

**REGULAMENTO (UE) 2016/425 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 9 de março de 2016**  
**relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 89/686/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> foi adotada no contexto da realização do mercado interno, a fim de harmonizar os requisitos em matéria de saúde e segurança para os equipamentos de proteção individual (EPI) em todos os Estados-Membros e de suprimir os entraves ao comércio de EPI entre os Estados-Membros.
- (2) A Diretiva 89/686/CEE 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 <sup>(4)</sup>. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis aos EPI, 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 <sup>(5)</sup>. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência são publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 89/686/CEE. A experiência adquirida mostra que esses princípios fundamentais são eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 89/686/CEE revelou insuficiências e incoerências quanto aos produtos abrangidos e aos procedimentos de avaliação da conformidade. A fim de ter em conta essa experiência e de clarificar o regime aplicável à disponibilização no mercado dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, convém rever e melhorar determinados aspetos da Diretiva 89/686/CEE.
- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais de saúde e segurança e os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente flexibilidade na transposição de uma diretiva baseada nos princípios da nova abordagem para o direito nacional. A Diretiva 89/686/CEE deverá, pois, ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado para impor normas claras e circunstanciadas que não deixem margem para transposições divergentes pelos Estados-Membros.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> JO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

<sup>(4)</sup> JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

- (6) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados à legislação setorial. A fim de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, convém adaptar determinadas disposições do presente regulamento a essa decisão, na medida em que as especificidades setoriais não exijam uma solução distinta. Por conseguinte, determinadas definições, as obrigações gerais dos operadores económicos, a presunção de conformidade, a declaração UE de conformidade, as regras da marcação CE, os requisitos aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e aos procedimentos de notificação, os processos de avaliação da conformidade e as disposições relativas aos procedimentos relacionados com EPI que representem um risco deverão ser adaptados à referida decisão.
- (7) 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.
- (8) O presente regulamento abrange os EPI novos no mercado da União quando colocados nesse mercado, ou seja, os EPI novos produzidos por fabricantes estabelecidos na União ou os EPI novos ou em segunda mão importados de países terceiros.
- (9) O presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.
- (10) Alguns produtos no mercado que desempenham uma função de proteção do utilizador estão excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 89/686/CEE. A fim de assegurar um nível de proteção dos utilizadores desses produtos tão elevado como o dos utilizadores dos EPI abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE, o âmbito de aplicação do presente regulamento deverá incluir os EPI para utilização privada contra o calor, em consonância com EPI semelhantes destinados a utilização profissional já abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE. Os produtos artesanais decorativos não procuram desempenhar uma função de proteção e, por definição, não são considerados equipamentos de proteção individual, pelo que não ficam abrangidos por essa inclusão. O vestuário destinado a utilização privada, com elementos refletores ou fluorescentes cuja inclusão é ditada por motivos decorativos ou de *design*, não é considerado equipamento de proteção individual e, por conseguinte, não é abrangido pelo presente regulamento. Os produtos destinados a utilização privada na proteção contra condições atmosféricas não extremas ou na proteção contra a humidade e a água, incluindo, entre outros, vestuário sazonal, guarda-chuvas e luvas de lavar a louça, também deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. É igualmente oportuno clarificar a lista de EPI excluídos, que consta do anexo I da Diretiva 89/686/CEE, mediante o aditamento de uma referência aos produtos abrangidos por outra legislação e que, por conseguinte, estão excluídos do âmbito do presente regulamento.
- (11) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos EPI com os requisitos do presente regulamento em função do seu papel na cadeia de abastecimento a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança e a proteção dos utilizadores, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (12) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar as medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado EPI conformes com o presente regulamento. O presente regulamento deverá prever uma distribuição clara e proporcionada das obrigações correspondentes ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e de distribuição.
- (13) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado nacionais e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluírem um endereço de sítio *web* para além do endereço postal.
- (14) O fabricante, por ser mais conhecedor da conceção e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá continuar a ser da exclusiva responsabilidade do fabricante.
- (15) É necessário assegurar que os EPI provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem os requisitos previstos no presente regulamento e, em especial, que os fabricantes aplicam os procedimentos de avaliação da conformidade adequados. Importa, por conseguinte, prever que os importadores assegurem que os EPI que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado EPI que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE e a documentação técnica elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.

<sup>(1)</sup> 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).

- (16) Os distribuidores disponibilizam EPI no mercado após a respetiva colocação no mercado pelos fabricantes ou pelos importadores, e deverão atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento dos EPI não afete negativamente a sua conformidade.
- (17) Ao colocar EPI no mercado, os importadores deverão indicar nos mesmos o seu nome, a firma ou a marca registadas e o endereço postal no qual podem ser contactados. Deverão prever-se exceções para os casos em que a dimensão ou a natureza dos EPI não permitam a inscrição dessas indicações. Tal inclui os casos em que os importadores fossem obrigados a abrir a embalagem para apor o seu nome e o seu endereço nos EPI.
- (18) Os operadores económicos deverão envidar esforços para garantir que toda a documentação pertinente, como as instruções de utilização, seja de fácil compreensão, tenha em consideração o desenvolvimento tecnológico e a evolução do comportamento do utilizador final e esteja tão atualizada quanto possível, assegurando simultaneamente a precisão e inteligibilidade da informação. No caso de os EPI serem disponibilizados no mercado em pacotes multiunidades, cada uma das unidades mais pequenas comercialmente disponíveis deverá ser acompanhada das referidas instruções.
- (19) Um operador económico que coloque EPI no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um produto 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.
- (20) Os distribuidores e os 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 EPI em causa.
- (21) Garantir a rastreabilidade dos EPI ao longo de toda a 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 EPI 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 EPI.
- (22) Para simplificar e adaptar determinados requisitos essenciais de segurança da Diretiva 89/686/CEE à prática atual, deverá suprimir-se o requisito de rotular os EPI de proteção contra ruídos prejudiciais com um índice de conforto, uma vez que a experiência demonstrou não ser possível medir e estabelecer um índice desse tipo. No que respeita às vibrações mecânicas, é conveniente suprimir a obrigação de não exceder os valores-limite definidos pela legislação da União em matéria de exposição dos trabalhadores a vibrações, uma vez que a utilização de EPI não pode, por si só, atingir esse objetivo. No que diz respeito aos EPI de proteção contra radiações, deixa de ser necessário exigir que as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante indiquem curvas de transmissão, uma vez que a indicação do fator de proteção é mais útil e é suficiente para o utilizador.
- (23) É necessário especificar claramente a relação entre o presente regulamento e o direito de os Estados-Membros estabelecerem requisitos para a utilização de EPI no trabalho e o âmbito de aplicação do mesmo no que respeita a tal direito, em particular no âmbito da Diretiva 89/656/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, a fim de evitar qualquer confusão e ambiguidade e, conseqüentemente, para assegurar a livre circulação de EPI conformes. O artigo 4.º da referida diretiva obriga os empregadores a fornecerem EPI conformes com as disposições da União aplicáveis à conceção e ao fabrico no que respeita a questões de segurança e saúde. Nos termos do referido artigo, os fabricantes de EPI que fornecem tais EPI aos seus empregados deverão assegurar que os mesmos cumprem os requisitos previstos no presente regulamento.
- (24) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter fácil acesso à declaração UE de conformidade. Para o efeito, os fabricantes deverão assegurar que os EPI são acompanhados de uma cópia da declaração UE de conformidade ou do endereço Internet em que tal declaração UE de conformidade pode ser consultada.
- (25) 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 EPI deverá estar disponível numa declaração UE de conformidade única. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única deverá poder consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.

<sup>(1)</sup> Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira Diretiva especial, na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (26) A fim de aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, é necessário alargar a obrigação de elaborar documentação técnica completa de forma que abranja todos os EPI.
- (27) Para assegurar que os EPI são examinados em função do estado da técnica, o prazo de validade do certificado de exame UE de tipo deverá ser limitado a um máximo de cinco anos. Deverá ser previsto um processo de revisão do certificado. Deverá ser exigido um conteúdo mínimo para o certificado, a fim de facilitar o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado.
- (28) Deverá aplicar-se um processo simplificado para a renovação do certificado de exame UE de tipo nos casos em que o fabricante não tenha alterado o tipo aprovado e em que as normas harmonizadas ou outras especificações técnicas aplicadas pelo fabricante não tenham sido alteradas e continuem a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do estado da técnica. Nesses casos, não deverão ser necessários ensaios ou exames adicionais e os encargos administrativos e os custos conexos deverão ser reduzidos ao mínimo.
- (29) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. As regras de aposição da marcação CE nos EPI deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (30) A fim de garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no presente regulamento, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade a aplicar pelos fabricantes. A Diretiva 89/686/CEE classifica os EPI em três categorias que são objeto de diferentes procedimentos de avaliação da conformidade. Para assegurar um nível consistentemente elevado de segurança de todos os EPI, convém aumentar a gama dos produtos sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade relativo à fase de produção. Os procedimentos de avaliação da conformidade para cada categoria de EPI deverão ser fixados, na medida do possível, com base nos módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE.
- (31) Os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser adaptados às condições específicas do fabrico dos EPI produzidos em série em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador e dos EPI produzidos como uma unidade única à medida dum determinado utilizador.
- (32) É necessário garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos de avaliação da conformidade dos EPI em toda a União, devendo todos esses organismos desempenhar as suas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Assim, há que definir requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (33) 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.
- (34) A fim de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos EPI, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (35) 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.
- (36) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante 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 por si próprias essa avaliação. Nesse 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.

