes.

7.3.2. Riscos de queda

Os postos e áreas previstos para a realização de trabalhos ou outras intervenções, ainda que ocasionais, e os respetivos acessos devem ser concebidos e construídos de forma a evitar a queda das pessoas que neles trabalhem ou circulem. Se tal não bastar, os postos de trabalho devem além disso dispor de pontos de fixação para equipamentos de proteção individual antiqueda.

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO — TIPO DE PRODUÇÃO

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um subsistema ou de um componente de segurança e verifica e atesta que a conceção técnica do mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica do subsistema ou componente de segurança mediante análise da documentação técnica referida no ponto 3, e no exame de um exemplar representativo da produção prevista para o subsistema ou componente de segurança completo (tipo de produção).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido inclui os seguintes elementos:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) a documentação técnica para o subsistema ou o componente de segurança nos termos do anexo VIII;
 - d) um exemplar representativo do subsistema ou componente de segurança previsto ou a indicação do local em que pode ser examinado. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir.
4. O organismo notificado deve:
 - 4.1. Analisar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica do subsistema ou componente de segurança;
 - 4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas relevantes, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas pertinentes;
 - 4.3. Efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;
 - 4.4. Efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar, caso as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes não tenham sido aplicadas, se as soluções adotadas pelo fabricante de acordo com outras especificações técnicas pertinentes cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;
 - 4.5. Acordar com o fabricante o local onde os controlos e ensaios serão realizados.
 5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
 6. Se o tipo respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. O certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (subsistema ou componente de segurança) e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado do exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço. Esse certificado deve também indicar as suas condições de emissão e deve ser acompanhado das descrições e desenhos necessários à identificação do tipo aprovado.

O certificado terá um prazo de validade máximo de 30 anos a contar da data da sua emissão.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado na posse da documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado.

O organismo notificado deve examinar essas modificações e informar o fabricante se o certificado de exame UE de tipo continua válido ou se são necessários ulteriores exames, verificações ou ensaios. O organismo notificado pode, se o julgar necessário, emitir um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo ou solicitar que seja apresentado novo pedido de exame UE de tipo.

8. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado e, periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter-lhe a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. A Comissão e os Estados-Membros podem também, a seu pedido, obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade desse certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.
10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 7 e 9 podem ser cumpridas pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade que tem em vigor.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;
- f) indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança é fabricado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os subsistemas ou componentes de segurança estão em conformidade com o(s) tipo(s) descrito(s) no(s) certificado(s) de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à qualidade do produto;
- b) das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar aos processos de fabrico, ao controlo da qualidade e à garantia da qualidade;
- c) dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;
- d) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, entre outros;
- e) dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea e), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante do resultado da avaliação. No caso de uma reavaliação, deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. Para fins de avaliação, o fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança:
- a) a documentação referida no ponto 3.1;
 - b) a informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - c) as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações emitidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado ou de qualquer outro modo restringido e apresentar as razões dessa decisão e, mediante pedido, das aprovações de sistemas de qualidade que tenha emitido.

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade que tenha emitido.

O organismo notificado deve conservar uma cópia de todas as decisões de aprovação emitidas, e dos respetivos anexos e aditamentos.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO V

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA OU COMPONENTE DE SEGURANÇA

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do subsistema ou componente de segurança é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 5.1. e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;
- d) a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;
- e) a indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança pode ser examinado.

3.2. O organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos adequados do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada subsistema ou componente de segurança, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos subsistemas ou componentes de segurança numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. Verificação da conformidade por exame e ensaio de cada um dos subsistemas ou componentes de segurança

4.1. Todos os subsistemas ou componentes de segurança devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos na(s) norma(s) harmonizada(s) pertinente(s), e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada subsistema ou componente de segurança aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a respetiva supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido, e apresentar os subsistemas ou componentes de segurança, para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.
- 5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória. Todos os subsistemas ou componentes de segurança de uma amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos na(s) norma(s) harmonizada(s) pertinente(s) e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e a fim de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.
- 5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os subsistemas ou componentes de segurança que o compõem, com exceção dos subsistemas ou componentes de segurança constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada subsistema ou componente de segurança aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

- 5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem tomar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos subsistemas ou componentes de segurança o número de identificação desse organismo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos subsistemas ou componentes de segurança durante o processo de fabrico.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. As obrigações enunciadas nos pontos 2 e 5.1 não podem ser cumpridas pelo mandatário.

ANEXO VI

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3.1 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa que foram sujeitos às disposições do ponto 3 satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3. Verificação

- 3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação das unidades do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) a documentação técnica para o subsistema ou componente de segurança nos termos do anexo VIII;
 - d) a indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança pode ser examinado.
- 3.2. O organismo notificado examina a documentação técnica dos subsistemas ou componentes de segurança e realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados definidos nas normas harmonizadas relevantes e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada subsistema ou componente de segurança aprovado.

Se o organismo notificado se recusar a emitir um certificado de conformidade, deve fundamentar pormenorizadamente essa recusa e indicar as medidas corretivas necessárias.

Quando o fabricante requerer nova verificação por unidade do subsistema ou componente de segurança em causa, deve apresentar o pedido ao mesmo organismo notificado.

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia do certificado de conformidade.

