



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 21.11.2011
COM(2011) 772 final

2011/0356 (COD)

ALINHAMENTO PELO NOVO QUADRO LEGISLATIVO (Pacote «Mercadorias»)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros relativas a aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas

(Reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Contexto geral, justificação e objectivos da proposta

A presente proposta insere-se no contexto **do pacote «Mercadorias»** adoptado em 2008 e faz parte de um conjunto de propostas que visam alinhar os textos de dez directivas relativas aos produtos com as disposições da Decisão n.º 768/2008/CE relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.

A legislação de harmonização da União Europeia (UE) que garante a livre circulação de produtos muito tem contribuído para a realização e o funcionamento do mercado único. Visa assegurar um elevado nível de protecção e dá aos operadores económicos os meios necessários para demonstrar a conformidade dos seus produtos, garantindo deste modo a sua livre circulação graças à confiança assim estabelecida.

A Directiva 1994/9/CE (Directiva ATEX) é um exemplo dessa legislação de harmonização da União, que garante a livre circulação dos produtos. Estabelece os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança que os produtos devem respeitar para poderem ser disponibilizados no mercado da UE. Os fabricantes devem demonstrar que os seus produtos foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança e apor-lhes a marcação CE.

Ao longo do tempo, foram constatadas, em múltiplos sectores, certas lacunas e incoerências na aplicação e na execução efectiva da legislação de harmonização da União que originaram:

- a presença de produtos não conformes ou perigosos no mercado e, em consequência, uma certa falta de confiança na marcação CE;
- desvantagens competitivas para os operadores económicos cumpridores da legislação relativamente aos que contornam as regras em vigor;
- desigualdades de tratamento no caso de produtos não conformes e distorção da concorrência entre os operadores económicos devido às diferentes práticas para assegurar o respeito pela legislação;
- práticas divergentes usadas pelas autoridades nacionais para a designação dos organismos de avaliação da conformidade;
- problemas com a qualidade de determinados organismos notificados.

Acresce que o quadro regulamentar foi-se tornando cada vez mais complexo, acontecendo muitas vezes que vários textos legislativos se aplicam em simultâneo ao mesmo produto. Porque existem incoerências entre estes textos, os operadores económicos e as autoridades têm cada vez maiores dificuldades em interpretar e aplicar correctamente essa legislação.

No intuito de colmatar estas lacunas horizontais na legislação de harmonização da União observadas em vários sectores de actividade, foi adoptado em 2008 o **novo quadro legislativo** (NLF - *New Legislative Framework*) que se inscreve no **pacote «Mercadorias»**. O seu objectivo é reforçar e completar as regras em vigor e melhorar os aspectos práticos da sua

aplicação e execução efectiva. O novo quadro legislativo (NLF) é composto por dois instrumentos complementares, a saber o **Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo à acreditação e à fiscalização do mercado** e a **Decisão n.º 768/2008/CE que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos**.

O regulamento que estabelece o novo quadro legislativo (regulamento NLF) veio introduzir regras em matéria de acreditação (uma ferramenta para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade) e requisitos para a organização e a realização de actividades de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos originários de países terceiros. Desde 1 de Janeiro de 2010 que estas regras são directamente aplicáveis em todos os Estados-Membros.

A decisão relativa ao novo quadro legislativo (decisão NLF) cria um enquadramento comum para a legislação de harmonização da UE aplicável aos produtos. Este quadro é constituído pelas disposições comuns usadas na legislação da UE relativa aos produtos (por exemplo, definições, obrigações dos operadores económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguarda, etc.). Estas disposições comuns foram reforçadas de modo a garantir uma maior eficácia na aplicação e execução prática das directivas. Foram introduzidos novos elementos, designadamente as obrigações que incumbem aos importadores, que são cruciais para melhorar a segurança dos produtos no mercado.

As disposições da decisão NLF e as do regulamento NLF são complementares e estão estreitamente associadas. Da decisão NLF constam as obrigações a respeitar pelos operadores económicos e os organismos notificados para permitir às autoridades de fiscalização do mercado e às autoridades responsáveis pelos organismos notificados desempenhar correctamente as tarefas que lhes incumbem por força do regulamento NLF e, assim, garantir uma execução eficaz e coerente da legislação da UE relativa aos produtos.

No entanto, contrariamente ao regulamento NLF, as disposições da decisão NLF não são directamente aplicáveis. De modo a garantir que todos os sectores económicos abrangidos pela legislação de harmonização da União beneficiam das melhorias trazidas pelo novo quadro legislativo, há que integrar as disposições da decisão NLF na legislação em vigor relativa aos produtos.