- (37) 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 EPI a colocar no mercado, 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.
- (38) 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.
- (39) 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.
- (40) 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.
- (41) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os EPI abrangidos pelo presente regulamento só possam ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameçarem a saúde e a segurança das pessoas. Os EPI abrangidos pelo presente regulamento só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no presente regulamento quando sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa decorrer de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (42) 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 EPI abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (43) A Diretiva 89/686/CEE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um produto. 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.
- (44) O sistema em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas para os EPI que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a esses EPI, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (45) 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.
- (46) A fim de ter em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, deverá ser conferido à Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito à alteração das categorias de riscos contra os quais os EPI se destinam a proteger os utilizadores. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível dos peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (47) A fim de assegurar condições uniformes de 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 <sup>(1)</sup>.
- (48) 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 relativos à sua notificação.
- (49) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a EPI conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público.
- (50) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a EPI conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (51) 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.
- (52) 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, se apropriado, deverá ser convidado a participar nessas reuniões.
- (53) 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 EPI não conformes são justificadas.
- (54) A fim de conceder aos fabricantes e a outros agentes económicos um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos do presente regulamento, é necessário prever um período transitório suficiente após a data de entrada em vigor do presente regulamento, durante o qual os EPI conformes com a Diretiva 89/686/CEE possam continuar a ser colocados no mercado.
- (55) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (56) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que os EPI no mercado cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos utilizadores, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a 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.
- (57) A Diretiva 89/686/CEE foi alterada várias vezes. Uma vez que é necessário introduzir novas alterações significativas, e a fim de assegurar uma aplicação uniforme em toda a União, a Diretiva 89/686/CEE deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

O presente regulamento estabelece requisitos para a conceção e o fabrico de equipamentos de proteção individual (EPI) destinados a ser disponibilizados no mercado, a fim de assegurar a proteção da saúde e a segurança dos utilizadores e de estabelecer regras sobre a livre circulação de EPI na União.

<sup>(1)</sup> 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).

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável aos EPI.
2. O presente regulamento não se aplica aos EPI:
  - a) Especificamente concebidos para serem utilizados pelas forças armadas ou na manutenção da ordem;
  - b) Concebidos para serem utilizados para autodefesa, com exceção dos EPI destinados a atividades desportivas;
  - c) Concebidos para utilização privada na proteção contra:
    - i) condições atmosféricas não extremas,
    - ii) humidade e água durante a lavagem de louça;
  - d) Concebidos para serem utilizados exclusivamente a bordo de navios de mar ou de aeronaves sujeitos aos tratados internacionais pertinentes aplicáveis nos Estados-Membros;
  - e) Concebidos para proteção da cabeça, do rosto ou dos olhos dos utilizadores, abrangidos pelo Regulamento n.º 22 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa, que estabelece disposições uniformes relativas à aprovação dos capacetes protetores e dos respetivos visores para os condutores e passageiros de motociclos e ciclomotores.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Equipamentos de proteção individual» (EPI),
  - a) Equipamentos concebidos e fabricados para serem envergados ou manejados por uma pessoa para sua proteção contra um ou mais riscos para a sua saúde ou segurança;
  - b) Componentes intermutáveis para os equipamentos referidos na alínea a) que sejam essenciais para a sua função protetora;
  - c) Sistemas de ligação para os equipamentos referidos na alínea a), que não sejam manejados ou envergados por uma pessoa, que sejam concebidos para ligar esses equipamentos a um dispositivo externo ou a um ponto de fixação seguro, que não sejam concebidos para serem fixados de modo permanente e que não exijam uma ação de fixação antes de serem utilizados;
- 2) «Disponibilização no mercado», a oferta de EPI para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 3) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de EPI no mercado da União;
- 4) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica EPI, ou que os manda projetar ou fabricar, e que os comercializa em seu nome ou sob a sua marca;
- 5) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 6) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca EPI provenientes de países terceiros no mercado da União;
- 7) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza EPI no mercado;
- 8) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 9) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os EPI devem cumprir;
- 10) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

- 12) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança do presente regulamento relativos aos EPI;
- 14) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que exerce atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 15) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de EPI já disponibilizados ao utilizador final;
- 16) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um EPI presente na cadeia de abastecimento;
- 17) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 18) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um EPI cumpre os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

#### Artigo 4.º

### Disponibilização no mercado

Os EPI só podem ser disponibilizados no mercado se, quando convenientemente conservados e utilizados para o fim a que se destinam, forem conformes com o presente regulamento e não puserem em risco a saúde ou a segurança das pessoas, dos animais domésticos ou dos bens.

#### Artigo 5.º

### Requisitos essenciais de saúde e de segurança

Os EPI cumprem os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo II que lhes sejam aplicáveis.

#### Artigo 6.º

### Disposições relativas à utilização dos EPI

O presente regulamento não prejudica o direito de os Estados-Membros determinarem, nomeadamente ao aplicarem a Diretiva 89/656/CEE, requisitos relativos à utilização dos EPI, desde que tais requisitos não afetem a conceção dos EPI colocados no mercado nos termos do presente regulamento.

#### Artigo 7.º

### Livre circulação

1. Os Estados-Membros não impedem, no que se refere aos aspetos abrangidos pelo presente regulamento, que sejam disponibilizados no mercado EPI conformes com o presente regulamento.
2. Em feiras, exposições e demonstrações ou eventos semelhantes, os Estados-Membros não impedem a apresentação de EPI não conformes com o presente regulamento, desde que um painel bem visível indique claramente que os EPI em questão não estão conformes com o presente regulamento nem estão disponíveis no mercado enquanto a conformidade não for assegurada.

Nessas demonstrações devem ser tomadas medidas adequadas para garantir a proteção das pessoas.

## CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

#### Artigo 8.º

### Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que os EPI que coloquem no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis enunciados no anexo II.



2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica referida no anexo III («documentação técnica») e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 19.º.

Se a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, os fabricantes elaboram a declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º e apõem a marcação CE referida no artigo 16.º.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos após a data de colocação dos EPI 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 do EPI e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a declaração da conformidade do EPI devem ser devidamente tidas em conta.

Quando apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que realizaram.

5. Os fabricantes asseguram que nos EPI que colocam no mercado figure o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do EPI não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou dos documentos que acompanham o EPI.

6. Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registadas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis, inteligíveis e legíveis.

8. O fabricante fornece a declaração UE de conformidade juntamente com o EPI ou inclui nas instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II o endereço Internet em que se pode ter acesso à declaração UE de conformidade.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é 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 EPI 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 pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

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

#### Artigo 9.º

#### Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 1, e a obrigação de reunir a documentação técnica prevista no artigo 8.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

2. O mandatário pratica os atos especificados 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 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado;
  - b) Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EPI;
  - c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI abrangidos pelo seu mandato.

#### Artigo 10.º

### Obrigações dos importadores

1. Os importadores só colocam no mercado EPI conformes.
2. Antes de colocarem um EPI no mercado, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 19.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EPI ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o importador não coloca o EPI no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI 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 marca registadas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.
5. Os importadores garantem que, enquanto um EPI estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis enunciados no anexo II.
6. Quando seja considerado apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os importadores realizam, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é 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 EPI 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 pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.
8. Os importadores mantêm, durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado, um exemplar 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, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI. Os importadores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham colocado no mercado.

*Artigo 11.º***Obrigações dos distribuidores**

1. Ao disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores verificam se o EPI ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários, bem como das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais no Estado-Membro em que o EPI deve ser disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3, respetivamente.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o distribuidor não disponibiliza o EPI no mercado até ser assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI apresentar um risco, o distribuidor informa desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.