O fabricante deve manter a documentação técnica e o certificado de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o subsistema ou o componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1 e 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO VII

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO H 1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NA ANÁLISE DO PROJETO

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em questão satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a conceção, o fabrico, a inspeção e o ensaio finais dos subsistemas ou componentes de segurança, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4. A adequação do projeto técnico do subsistema ou componente de segurança deve ter sido examinada nos termos do ponto 3.6.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os subsistemas ou componentes de segurança em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) todas as informações necessárias sobre os subsistemas ou componentes de segurança a fabricar;
- c) a documentação técnica, nos termos do anexo VIII, para um tipo representativo de cada categoria de subsistema ou componente de segurança a fabricar;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) o endereço das instalações onde os subsistemas ou componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados;
- f) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à conceção e qualidade do produto;
- b) das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas relevantes não forem aplicadas integralmente, dos meios, incluindo outras especificações técnicas pertinentes, que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento;
- c) das técnicas, processos e ações sistemáticas de controlo e verificação da conceção a aplicar na conceção dos subsistemas e componentes de segurança;
- d) das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes de controlo da qualidade e de garantia da qualidade a aplicar;
- e) dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;

- f) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.;
 - g) dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível da conceção e do produto, bem como a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro experimentado como assessor no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, bem como com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante ou ao seu representante autorizado. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante ou o mandatário da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões da avaliação e a decisão de avaliação fundamentada.

3.6. Exame do projeto

3.6.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projeto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.

3.6.2. O pedido deve permitir compreender o projeto, o fabrico e o funcionamento do subsistema ou componente de segurança, bem como avaliar a sua conformidade com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

O pedido deve conter:

- a) o nome e o endereço do fabricante;
 - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
 - c) a documentação técnica referida no anexo VIII.
- 3.6.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto satisfizer os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao subsistema ou componente de segurança, deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de projeto. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. Esse certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

Esse certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço, se for caso disso.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa.

- 3.6.4. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de projeto ao corrente de qualquer modificação no projeto aprovado que possa afetar a conformidade com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto — sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de projeto original.

- 3.6.5. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de projeto e/ou aos eventuais aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter-lhe a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos eventuais aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

- 3.6.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

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

- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante.

Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios dos produtos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do subsistema ou componente de segurança para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame UE de projeto.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança:

- a) a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea c);
- b) a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1, alínea d);
- c) a informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
- d) as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

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

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade que tenha emitido.

O organismo notificado deve conservar uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade emitidas e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, durante 30 anos a partir da sua emissão.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

—

ANEXO VIII

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA

1. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação da conformidade, a conceção, o fabrico e o funcionamento do subsistema ou componente de segurança.
 2. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) uma descrição geral do subsistema ou componente de segurança;
 - b) desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros, e as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do subsistema ou componente de segurança;
 - c) uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º, total ou parcialmente aplicadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, e, quando as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo uma lista das outras especificações técnicas pertinentes aplicadas;
 - d) os documentos comprovativos relativos à adequação do projeto, incluindo os resultados de cálculos do projeto, verificações ou ensaios efetuados pelo fabricante e os relatórios conexos;
 - e) uma cópia do manual de instruções do subsistema ou componente de segurança;
 - f) para os subsistemas, cópias das declarações UE de conformidade dos componentes de segurança incorporados no subsistema.
-

ANEXO IX

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA N.º ... (*)

1. Subsistema/componente de segurança ou modelo de subsistema/componente de segurança (produto, tipo, lote, ou número de série):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do subsistema ou componente de segurança que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do subsistema ou componente de segurança):
 - descrição do subsistema ou componente de segurança;
 - todas as disposições pertinentes que o componente de segurança deve observar, designadamente as condições de utilização.
5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável: ...
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado ... (nome, endereço, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu o(s) certificado(s): ... (referência pormenorizada, incluindo a respetiva data e, se for caso disso, com informações sobre a duração e as condições da sua validade).
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

(*) É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração de conformidade.

ANEXO X

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2000/9/CE	Presente regulamento
—	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 3.º, ponto 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 3.º, pontos 7 a 9
Artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 4, segundo parágrafo	—
Artigo 1.º, n.º 4, terceiro parágrafo	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 5	Artigo 3.º, pontos 1 e 3 a 6
Artigo 5.º, n.º 6	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º	—
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 6
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 17.º
—	Artigo 3.º, pontos 10 a 27
Artigo 4.º	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 4.º e artigo 5.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 6.º	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.ºs 1 a 3	Artigos 18.º a 21.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 8.º	Artigo 4.º
Artigo 9.º	Artigo 7.º
Artigo 10.º	Artigos 18.º a 21.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 3	—
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 7.º
Artigo 11.º, n.ºs 6 e 7	Artigo 9.º, n.º 2
—	Artigos 11.º a 16.º
Artigo 12.º	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 13.º	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 14.º	Artigo 39.º a 43.º
Artigo 15.º	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 16.º	Artigos 22.º a 38.º
Artigo 17.º	Artigo 44.º
Artigo 18.º	Artigos 20.º e 21.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 46.º

Diretiva 2000/9/CE	Presente regulamento
Artigo 22.º	Artigo 48.º
—	Artigo 45.º
—	Artigo 47.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artigo 8.º
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos III a VII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos III a VII
Anexo VIII	Artigo 26.º
Anexo IX	Artigo 20.º
—	Anexo VIII