Um estudo realizado após a adopção do pacote «Mercadorias» em 2008 revelou que a maioria da legislação de harmonização da União relativa aos produtos deveria ser objecto de revisão no espaço de três anos, não apenas para dar resposta aos problemas identificados em todos os sectores mas também por motivos específicos a certos sectores. Uma revisão deste tipo incluiria automaticamente um alinhamento da legislação em causa com as disposições da decisão NLF, uma vez que o Parlamento, o Conselho e a Comissão se comprometeram a usá-las tanto quanto possível em legislações futuras relativas aos produtos de modo a garantir a máxima coerência do quadro regulamentar.

Relativamente a um conjunto de outras directivas de harmonização da União, designadamente a Directiva 94/9/CE, não estava prevista, no prazo anteriormente referido, qualquer revisão devido a aspectos sectoriais específicos. No entanto, para solucionar os problemas relacionados com a não conformidade de produtos ou os organismos notificados nestes sectores, e a bem da coerência de todo o quadro regulamentar relativo aos produtos, decidiu-se alinhar colectivamente estas directivas com as disposições da referida decisão NLF.

Coerência com outras políticas e com os objectivos da União

A presente iniciativa está em linha com o Acto para o Mercado Único¹, que destaca a necessidade de repor a confiança dos consumidores na qualidade dos produtos disponíveis no mercado, bem como a importância de reforçar a fiscalização do mercado.

Está também em linha com a política da Comissão de legislar melhor e simplificar o quadro regulamentar.

2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Consulta das partes interessadas

O alinhamento da Directiva 94/9/CE com a decisão NLF foi discutido com os peritos nacionais responsáveis pela aplicação da dita directiva, com o grupo de organismos notificados, com o grupo de cooperação administrativa e com os representantes de associações industriais nos grupos de trabalho relevantes.

De Junho a Outubro de 2010, foi organizada uma consulta pública que incluiu todos os sectores envolvidos na iniciativa. A consulta foi feita através de quatro questionários destinados a operadores económicos, autoridades, organismos notificados e utilizadores, tendo os serviços da Comissão recebido 300 respostas. Os resultados podem ser consultados em: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Para além da consulta geral, foi ainda realizada uma consulta específica às PME. Foram consultadas 603 PME através da *Enterprise Europe Network* (rede europeia de empresas) em Maio e Junho de 2010. Os resultados estão disponíveis em: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

O processo de consulta veio demonstrar um acolhimento favorável generalizado à iniciativa. A necessidade de melhorar a fiscalização do mercado e o sistema de avaliação e controlo dos organismos notificados recolhe unanimidade. As autoridades apoiam o exercício de alinhamento porque este irá reforçar o sistema vigente e melhorar a cooperação a nível da UE. As empresas esperam que da iniciativa venham a resultar condições de concorrência mais justas pelo facto de poderem ser tomadas medidas mais rigorosas contra os produtos que não são conformes com a legislação, bem como pelo efeito de simplificação decorrente do alinhamento das disposições aplicáveis. Foram manifestadas algumas preocupações relativamente a determinadas obrigações que são, todavia, indispensáveis para melhorar a eficácia da fiscalização do mercado. Estas medidas não implicarão custos significativos para as empresas, os quais deverão ser largamente compensados pelos benefícios resultantes de uma melhor fiscalização do mercado.

Obtenção e utilização de competências especializadas

A avaliação de impacto referente ao presente pacote de medidas assenta, em grande medida, na avaliação de impacto realizada para o novo quadro legislativo. Para além das competências especializadas que foram obtidas e analisadas nesse contexto, realizou-se uma outra consulta

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, COM(2011) 206 final.

junto de especialistas e grupos de interesses específicos a cada sector, bem como de peritos horizontais que operam nas áreas da harmonização técnica, da avaliação de conformidade, da acreditação e da fiscalização do mercado.

Foram utilizadas competências externas para recolher algumas informações sobre certos sectores: no caso do sector ATEX, foi usado o estudo intitulado *Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres*, disponível em: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Avaliação de impacto

Com base nas informações reunidas, a Comissão procedeu a uma avaliação de impacto que estudou e comparou três opções.

Opção 1 - Manutenção do *status quo*

Segundo esta opção, não são feitas quaisquer alterações à directiva em vigor, confiando-se exclusivamente nas melhorias que podem ser esperadas em resultado da aplicação do regulamento NLF.