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

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que disponibilizaram no mercado não é 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 EPI 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 pertinentes, 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, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do EPI. Os distribuidores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham disponibilizado no mercado.

*Artigo 12.º***Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e 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 8.º, sempre que coloquem EPI no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem os EPI já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada.

*Artigo 13.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 EPI;
- b) O operador económico ao qual tenham fornecido um EPI.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante 10 anos após lhes ter sido fornecido o EPI, e durante 10 anos após terem fornecido o EPI.

## CAPÍTULO III

**CONFORMIDADE DOS EPI***Artigo 14.º***Presunção da conformidade dos EPI**

Presume-se que os EPI 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 de saúde e segurança previstos no anexo II, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

*Artigo 15.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade indica que o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II foi demonstrado.
2. A declaração UE de conformidade respeita a estrutura do modelo constante do anexo IX, contém os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes dos anexos IV, VI, VII e VIII, e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o EPI é colocado ou disponibilizado.
3. Caso um EPI esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma declaração UE de conformidade única 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 EPI com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 16.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 17.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével nos EPI. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do EPI, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de o EPI ser colocado no mercado.
3. Para os EPI da categoria III, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa no procedimento previsto nos anexos VII ou VIII.

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, se aplicável, o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidas de um pictograma ou de outra indicação referente ao risco que o EPI se destina a evitar.
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

**AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 18.º***Categorias de risco dos EPI**

Os EPI são classificados de acordo com as categorias de risco definidas no anexo I.

*Artigo 19.º***Procedimentos de avaliação da conformidade**

Os procedimentos de avaliação da conformidade a seguir para cada uma das categorias de risco previstas no anexo I são os seguintes:

- a) Categoria I: Controlo interno da produção (módulo A) previsto no anexo IV;
- b) Categoria II: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) previsto no anexo VI;
- c) Categoria III: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, e um dos seguintes procedimentos:
  - i) conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) previsto no anexo VII,
  - ii) conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D) previsto no anexo VIII.

A título de derrogação, no caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador e classificados de acordo com a categoria III, pode ser seguido o procedimento referido na alínea b).

## CAPÍTULO V

**NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 20.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 21.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 26.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 na aceção e 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 necessárias adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.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 22.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo que evitem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo que garantam a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo 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 23.º***Obrigação 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 24.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 EPI 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 conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos EPI 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 comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos EPI a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de EPI 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 na conceção, no fabrico, na comercialização, na utilização ou na manutenção dos EPI, 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 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 V, VII e VIII, 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 de EPI 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 EPI 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 de saúde e segurança previstos no 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 depende 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 V, VII e VIII ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado nos termos do artigo 36.º, 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 25.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 24.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

*Artigo 26.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 24.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 ao trabalho realizado por estes ao abrigo dos anexos V, VII e VIII.

*Artigo 27.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 dos EPI 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 24.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 24.º.

*Artigo 28.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 24.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 dos EPI em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 27.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 24.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 29.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 30.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 24.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 31.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 32.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 V, VII e VIII.
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 EPI 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 EPI cumpram as disposições do presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e segurança 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 EPI 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 33.º***Recurso das decisões dos organismos notificados**

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

*Artigo 34.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 abranjam os mesmos tipos de EPI, informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

*Artigo 35.º***Troca de experiências**

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

*Artigo 36.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 setorial de organismos notificados.

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

## CAPÍTULO VI

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS EPI QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO***Artigo 37.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos EPI 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 EPI abrangidos pelo artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.

*Artigo 38.º***Procedimento aplicável a nível nacional aos EPI que apresentem riscos**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um EPI abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, fazem uma avaliação do EPI 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 EPI 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 do risco.

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 EPI 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 EPI 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 EPI 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 EPI dos requisitos em matéria de saúde ou de segurança das pessoas; ou
- b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 14.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 EPI 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 em relação ao EPI em questão, nomeadamente a sua retirada do mercado.

#### Artigo 39.º

### Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 38.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 EPI 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 EPI for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 38.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 40.º

### EPI conformes que apresentem riscos

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 38.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um EPI apresenta um risco para a saúde ou para a segurança das pessoas, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o EPI 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 garante que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os EPI 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 os EPI em causa, a sua origem e a 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 41.º*

### **Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 38.º, caso um Estado-Membro constate 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 17.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 17.º, ou não foi apostado;
- d) A declaração UE de conformidade não foi elaborada, ou não foi corretamente elaborada;
- e) A documentação técnica não está disponível, ou não está completa;
- f) Faltam as informações referidas no artigo 8.º, n.º 6, ou no artigo 10.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- g) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 8.º ou no artigo 10.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 dos EPI no mercado ou para garantir que os mesmos sejam recolhidos ou retirados do mercado.

#### CAPÍTULO VII

### **ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO**

#### *Artigo 42.º*

### **Delegação de poderes**

1. A fim de ter em consideração o progresso e os conhecimentos técnicos ou novos dados científicos no que diz respeito à categoria de um risco específico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 43.º, a fim de alterar o anexo I através da reclassificação do risco de uma para outra categoria.

2. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a classificação de um risco numa determinada categoria de risco referida no anexo I, informa imediatamente a Comissão das suas dúvidas e fundamenta-as.

3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão procede a uma avaliação exaustiva dos riscos que requerem reclassificação e do impacto dessa reclassificação.

### Artigo 43.º

#### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 42.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 21 de abril de 2018. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e proceda a consultas aos peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 42.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 42.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses, por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### Artigo 44.º

#### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. 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.

## CAPÍTULO VIII

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

### Artigo 45.º

#### Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem regras relativas às sanções aplicáveis às infrações dos operadores económicos ao disposto no presente regulamento. Essas regras podem incluir sanções penais para infrações graves.

As sanções previstas são efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas regras até 21 de março de 2018, e notificam-na sem demora de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito.

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*

#### **Revogação**

A Diretiva 89/686/CEE 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 47.º*

#### **Disposições transitórias**

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, os Estados-Membros não impedem que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2019.

2. Os certificados de exame «CE» de tipo e as decisões de aprovação emitidos ao abrigo da Diretiva 89/686/CEE permanecem válidos até 21 de abril de 2023, exceto se caducarem antes dessa data.

*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 20.º a 36.º e do artigo 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

**CATEGORIAS DE RISCOS DOS EPI**

O presente anexo estabelece as categorias de riscos contra os quais os EPI se destinam a proteger os utilizadores.

**Categoria I**

A categoria I inclui exclusivamente os seguintes riscos mínimos:

- a) Lesões mecânicas superficiais;
- b) Contacto com produtos de limpeza de baixa agressividade ou contacto prolongado com água;
- c) Contacto com superfícies quentes de temperatura não superior a 50 °C;
- d) Lesões oculares devido à exposição à luz solar (exceto durante a observação do sol);
- e) Condições atmosféricas não extremas.

**Categoria II**

A categoria II inclui riscos diferentes dos riscos descritos nas categorias I e III.

**Categoria III**

A categoria III inclui exclusivamente os riscos, que podem ter consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde, relacionados com:

- a) Substâncias e misturas perigosas para a saúde;
  - b) Atmosferas com falta de oxigénio;
  - c) Agentes biológicos nocivos;
  - d) Radiações ionizantes;
  - e) Ambientes quentes, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou superior a 100 °C;
  - f) Ambientes frios, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou inferior a - 50 °C;
  - g) Queda de altura;
  - h) Choque elétrico e trabalhos sob tensão;
  - i) Afogamento;
  - j) Cortes por motosserras manuais;
  - k) Jatos de alta pressão;
  - l) Ferimentos por bala ou arma branca;
  - m) Ruídos prejudiciais.
-



## ANEXO II

**REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E SEGURANÇA**

## OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. Os requisitos essenciais de saúde e segurança a que se aplica o presente regulamento são obrigatórios.
2. As obrigações relacionadas com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicam-se apenas quando existir o risco correspondente para o EPI em questão.
3. Os requisitos essenciais de saúde e segurança devem ser interpretados e aplicados de forma que tenham em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.
4. O fabricante realiza uma avaliação de risco para identificar os riscos aplicáveis aos seus EPI. Deverá concebê-los e fabricá-los tendo em conta essa avaliação.
5. Para a conceção e o fabrico dos EPI, bem como para a redação do manual de instruções, o fabricante tem em consideração não só a utilização a que se destinam mas também as utilizações razoavelmente previsíveis. Se aplicável, deverão ser asseguradas a saúde e a segurança das pessoas, para além do utilizador.

## 1. REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS EPI

Os EPI devem garantir uma proteção adequada contra os riscos contra os quais se destinam a oferecer proteção.