Opção 2 - Alinhamento com a decisão NLF por via não legislativa

A opção 2 considera a possibilidade de incentivar o alinhamento voluntário com as disposições da decisão NLF, apresentando-as, por exemplo, em documentos de orientação como boas práticas a seguir.

Opção 3 - Alinhamento com a decisão NLF por via legislativa

Esta opção consiste em integrar as disposições da decisão NLF nas directivas em vigor.

A opção 3 foi a privilegiada pelos seguintes motivos:

- reforçará a competitividade das empresas e dos organismos notificados que cumprem escrupulosamente as respectivas obrigações por oposição àqueles que contornam o sistema;
- melhorará o funcionamento do mercado interno, assegurando a igualdade de tratamento de todos os operadores económicos, designadamente importadores e distribuidores, bem como dos organismos notificados;
- não implica custos significativos para os operadores económicos e os organismos notificados; para aqueles que têm já uma actuação responsável, não se esperam custos adicionais ou, se estes existirem, serão negligenciáveis;
- é considerada mais eficaz do que a opção 2 porque esta não é vinculativa, sendo por isso questionável a materialização de efeitos positivos;
- as opções 1 e 2 não dão resposta ao problema das incoerências identificadas no quadro regulamentar e, por conseguinte, não se traduzem na sua simplificação.

3. PRINCIPAIS ELEMENTOS DA PROPOSTA

3.1. Definições transversais

A proposta introduz definições harmonizadas de termos que são comumente usados na legislação de harmonização da União e que devem, pois, passar a ser interpretadas de forma coerente em toda essa legislação.

3.2. Obrigações dos operadores económicos e requisitos de rastreabilidade

A proposta clarifica as obrigações que incumbem a fabricantes e respectivos representantes autorizados e estabelece obrigações para os importadores e os distribuidores. Os importadores devem verificar se o fabricante procedeu à avaliação da conformidade exigida e elaborou a documentação técnica dos produtos. Devem também certificar-se, junto do fabricante, de que esta documentação técnica possa ser disponibilizada às autoridades a pedido destas. Os importadores devem ainda verificar se os produtos comportam a marcação correcta e são acompanhados dos necessários documentos, instruções e informações de segurança. Devem manter uma cópia da declaração de conformidade e apor o seu nome e endereço no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou nos documentos que o acompanham. Os distribuidores devem certificar-se de que os produtos ostentam a marcação CE, mencionam o nome do fabricante e do importador, se for caso disso, e são acompanhados da documentação e das instruções exigidas.

Os importadores e os distribuidores devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado e tomar as medidas que se impõem nos casos em que tiverem fornecido produtos não conformes.

São previstas **obrigações adicionais de rastreabilidade** para todos os operadores económicos. Os produtos têm de indicar o nome e o endereço do fabricante, bem como um número que os permita identificar e associar à respectiva documentação técnica. Quando um produto é importado, o nome e o endereço do importador devem também constar do produto. Além disso, todos os operadores económicos devem ser capazes de indicar às autoridades o operador económico que lhes forneceu um produto ou a quem forneceram um produto.

3.3. Normas harmonizadas

O respeito pelas normas harmonizadas confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais. Em 1 de Junho de 2011, a Comissão adoptou uma proposta de regulamento em matéria de normalização europeia² que estabelece um quadro regulamentar horizontal neste domínio. Da proposta de regulamento constam, nomeadamente, disposições sobre os pedidos de normalização dirigidos pela Comissão aos organismos europeus de normalização, sobre o procedimento para a apresentação de objecções às normas harmonizadas e sobre a participação dos agentes interessados no processo de normalização. Em consequência, as disposições da Directiva 94/9/CE que abrangem os mesmos aspectos foram suprimidas da presente proposta por motivos de segurança jurídica.

A disposição que confere presunção de conformidade com as normas harmonizadas foi alterada de modo a clarificar o grau dessa presunção nos casos em que as normas só parcialmente abrangem os requisitos essenciais.

² COM(2011) 315 final.

3.4. Avaliação da conformidade e marcação CE

A Directiva 94/9/CE determinou os procedimentos de avaliação da conformidade que os fabricantes devem aplicar para demonstrar que os seus produtos cumprem os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança. A proposta alinha estes procedimentos com as suas versões actualizadas definidas na decisão NLF, conservando elementos sectoriais específicos no que respeita aos procedimentos.

Os princípios gerais relativos à marcação CE são definidos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ao passo que as disposições circunstanciadas sobre a aposição nos produtos da marcação CE e da marcação específica de protecção contra explosões constam da presente proposta.