## 1.1. Princípios de conceção

## 1.1.1. Ergonomia

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, nas condições de utilização previsíveis a que se destinam, o utilizador possa desenvolver normalmente a atividade que o expõe aos riscos a prevenir, dispondo de proteção de tipo adequado e de nível tão elevado quanto possível.

## 1.1.2. Níveis e classes de proteção

## 1.1.2.1. Nível de proteção ótimo

O nível de proteção ótimo a ter em conta na conceção é aquele a partir do qual os incómodos resultantes do porte dos EPI se oporiam à sua utilização efetiva durante o tempo de exposição ao risco ou ao desenvolvimento normal da atividade.

## 1.1.2.2. Classes de proteção adequadas a diversos níveis de um risco

Sempre que a existência de diversas condições previsíveis de utilização levem à identificação de vários níveis de um mesmo risco, devem ser consideradas classes de proteção adequadas aquando da conceção dos EPI.

## 1.2. Inocuidade dos EPI

## 1.2.1. Ausência de riscos intrínsecos e de outros fatores de perturbação

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que não criem riscos ou outros fatores de perturbação nas condições previsíveis de utilização.

#### 1.2.1.1. Materiais constitutivos apropriados

Os materiais constitutivos dos EPI, incluindo todos os eventuais produtos da sua degradação, não devem afetar negativamente a saúde e a segurança dos utilizadores.

#### 1.2.1.2. Estado superficial adequado de todas as partes dos EPI em contacto com o utilizador

Qualquer parte dos EPI que esteja ou possa entrar em contacto com o utilizador durante o período de utilização deve ser desprovida de superfícies ásperas, arestas vivas, pontas salientes, etc., suscetíveis de provocar uma irritação excessiva ou ferimentos.

#### 1.2.1.3. Entraves máximos admissíveis para o utilizador

Quaisquer entraves causados pelos EPI às ações a realizar, às posturas a adotar e à perceção dos sentidos deverão ser minimizados. Além disso, a utilização dos EPI não deve dar origem a ações que possam pôr em perigo o utilizador.

### 1.3. Fatores de conforto e eficácia

#### 1.3.1. Adaptação dos EPI à morfologia do utilizador

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de tal modo que possam ser colocados tão facilmente quanto possível no utilizador na posição apropriada, nela se mantendo durante o período previsível de utilização, tendo em conta fatores ambientais, as ações a realizar e as posturas a adotar. Para isso, os EPI devem poder adaptar-se à morfologia do utilizador, através de todos os meios apropriados, tais como sistemas de regulação e fixação adequados, ou uma variedade suficiente de dimensões e medidas.

#### 1.3.2. Leveza e solidez

Os EPI devem ser tão leves quanto possível, sem prejuízo da sua solidez e da sua eficácia.

Os EPI devem satisfazer as exigências suplementares específicas com vista a garantir uma proteção eficaz contra os riscos a prevenir e devem possuir uma resistência suficiente aos fatores ambientais inerentes às condições previsíveis de utilização.

#### 1.3.3. Compatibilidade dos diferentes tipos de EPI destinados a ser usados simultaneamente pelo utilizador

Quando vários modelos de EPI de tipos diferentes forem colocados no mercado por um mesmo fabricante a fim de assegurar simultaneamente a proteção de partes vizinhas do corpo, esses modelos devem ser compatíveis.

#### 1.3.4. Vestuário de proteção que contenha protetores amovíveis

O vestuário de proteção que contenha protetores amovíveis constitui um EPI e deve ser considerado uma combinação nos procedimentos de avaliação de conformidade.

### 1.4. Instruções e informações do fabricante

As instruções que devem ser fornecidas com os EPI devem conter, além do nome e do endereço do fabricante, todos os dados úteis relativos:

- a) Às instruções de armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, revisão e desinfeção. Os produtos de limpeza, de manutenção ou de desinfeção recomendados pelo fabricante não devem ter, quando utilizados de acordo com as respetivas instruções, qualquer efeito nocivo sobre os EPI nem sobre os utilizadores;
- b) Aos resultados registados em ensaios técnicos relevantes efetuados para determinar os níveis ou classes de proteção dos EPI;

- c) Se aplicável, aos acessórios que possam ser utilizados com os EPI, bem como às características de peças sobresselentes apropriadas;
- d) Se aplicável, às classes de proteção adequadas a diferentes níveis de risco e aos limites de utilização correspondentes;
- e) Se aplicável, ao mês e ano ou ao prazo de validade dos EPI ou de alguns dos seus componentes;
- f) Se aplicável, ao género de embalagem apropriado ao transporte;
- g) Ao significado da marcação, quando exista (ver ponto 2.12);
- h) Ao risco contra o qual os EPI foram concebidos como forma de proteção;
- i) À referência ao presente regulamento e, quando aplicável, às referências a outra legislação da União de harmonização;
- j) Ao nome, endereço e número de identificação do organismo ou dos organismos notificados que intervêm na avaliação da conformidade dos EPI;
- k) Às referências às normas harmonizadas relevantes utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou às referências a outras especificações técnicas utilizadas;
- l) Ao endereço Internet onde se pode aceder à declaração UE de conformidade.

As informações referidas nas alíneas i), j), k) e l) não precisam de ser incluídas nas instruções fornecidas pelo fabricante se os EPI forem acompanhados da declaração UE de conformidade.

## 2. REQUISITOS SUPLEMENTARES COMUNS A VÁRIOS TIPOS DE EPI

### 2.1. EPI que dispõem de sistemas de regulação

Quando os EPI dispuserem de sistemas de regulação, estes devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, após terem sido ajustados, não se possam desregular involuntariamente, nas condições previsíveis de utilização.

### 2.2. EPI que envolvem as partes do corpo a proteger

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que minimizem a transpiração resultante da sua utilização. Caso contrário devem ser equipados com dispositivos que permitam absorver a transpiração.

### 2.3. EPI para o rosto, os olhos e as vias respiratórias

Os EPI devem restringir o mínimo possível a cara, os olhos, o campo de visão ou as vias respiratórias do utilizador.

Os visores para esses tipos de EPI devem possuir um grau de neutralidade ótica compatível com o grau de precisão e a duração das atividades do utilizador.

Quando necessário, esses EPI devem ser tratados ou dotados de meios que evitem o embaciamento.

Os modelos de EPI destinados aos utilizadores que precisem de correção ocular devem ser compatíveis com a utilização de óculos ou lentes de contacto.

### 2.4. EPI sujeitos a envelhecimento

Se houver conhecimento de que o desempenho esperado dos EPI em estado novo pode ser afetado significativamente por um fenómeno de envelhecimento, o mês e o ano de fabrico e/ou, se possível, o mês e o ano de validade devem ser indicados de forma indelével e sem ambiguidade em cada exemplar de EPI colocado no mercado, bem como na sua embalagem.

Se o fabricante não se puder comprometer relativamente ao tempo de vida útil dos EPI, deve mencionar nas suas instruções todas as informações necessárias que permitam ao comprador ou ao utilizador determinar um mês e ano de validade razoáveis, tendo em conta o nível de qualidade do modelo e as condições reais de armazenamento, utilização, limpeza, revisão e manutenção.

No caso de se considerar que do envelhecimento imputável à utilização periódica de um processo de limpeza preconizado pelo fabricante resultará uma alteração rápida e sensível do comportamento dos EPI, o fabricante deve apor, se possível, a cada exemplar de EPI colocado no mercado uma marcação que indique o número máximo de limpezas acima do qual é necessário proceder à inspeção ou à substituição do equipamento. Caso tal marcação não seja aposta, o fabricante deve mencionar esse dado nas suas instruções.

2.5. EPI que podem ficar presos e ser arrastados durante a utilização

Caso as condições de utilização previsíveis impliquem nomeadamente o risco de os EPI ficarem presos e serem arrastados por um objeto em movimento suscetível de constituir por esse facto um perigo para o utilizador, aqueles devem ser concebidos e fabricados de modo que os seus elementos constituintes se partam ou rasguem, eliminando-se assim o perigo.

2.6. EPI destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas

Os EPI destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos e fabricados de tal modo que não possam ser origem de quaisquer arcos ou faíscas de origem elétrica, eletrostática ou resultantes de um choque suscetíveis de inflamar uma mistura explosiva.

2.7. EPI destinados a intervenções rápidas ou a ser colocados ou retirados rapidamente

Esses tipos de EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que reduzam ao mínimo o tempo necessário para a colocação e remoção do equipamento.

Caso os EPI incluam meios de fixação que lhes permitam ser mantidos na posição correta no utilizador ou removidos, deve ser possível acionar esses meios forma rápida e fácil.

2.8. EPI de intervenção em situações de grande perigo

As instruções entregues pelo fabricante com os EPI de intervenção em situações de grande perigo devem incluir, em especial, dados destinados ao uso de pessoas competentes, treinadas e qualificadas para os interpretar e assegurar a sua aplicação pelo utilizador.

Para além disso, as instruções devem descrever o procedimento a adotar para verificar no utilizador equipado se os seus EPI estão corretamente ajustados e aptos a funcionar.

Caso os EPI incluam um dispositivo de alarme que seja ativado na ausência do nível de proteção normalmente assegurado, o dispositivo de alarme deve ser concebido e colocado de modo que possa ser detetado pelo utilizador nas condições previsíveis de utilização.

2.9. EPI que incluam componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador

Caso os EPI incluam componentes que possam ser montados, regulados ou removidos pelo utilizador para efeitos de substituição, tais componentes devem ser concebidos e fabricados de modo que possam ser montados, regulados e removidos facilmente sem quaisquer utensílios.

2.10. EPI destinados a ser ligados a outros equipamentos externos complementares

Caso os EPI sejam dotados de um sistema que permita a ligação a outro equipamento complementar, o dispositivo de ligação deve ser concebido e fabricado de modo que apenas possa ser montado num equipamento de tipo apropriado.

2.11. EPI que possuam um sistema de circulação de fluido

Caso os EPI possuam um sistema de circulação de fluido, este deve ser escolhido ou concebido e colocado de modo que permita uma renovação apropriada do fluido na vizinhança do conjunto da parte do corpo a proteger, independentemente das ações, posturas ou movimentos do utilizador nas condições previsíveis de utilização.

- 2.12. EPI que contenham uma ou mais marcações ou indicadores de identificação respeitantes, direta ou indiretamente, à saúde e à segurança

Caso os EPI ostentem uma ou mais marcações ou indicadores de identificação direta ou indiretamente relacionados com a saúde ou a segurança, essas marcações ou indicadores de identificação devem, se possível, assumir a forma de pictogramas ou ideogramas harmonizados. Devem ser perfeitamente visíveis e perfeitamente legíveis, e assim permanecer durante todo o tempo de vida útil previsível dos EPI. Para além disso, essas marcações devem ser completas, precisas e compreensíveis a fim de evitar qualquer má interpretação. Em especial, quando tais marcações incluírem palavras ou frases, estas devem ser redigidas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em cujo mercado é disponibilizado o EPI.

Caso as dimensões reduzidas dos EPI não permitam a aposição de toda ou de parte da marcação necessária, esta deve ser mencionada na embalagem e nas instruções do fabricante.

- 2.13. EPI que permitem a sinalização visual da presença do utilizador

Os EPI destinados a condições previsíveis de utilização nas quais seja necessário assinalar individual e visualmente a presença do utilizador devem conter um (ou vários) dispositivo(s) ou elemento(s) judiciosamente colocado(s) que emitam uma radiação visível, direta ou refletida, e que possuam uma intensidade luminosa e propriedades fotométricas e colorimétricas apropriadas.

- 2.14. EPI multiriscos

Os EPI que se destinem a proteger o utilizador contra vários riscos suscetíveis de se verificarem simultaneamente devem ser concebidos e fabricados de modo que satisfaçam, em especial, os requisitos essenciais de saúde e segurança específicos de cada um desses riscos.

### 3. REQUISITOS SUPLEMENTARES ESPECÍFICOS DOS RISCOS A PREVENIR

- 3.1. Proteção contra os choques mecânicos

- 3.1.1. Choques resultantes de queda ou ejeção de objetos e colisão de uma parte do corpo contra um obstáculo

Os EPI destinados a oferecer proteção contra este tipo de riscos devem poder amortecer suficientemente os efeitos de um choque, evitando quaisquer lesões em especial por esmagamento ou penetração da parte protegida, para valores da energia de choque inferiores ao nível para além do qual as dimensões ou a massa excessivas do dispositivo amortecedor do choque se oporiam à eficaz utilização dos EPI durante o período previsível da sua utilização.

- 3.1.2. Quedas

- 3.1.2.1. Prevenção das quedas por escorregamento

As solas de calçado de proteção destinados à prevenção do escorregamento devem ser concebidas, fabricadas ou dotadas de meios suplementares para assegurar uma boa aderência, em função da natureza e do estado da superfície.

- 3.1.2.2. Prevenção das quedas de altura

Os EPI destinados a prevenir as quedas de altura ou os seus efeitos devem incluir um arnês de segurança e um sistema de ligação que possa ser preso a um ponto de fixação externo seguro. Devem ser concebidos e fabricados de modo que, quando utilizados nas condições previsíveis de utilização, a queda vertical do utilizador seja o mais reduzida possível para evitar qualquer impacto contra um obstáculo, mas sem que a força de travagem atinja o limiar de ocorrência de lesões corporais nem o de abertura ou de rutura de um componente desses EPI suscetível de provocar a queda do utilizador.

Tais EPI devem, além disso, assegurar, terminada a travagem, uma posição correta do utilizador, que lhe permita, se necessário, ficar à espera de socorros.

O fabricante deve especificar nas suas instruções todos os elementos úteis relativos:

- a) Às características exigidas para o ponto de fixação externo seguro, bem como o «volume de ar» mínimo necessário sob o utilizador;
- b) Ao modo adequado de envergar o arnês de segurança e de prender o sistema de ligação ao ponto de fixação externo seguro.

### 3.1.3. Vibrações mecânicas

Os EPI destinados à prevenção dos efeitos das vibrações mecânicas devem poder atenuar de modo adequado os componentes das vibrações nocivas para a parte do corpo a proteger.

### 3.2. Proteção contra a compressão estática de uma parte do corpo

Os EPI destinados a proteger uma parte do corpo contra tensões de compressão estática devem poder atenuar suficientemente os seus efeitos de modo que previnam lesões agudas ou afeções crónicas.

### 3.3. Proteção contra os choques mecânicos

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados à proteção de todo ou parte do corpo contra agressões superficiais como abrasão, perfuração, cortes ou incisões devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que esses tipos de EPI possuam uma resistência à abrasão, à perfuração e ao corte por golpes (ver também ponto 3.1) adequada às condições previsíveis de utilização.

### 3.4. Proteção em líquidos

#### 3.4.1. Prevenção do afogamento

Os EPI destinados à prevenção do afogamento devem poder trazer à superfície, tão rapidamente quanto possível, um utilizador eventualmente esgotado ou sem sentidos mergulhado num meio líquido, sem prejudicar a saúde, e fazer esse utilizador flutuar numa posição que lhe permita respirar enquanto aguarda socorros.

Os EPI podem apresentar uma flutuabilidade intrínseca total ou parcial, ou ainda obtida por insuflação bucal ou efetuada por meio de um gás libertado automática ou manualmente.

Nas condições previsíveis de utilização:

- a) Os EPI devem poder resistir, sem prejuízo do seu bom funcionamento, aos efeitos do impacto com o meio líquido, bem como aos fatores ambientais inerentes a esse meio;
- b) Os EPI insufláveis devem poder insuflar-se rápida e completamente.

Caso tal seja exigido por condições previsíveis de utilização específicas, alguns tipos de EPI devem poder ainda satisfazer uma ou várias das seguintes exigências complementares:

- a) Integrar o conjunto dos dispositivos insufláveis mencionados no segundo parágrafo deste número e/ou um dispositivo de sinalização luminosa ou sonora;
- b) Integrar um dispositivo de engate e de prensão do corpo que permita retirar o utilizador do meio líquido;
- c) Ser adequados a uma utilização prolongada durante todo o período de atividade que exponha o utilizador eventualmente vestido ao risco de queda no meio líquido ou que requeira que ele mergulhe nesse meio.

#### 3.4.2. Ajudas à flutuabilidade

Os fatos destinados a garantir um grau de flutuabilidade eficaz em função da sua utilização previsível devem ser de porte seguro e oferecer um apoio positivo no meio líquido. Em condições previsíveis de utilização, esses EPI não devem prejudicar a liberdade de movimentos do utilizador permitindo-lhe nomeadamente nadar ou agir para escapar a um perigo ou para socorrer outras pessoas.

### 3.5. Proteção contra os efeitos prejudiciais do ruído

Os EPI destinados a evitar os efeitos prejudiciais do ruído têm de atenuar para que a exposição do utilizador não exceda os valores-limite fixados pela Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (1).

(1) Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de fevereiro de 2003, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (ruído) (Décima sétima diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Cada exemplar de EPI deve ostentar um rótulo que indique o nível de amortecimento acústico proporcionado. Em caso de impossibilidade de aposição no EPI, esse rótulo deve ser apostado na embalagem.