3.5. Organismos notificados

A proposta vem reforçar os critérios de notificação aplicáveis aos organismos notificados. Esclarece ainda que as filiais ou os subcontratantes devem também cumprir os requisitos de notificação. São introduzidos requisitos específicos relativos às autoridades notificadoras e é revisto o processo para a notificação dos organismos notificados. A competência de um organismo notificado deve ser comprovada por um certificado de acreditação. Nos casos em que a avaliação da competência de um organismo notificado não for feita através de um certificado de acreditação, a notificação deve incluir os documentos que atestam como foi avaliada a competência desse organismo. Os Estados-Membros terão a possibilidade de apresentar objecções a uma notificação.

3.6. Fiscalização do mercado e o procedimento da cláusula de salvaguarda

A proposta revê o processo actual no que respeita à cláusula de salvaguarda. Introduce uma fase de intercâmbio de informações entre os Estados—Membros e especifica quais as medidas a tomar pelas autoridades competentes quando é identificado um produto não conforme. Um verdadeiro procedimento de cláusula de salvaguarda - conducente à adopção pela Comissão de uma decisão sobre se a medida é ou não justificada – só é lançado quando outro Estado-Membro coloca objecções a uma medida tomada contra um produto. Quando não é expresso qualquer desacordo relativamente à medida restritiva adoptada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias no respectivo território.

3.7. Comitologia e actos delegados

As disposições sobre o funcionamento dos comités permanentes foram adaptadas às novas regras sobre actos delegados definidas no artigo 209.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE e às novas disposições relativas aos actos de execução previstas do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão³.

A Directiva 94/9/CE institui um comité permanente. Uma vez que este comité não intervém na adopção dos actos de execução previstos no artigo 291.º do Tratado sobre o

³ 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).

Funcionamento da UE e que não decorre da nova directiva a necessidade de adopção desses actos, esta disposição foi suprimida da proposta.

Em conformidade com a Comunicação do Presidente da Comissão intitulada «Enquadramento dos grupos de peritos da Comissão: regras horizontais e registo público» (C(2010) 7649 final), a Comissão irá criar um grupo de trabalho composto por peritos que serão responsáveis pelo desempenho das funções do comité permanente instituído pela Directiva 94/9/CE, a fim de analisar as várias questões relacionadas com a aplicação da directiva.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

Base jurídica

A proposta tem por base o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Princípio da subsidiariedade

O mercado interno é uma matéria de competência partilhada entre a União e os Estados-Membros. O princípio da subsidiariedade aplica-se em especial no que respeita às disposições agora acrescentadas e que se destinam a melhorar a execução efectiva da Directiva 94/9/CE, designadamente as obrigações dos importadores e distribuidores, as disposições em matéria de rastreabilidade e de avaliação e notificação dos organismos notificado, bem como as obrigações de cooperação acrescentadas no contexto dos procedimentos revistos de fiscalização do mercado e salvaguarda.

A experiência de execução efectiva da legislação demonstrou que as medidas tomadas a nível nacional deram origem a abordagens divergentes e a um tratamento diferente dos operadores económicos na União, o que compromete o objectivo da presente directiva. As medidas tomadas a nível nacional para solucionar os problemas acarretam o risco de criar obstáculos à livre circulação de mercadorias. Acresce que a acção a nível nacional está limitada à competência territorial de um Estado-Membro. Tendo em conta a crescente internacionalização do comércio, o número de problemas transfronteiriços está constantemente a aumentar. Um acção coordenada à escala da UE pode ser muito mais eficaz para alcançar os objectivos definidos e, em especial, tornará a fiscalização do mercado mais eficaz. Por conseguinte, justifica-se uma acção a nível da UE.

No que respeita às incoerências nas directivas, este é um problema que só pode ser resolvido pelo legislador da UE.

Proporcionalidade

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objectivos definidos.

As obrigações novas ou alteradas não implicam encargos e custos desnecessários para o sector, sobretudo para as pequenas e médias empresas, e para as administrações. Nos casos em que as alterações possam ter repercussões mais claras, a avaliação do impacto da opção em questão permite encontrar a solução mais adequada para os problemas identificados. Diversas alterações destinam-se a tornar mais clara a directiva em vigor sem, com isso, introduzir novos requisitos com implicações nos custos.

Técnica legislativa

O alinhamento com a decisão NLF exige um conjunto de alterações substantivas às disposições da Directiva 94/9/CE. Para garantir a legibilidade do texto alterado, foi escolhida a técnica de reformulação, em linha com o disposto no Acordo Interinstitucional de 28 de Novembro de 2001 para um recurso mais estruturado à técnica de reformulação dos actos jurídicos⁴.