### 3.6. Proteção contra o calor e/ou o fogo

Os EPI destinados a preservar todo ou parte do corpo contra os efeitos do calor e/ou do fogo devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica adequados às condições previsíveis de utilização.

#### 3.6.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI

Os materiais constitutivos e outros componentes destinados à proteção contra o calor proveniente de radiação e convecção devem ser caracterizados por um coeficiente de transmissão adequado do fluxo térmico incidente e por um grau de incombustibilidade suficientemente elevado para evitar qualquer risco de autoinflamação nas condições previsíveis de utilização.

Caso a superfície externa desses materiais e componentes tenha de ter poder refletor, este deve ser adequado ao fluxo de calor emitido por radiação no espectro infravermelho.

Os materiais e outros componentes de equipamentos destinados a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes e os componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos quentes, como, por exemplo, matérias em fusão, devem ter, além disso, uma capacidade térmica suficiente para só restituírem a maior parte do calor armazenado depois de o utilizador se ter afastado do local de exposição aos riscos e retirados os EPI.

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos quentes devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1).

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de entrarem em contacto acidental com uma chama e os que entram no fabrico de equipamentos industriais ou de luta contra o fogo devem ser caracterizados, além disso, por um grau de ininflamabilidade e de proteção térmica ou de aquecimento por arco correspondente à classe dos riscos associados às condições previsíveis de utilização. Não devem fundir sob a ação das chamas nem contribuir para a propagação destas.

#### 3.6.2. EPI completos, prontos a usar

Nas condições previsíveis de utilização:

- a) A quantidade de calor transmitida ao utilizador através dos seus EPI deve ser suficientemente reduzida para que o calor acumulado durante o tempo que dura a sua utilização na parte do corpo a proteger não atinja, em caso algum, o limiar de dor nem o de ocorrência de qualquer perturbação para a saúde;
- b) Os EPI devem resistir, se necessário, à penetração de líquidos ou vapores e não devem estar na origem de queimaduras resultantes de contactos entre a sua cobertura de proteção e o utilizador.

Sempre que os EPI incluam dispositivos de refrigeração que permitam absorver o calor incidente por evaporação de um líquido ou por sublimação de um sólido, tais dispositivos devem ser concebidos de modo que as substâncias voláteis assim libertadas sejam evacuadas para fora da cobertura de proteção e não no sentido do utilizador.

Sempre que os EPI incluam um aparelho de proteção respiratória, esse aparelho deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a cada EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao calor transmitido pelos equipamentos quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.

### 3.7. Proteção contra o frio

Os EPI destinados a preservar o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos do frio devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica apropriados às condições previsíveis de utilização a que se destinam.

#### 3.7.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI

Os materiais constitutivos e outros componentes apropriados para a proteção contra o frio devem ser caracterizados por um coeficiente de transmissão do fluxo térmico incidente tão baixo quanto o exijam as condições previsíveis de utilização. Os materiais e outros componentes flexíveis dos EPI destinados a intervenções dentro de ambientes frios devem conservar o grau de flexibilidade apropriado aos gestos a realizar e às posturas a assumir.

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos frios devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1).

### 3.7.2. EPI completos, prontos a usar

Nas condições previsíveis de utilização, são aplicáveis os seguintes requisitos:

- a) O fluxo transmitido ao utilizador através dos seus EPI deve ser tal que o frio acumulado durante o tempo que dura a sua utilização em todos os pontos da parte do corpo a proteger, incluindo as extremidades dos dedos no caso das mãos ou dos pés, não atinja, em caso algum, o limiar de dor nem o de ocorrência de qualquer perturbação para a saúde;
- b) Os EPI devem resistir à penetração de líquidos como, por exemplo, a água da chuva e não devem estar na origem de lesões resultantes de contactos entre a sua cobertura de proteção fria e o utilizador.

Quando os EPI incluírem um aparelho de proteção respiratória, esse aparelho deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a um EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes frios, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao frio transmitido pelos equipamentos.

## 3.8. Proteção contra choques elétricos

### 3.8.1. Equipamento isolador

Os EPI destinados a proteger o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos da corrente elétrica devem possuir um grau de isolamento adequado aos valores de tensão aos quais o utilizador é suscetível de ficar exposto nas condições previsíveis mais desfavoráveis.

Para este efeito, os materiais constitutivos e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos, ou concebidos, e colocados de modo que a corrente de fuga medida através da cobertura de proteção, em condições de ensaio que utilizem tensões semelhantes às suscetíveis de serem encontradas *in situ*, seja tão fraca quanto possível e, em qualquer caso, inferior a um valor convencional máximo admissível correlacionado com o limiar de tolerância.

Os tipos de EPI destinados exclusivamente aos trabalhos ou manobras em instalações elétricas sob tensão ou suscetíveis de ficarem sob tensão devem ostentar, tal como a sua embalagem, uma marcação que indique, nomeadamente, a classe de proteção ou a tensão de utilização correspondente, o número de série e a data de fabrico. Os EPI devem, além disso, incluir, no exterior da cobertura de proteção, um espaço reservado à inscrição posterior da data de entrada em serviço e dos ensaios ou inspeções a efetuar periodicamente.

Nas suas instruções, o fabricante deve indicar em especial a utilização exclusiva a que se destinam esses tipos de EPI, bem como a natureza e a periodicidade dos ensaios dielétricos a que devem ser submetidos durante a sua vida útil.

### 3.8.2. Equipamento condutor

Os EPI condutores destinados a trabalhos sob alta tensão devem ser concebidos e fabricados de modo que garantam que não existe qualquer diferença de potencial entre o utilizador e as instalações em que intervém.

## 3.9. Proteção contra as radiações

### 3.9.1. Radiações não ionizantes

Os EPI destinados à prevenção dos efeitos agudos ou crónicos das fontes de radiações não ionizantes sobre os olhos devem poder absorver ou refletir a maior parte da energia irradiada nos comprimentos de onda nocivos, sem contudo alterarem de modo excessivo a transmissão da parte não nociva do espetro visível, a percepção dos contrastes e a distinção das cores, quando o exigirem as condições de utilização previsíveis.



Para esse efeito, os equipamentos protetores dos olhos devem ser concebidos e fabricados de modo que disponham nomeadamente, para cada comprimento de onda nocivo, de um fator espectral de transmissão tal que a densidade de iluminação energética da radiação suscetível de atingir os olhos do utilizador através do filtro seja o mais reduzida possível e não exceda em caso algum o valor-limite de exposição máxima admissível. Os EPI concebidos para proteger a pele contra radiações não ionizantes devem ser capazes de absorver ou refletir a maioria da energia irradiada nos comprimentos de onda nocivos.

Além disso, os óculos não devem deteriorar-se nem perder as suas propriedades sob o efeito da radiação emitida nas condições previsíveis de utilização e cada exemplar colocado no mercado deve ostentar o número de escala de proteção a que corresponde a curva da distribuição espectral do seu fator de transmissão.

Os óculos adequados a fontes de radiação do mesmo tipo devem ser classificados por ordem crescente dos números de escala de proteção e o fabricante deve indicar, em especial nas suas instruções, como escolher os EPI mais adequados, tendo em conta as condições de utilização efetivas, tais como a distância em relação à fonte e a distribuição espectral da energia irradiada a essa distância.

O fabricante deve marcar o respetivo número de escala de proteção em todos os exemplares de equipamento protetor dos olhos filtrante.

### 3.9.2. Radiações ionizantes

#### 3.9.2.1. Proteção contra a contaminação radioativa externa

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados a proteger o corpo, no todo ou em parte, contra as poeiras, gases e líquidos radioativos ou suas misturas, devem ser escolhidos, ou concebidos, e estarem montados de modo que estes equipamentos resistam eficazmente à penetração dos contaminantes nas condições previsíveis de utilização.

A estanqueidade exigida pode ser obtida, segundo a natureza ou o estado dos contaminantes, pela impermeabilidade da cobertura de proteção e/ou por qualquer outro meio adequado, como, por exemplo, sistemas de ventilação e de pressurização que evitem a retrodifusão desses contaminantes.

As medidas de descontaminação eventualmente aplicáveis aos EPI não podem prejudicar a sua reutilização durante o tempo de vida útil previsível desses tipos de equipamentos.

#### 3.9.2.2. Proteção limitada contra a irradiação externa

Os EPI destinados a proteger totalmente o utilizador contra a irradiação externa ou, se não for possível, a atenuar suficientemente tal irradiação, só podem ser concebidos no caso de radiações de eletrões (por exemplo, radiação beta) ou fótons (X, gama) de energia relativamente limitada.

Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e dispostos de modo que o nível de proteção dado ao utilizador seja tão elevado quanto o exijam as condições previsíveis de utilização sem que os entraves causados aos gestos, posturas ou movimentos deste último tenham como consequência um aumento do tempo de exposição (ver ponto 1.3.2).

Os EPI devem ostentar uma marca que indique a natureza e a espessura equivalente do(s) material (materiais) constitutivo(s) apropriado(s) às condições previsíveis de utilização.

### 3.10. Proteção contra substâncias e misturas perigosas para a saúde e contra agentes biológicos nocivos

#### 3.10.1. Proteção respiratória

Os EPI destinados à proteção das vias respiratórias devem permitir fornecer ar respirável ao utilizador quando exposto a uma atmosfera poluída e/ou com uma concentração de oxigénio insuficiente.

O ar respirável fornecido ao utilizador pelos EPI é obtido através dos meios adequados, por exemplo, por filtração do ar poluído através do EPI ou por fornecimento proveniente de uma fonte externa não poluída.

Os materiais constitutivos e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que a função e a higiene respiratórias do utilizador sejam asseguradas de forma adequada durante o período de utilização, nas condições previsíveis de utilização.

O grau de estanqueidade da peça facial, as perdas de carga na inspiração e, para os aparelhos filtrantes, o poder de depuração devem poder reduzir suficientemente a penetração dos contaminantes, no caso de uma atmosfera poluída, para não prejudicar a saúde ou a higiene do utilizador.

Os EPI devem ostentar a indicação das características próprias do equipamento que permita, juntamente com as instruções, a sua utilização correta por todos os utilizadores treinados e qualificados.

No caso de aparelhos de filtragem, as instruções do fabricante devem igualmente indicar o prazo-limite de conservação dos novos filtros na embalagem de origem.

### 3.10.2. Proteção contra os contactos epidérmicos ou oculares

Os EPI destinados a evitar os contactos superficiais do corpo, no todo ou em parte, com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos devem poder resistir à penetração ou permeação de tais substâncias e misturas e agentes através da cobertura de proteção, nas condições previsíveis de utilização a que estes EPI se destinam.

Para o efeito, os materiais constitutivos e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que assegurem, na medida do possível, uma total estanqueidade que permita, em caso de necessidade, uma utilização diária prolongada ou, se não for possível, uma estanqueidade limitada que exija uma restrição do tempo de utilização.

Caso, pela sua natureza e pelas condições previsíveis da sua utilização, certas substâncias e misturas perigosas para a saúde ou certos agentes biológicos nocivos apresentem um poder de penetração elevado que limite a duração da proteção proporcionada pelos EPI em causa, estes devem ser submetidos a ensaios convencionais que permitam classificá-los em função do seu desempenho. Os EPI considerados conformes com as especificações de ensaio devem ostentar uma marcação que indique, nomeadamente, os nomes ou, na falta dos nomes, os códigos das substâncias utilizadas para os ensaios, bem como o tempo de proteção convencional correspondente. Além disso, o fabricante deve mencionar, em especial no seu manual de instruções, o significado dos códigos (em caso de necessidade), a descrição pormenorizada dos ensaios convencionais e quaisquer elementos úteis à determinação do tempo máximo admissível de utilização nas várias condições previsíveis.

### 3.11. Equipamento de mergulho

O equipamento respiratório deve permitir alimentar o utilizador em mistura gasosa respirável, nas condições previsíveis de utilização e tendo em conta, nomeadamente, a profundidade de imersão máxima.

Caso as condições previsíveis de utilização o exijam, o equipamento de mergulho deve incluir:

- a) Um fato que assegure a proteção do utilizador contra o frio (ver ponto 3.7) e/ou a pressão resultante da profundidade de imersão (ver ponto 3.2);
- b) Um dispositivo de alarme destinado a prevenir oportunamente o utilizador de uma falha ulterior de alimentação de mistura gasosa respirável (ver ponto 2.8);
- c) Um dispositivo de salvação que permita trazer à superfície o utilizador (ver ponto 3.4.1).

## ANEXO III

**DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA OS EPI**

A documentação técnica deve especificar os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição completa dos EPI e da utilização a que se destinam;
  - b) Uma avaliação dos riscos contra os quais os EPI se destinam a oferecer proteção;
  - c) Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos EPI;
  - d) Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico dos EPI e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
  - e) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos na alínea d) e do funcionamento dos EPI;
  - f) As referências das normas harmonizadas, referidas no artigo 14.º, que foram aplicadas para a conceção e para o fabrico dos EPI. Caso as normas harmonizadas tenham sido aplicadas parcialmente, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas;
  - g) Caso as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, as descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
  - h) Os resultados dos cálculos de conceção, das inspeções e dos exames efetuados, a fim de verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
  - i) Relatórios sobre os ensaios efetuados para verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e, se for caso disso, para estabelecer a classe de proteção pertinente;
  - j) Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante a produção dos EPI para assegurar a conformidade dos EPI fabricados com as especificações de conceção;
  - k) Uma cópia das instruções e informações do fabricante enunciadas no ponto 1.4 do anexo II;
  - l) Para os EPI fabricados como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, todas as instruções necessárias para o seu fabrico, com base no modelo de base aprovado;
  - m) Para os EPI fabricados em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, uma descrição das medidas a tomar pelo fabricante durante a instalação e o processo de fabrico para garantir que cada exemplar de EPI esteja em conformidade com o tipo aprovado e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
-

## ANEXO IV

**CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

(Módulo A)

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no anexo III.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos EPI fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada EPI que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar os EPI para os quais 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 no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO V

**EXAME UE DE TIPO**

(Módulo B)

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina a conceção técnica dos EPI e verifica e atesta que a conceção técnica dos EPI satisfaz os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica dos EPI mediante análise da documentação técnica, bem como no exame de uma amostra, representativa da produção prevista, dos EPI completos (tipo de produção).

3. Pedido de exame UE de tipo

O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do pedido devem constar:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, também 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 descrita no anexo III;
- d) As amostras dos EPI representativos da produção prevista. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se isso for necessário para executar o programa de ensaio. Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, devem ser entregues amostras que sejam representativas da gama de diferentes utilizadores e para os EPI produzidos como uma unidade única, que tem em conta as necessidades específicas de um determinado utilizador, deve ser entregue um modelo de base.

4. Exame UE de tipo

O organismo notificado deve:

- a) Examinar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica dos EPI. Ao conduzir tal exame, não precisa de ter em conta a alínea j) do anexo III;
- b) Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, examinar a descrição das medidas a fim de determinar a sua adequação;
- c) No caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, examinar as instruções para o fabrico de tais EPI, com base no modelo de base aprovado para avaliar a sua adequação;
- d) Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas harmonizadas, bem como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
- e) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas;
- f) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas aplicadas, cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança correspondentes e foram aplicadas corretamente.

## 5. Relatório de avaliação

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. Certificado de exame UE de tipo

- 6.1. Caso o tipo satisfaça os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado deve emitir o certificado de exame UE de tipo e remetê-lo ao fabricante.

O prazo de validade de um certificado novo e, se for caso disso, de um certificado renovado não é superior a cinco anos.

- 6.2. O certificado de exame UE de tipo deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) O nome e o número de identificação do organismo notificado;
- b) O nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e o endereço deste último;
- c) A identificação do EPI abrangido pelo certificado (número do tipo);
- d) Uma declaração de que o tipo de EPI está conforme com os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança aplicáveis;
- e) Caso tenham sido aplicadas normas harmonizadas, total ou parcialmente, as referências respetivas;
- f) Caso tenham sido aplicadas outras especificações técnicas, as referências respetivas;
- g) Se aplicável, os níveis de desempenho ou a classe de proteção dos EPI;
- h) Para os EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, a gama das variações admissíveis dos parâmetros relevantes, com base no modelo de base aprovado;
- i) A data de emissão, a data do termo de validade e, se for caso disso, a(s) data(s) de renovação;
- j) As condições para a emissão do certificado;
- k) Para os EPI da categoria III, uma declaração de que o certificado só será utilizado conjuntamente com um dos procedimentos de avaliação de conformidade a que se refere o artigo 19.º, alínea c).

- 6.3. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

- 6.4. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa desse facto o candidato, pormenorizando os motivos dessa recusa.

## 7. Revisão do certificado de exame UE de tipo

- 7.1. 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 essenciais de saúde e segurança aplicáveis, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar desse facto o fabricante.

- 7.2. O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações do tipo aprovado e de todas as modificações da documentação técnica que possam afetar a conformidade do EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

- 7.3. O fabricante deve assegurar que os EPI continuam a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do atual estado da técnica.
- 7.4. O fabricante solicita ao organismo notificado que reveja o certificado de exame UE de tipo em qualquer das seguintes situações:
- a) Em caso de modificação do tipo aprovado, a que se refere o ponto 7.2;
  - b) Em caso de alteração do estado da técnica, a que se refere o ponto 7.3;
  - c) O mais tardar, antes do termo de validade do certificado.

Para permitir que o organismo notificado cumpra as suas funções, o fabricante deve apresentar o seu pedido com uma antecedência máxima de 12 meses e mínima de 6 meses relativamente ao termo de validade do certificado de exame UE de tipo.

- 7.5. O organismo notificado deve examinar o tipo de EPI e, se necessário, à luz das modificações feitas, proceder a todos os ensaios pertinentes para assegurar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Se considerar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos em matéria de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo. O organismo notificado deve assegurar que o processo de revisão seja finalizado antes do termo de validade do certificado de exame UE de tipo.
- 7.6. Caso não se verifiquem as condições a que se referem as alíneas a) e b) do ponto 7.4, deve aplicar-se um processo de revisão simplificado. O fabricante deve fornecer os seguintes elementos ao organismo notificado:
- a) O seu nome e endereço, e os dados de identificação do certificado de exame UE de tipo em causa;
  - b) A confirmação de que não foram feitas modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 7.2, inclusive no que toca aos materiais, subcomponentes ou subconjuntos, nem das normas harmonizadas relevantes ou de outras especificações técnicas aplicáveis;
  - c) A confirmação de que o estado da técnica a que se refere o ponto 7.3 não sofreu alterações;
  - d) Caso ainda não tenham sido facultados, exemplares de desenhos e fotografias atuais do produto, da marcação do produto e das informações fornecidas pelo fabricante; e
  - e) Para os produtos da categoria III, caso ainda não tenham sido disponibilizadas ao organismo notificado informações sobre os resultados dos controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios realizados nos termos do anexo VII, ou sobre os resultados das auditorias do seu sistema de qualidade realizadas nos termos do anexo VIII.

Caso o organismo notificado confirme que não ocorreram modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 7.2 nem alterações do estado da técnica a que se refere o ponto 7.3, deve aplicar-se o processo de revisão simplificado e não são realizados os exames e ensaios a que se refere o ponto 7.5. Nestes casos, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo.

Os custos associados a essa renovação devem ser proporcionados aos encargos administrativos do processo simplificado.

Se o organismo notificado verificar que ocorreu uma alteração do estado da técnica a que se refere o ponto 7.3, aplica-se o processo descrito no ponto 7.5.

- 7.7. Se, na sequência da revisão, o organismo notificado conclui que o certificado de exame UE de tipo já não é válido, o organismo deve retirá-lo e o fabricante deve cessar a colocação no mercado dos EPI em causa.
8. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

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. Mediante um pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros podem obter uma 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, durante um prazo de cinco anos após o termo de 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 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 7.2, 7.4 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

---



## ANEXO VI

**CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

(Módulo C)

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE do tipo e satisfaz os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

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

3. Marcação CE e declaração UE de conformidade

3.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar os EPI para os quais foi estabelecida.

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

4. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO VII

**CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E EM CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO PRODUTO A INTERVALOS ALEATÓRIOS**

(Módulo C 2)

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3, 5.2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa, que foram submetidos às medidas dispostas no ponto 4, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de produção e a conformidade dos EPI fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3. Pedido de realização de controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios

Antes de colocar os EPI no mercado, o fabricante deve apresentar um pedido de realização de controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios 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 seu mandatário, 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 identificação dos EPI em causa.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica referida no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

4. Controlos do produto

- 4.1. O organismo notificado deve efetuar os controlos do produto para verificar a homogeneidade da produção e a conformidade dos EPI com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
- 4.2. Os controlos do produto devem ser efetuados pelo menos uma vez por ano, a intervalos aleatórios determinados pelo organismo notificado. Os primeiros controlos do produto devem ser efetuados, o mais tardar, um ano após a data de emissão do certificado de exame UE de tipo.
- 4.3. Uma amostra estatística adequada dos EPI fabricados deve ser selecionada pelo organismo notificado num local acordado entre esse organismo e o fabricante. Todos os exemplares de EPI da amostra são examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas relevantes, e/ou a ensaios equivalentes constantes de outras especificações técnicas relevantes, a fim de verificar a conformidade dos EPI com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
- 4.4. Caso o organismo notificado referido no ponto 3 não seja o mesmo que emitiu o certificado de exame UE de tipo em causa, deve entrar em contacto com esse outro organismo, se sentir dificuldades relacionadas com a avaliação da conformidade das amostras.
- 4.5. O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico garante a homogeneidade de produção e se funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade dos EPI.

- 4.6. Se o exame e o ensaio revelarem que a produção não é homogénea ou que os EPI não estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo ou com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado toma as medidas adequadas aos problemas registados e informa a autoridade notificadora desse facto.
5. Relatório de ensaio
  - 5.1. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório de ensaio.
  - 5.2. O fabricante deve manter o relatório de ensaio à disposição das autoridades nacionais, durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.
  - 5.3. O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.
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 exemplar de EPI 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 EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração de conformidade UE deve especificar o modelo de EPI para o qual foi estabelecida.

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

#### 7. 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. O mandatário pode não cumprir as obrigações do fabricante enunciadas no ponto 2.

---

## ANEXO VIII

**CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

(Módulo D)

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, 5 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos EPI 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 único organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

Do pedido devem constar:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e o endereço deste último;
- b) O endereço das instalações do fabricante onde se podem realizar as auditorias;
- c) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- d) A identificação dos EPI em causa;
- e) A documentação relativa ao sistema de qualidade.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica dos EPI descrita no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que cada EPI está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cumpre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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.

A documentação relativa ao sistema de qualidade deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências da administração no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, e dos processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- c) Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;
- d) Dos registos de qualidade, designadamente relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido; e
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de 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 especificações correspondentes da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência em matéria de avaliação no domínio dos EPI e da tecnologia respetiva, e deve ter conhecimentos sobre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica dos EPI referida no ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos EPI com esses requisitos.

O resultado dessa avaliação deve ser notificado 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 aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.6. O organismo notificado deve autorizar o fabricante a apor o seu número de identificação em cada exemplar de EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

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

- 4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo fornecer-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.

- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos uma vez por ano, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório de auditoria.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar os exames ou ensaios dos EPI para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado um ensaio, um relatório do ensaio.

#### 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 exemplar de EPI 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 EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado. A declaração de conformidade UE deve especificar o modelo de EPI 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 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado:
- a) A documentação referida no ponto 3.1;
  - b) A informação relativa à alteração a que se refere o ponto 3.5, tal como tenha sido aprovada;
  - c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. O organismo notificado deve comunicar à sua autoridade notificadora as aprovações de sistemas de qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhes periodicamente, ou a pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de quaisquer restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações dessa natureza que tenha concedido a sistemas de qualidade.

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 IX

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE N.º ... <sup>(1)</sup>**

1. EPI (Número do produto, do tipo, do lote ou da série):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objeto da declaração (identificação do EPI que permita a sua rastreabilidade; quando tal seja necessário para a identificação do EPI, uma imagem a cores suficientemente clara pode ser incluída):
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:
7. Se aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) ... efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo ... (referência a esse certificado).
8. Se aplicável, os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade ... [conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C 2) ou conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D)] ... sob vigilância do organismo notificado ... (nome, número).
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> A atribuição de um número à declaração de conformidade é facultativa para o fabricante.

## ANEXO X

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 89/686/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º e artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 3.º, ponto 1
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 4.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.ºs 1, 4 e 5	—
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 14.º
Artigo 6.º	Artigo 44.º
Artigo 7.º	Artigos 37.º a 41.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.ºs 2 a 4	Artigos 18.º e 19.º e anexo I
Artigo 9.º	Artigo 20.º, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º e artigo 30.º, n.º 1
Artigo 10.º	Anexo V
Artigo 11.º, ponto A	Anexo VII
Artigo 11.º, ponto B	Anexo VIII
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 15.º
Artigo 12.º, n.º 2, e artigo 13.º	Artigos 16.º e 17.º
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e n.º 2	—
Artigo 16.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 48.º, n.º 2
Anexo I	Artigo 2.º, n.º 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artigo 16.º
Anexo V	Artigo 24.º, n.ºs 2 a 11
Anexo VI	Anexo IX