As alterações às disposições da Directiva 94/9/CE dizem respeito: às definições, às obrigações dos operadores económicos, à presunção de conformidade conferida pelas normas harmonizadas, à declaração de conformidade, à marcação CE, aos organismos notificados, ao procedimento da cláusula de salvaguarda e aos procedimentos de avaliação da conformidade.

A proposta não altera o âmbito de aplicação da Directiva 94/9/CE nem os requisitos essenciais.

5. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidência no orçamento da UE.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Revogação de legislação em vigor

A adopção da proposta implica a revogação da Directiva 94/9/CE.

Espaço Económico Europeu

O acto proposto é relevante para efeitos do EEE e, por conseguinte, deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

⁴ JO C 77 de 28.3.2002.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à ~~aproximação~~ harmonização das legislações dos Estados-membros ~~sobre~~
 relativas a aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em
atmosferas potencialmente explosivas

(Reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado ~~que institui a Comunidade Europeia~~ sobre o funcionamento da União Europeia e, nomeadamente, os ~~seus~~ artigos ~~100.º A~~ 114.º ,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁵,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

↓ texto renovado

- (1) A Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas⁶ foi por várias vezes alterada de modo substancial. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, com uma preocupação de clareza, proceder à reformulação da referida directiva.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º

⁵ JO C [...] de [...], p. [...].

⁶ JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

339/93⁷, fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado e o controlo dos produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.

- (3) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE⁸ do Conselho, estabelece princípios comuns e disposições de referência que se pretende de aplicação transversal na legislação que harmoniza as condições de colocação dos produtos no mercado, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. Em consequência, a Directiva 94/9/CE deve ser adaptada a esta Decisão.

↓ 94/9/CE considerando 1
(adaptado)

- (4) ~~Considerando que~~ Incumbe aos Estados-membros assegurar, no seu território, a segurança e a saúde das pessoas e, se necessário, dos animais domésticos, dos bens e, sobretudo, dos trabalhadores, nomeadamente face aos riscos decorrentes da utilização de aparelhos e sistemas de protecção em atmosferas potencialmente explosivas;

↓ 94/9/CE considerando 2
(adaptado)

~~Considerando que em certos Estados-membros existem disposições imperativas que determinam o nível de segurança a que devem obedecer os aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas; que se trata geralmente de especificações de ordem eléctrica e não eléctrica com influência no projecto e fabrico do equipamento utilizável em atmosferas potencialmente explosivas;~~

↓ 94/9/CE considerando 3
(adaptado)

~~Considerando que as exigências que o equipamento deve satisfazer diferem de um Estado-membro para outro quanto ao seu grau de extensão e quanto aos procedimentos de controlo; que, por conseguinte, essas disparidades podem constituir entraves às trocas no interior da Comunidade;~~

↓ 94/9/CE considerando 4
(adaptado)

~~Considerando que a harmonização das legislações nacionais é o único modo de suprimir esses entraves à liberdade de trocas; que esse objectivo não pode ser satisfatoriamente atingido pelos Estados-membros a título individual; que esta directiva estabelece apenas as exigências indispensáveis à livre circulação dos equipamentos a que é aplicável;~~

⁷ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁸ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 94/9/CE considerando 5
(adaptado)

~~Considerando que os textos dos regulamentos destinados à eliminação dos entraves técnicos às trocas devem obedecer à nova abordagem prevista na resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985⁹, que impõe a definição de exigências essenciais relativas à segurança e outras exigências de interesse colectivo sem baixar os níveis de protecção existentes e fundamentados nos Estados membros; que esta resolução prevê o tratamento de um grande número de produtos numa directiva única a fim de evitar alterações frequentes e a proliferação de directivas;~~

↓ 94/9/CE considerandos 6 and 8
(adaptado)

(5) ~~Considerando que As Directivas 94/9/CE existentes relativas à aproximação das legislações dos Estados membros sobre o equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas representaram uma evolução positiva na protecção eficaz contra perigos de as explosões, com as medidas ligadas ao fabrico do equipamento em questão e contribuíram para a abolição de entraves às trocas nessa área; que, paralelamente, é necessária uma revisão e alargamento das directivas existentes, bem como, sobretudo num contexto global, atender a todos os perigos potenciais resultantes dos aparelhos. Tal implica, nomeadamente, que logo desde o projecto e durante a fase de fabrico devem ser consideradas medidas com o fim de garantir uma protecção eficaz dos utilizadores e de terceiros; para equipamentos de mina e de superfície. Estes ~~Considerando~~ ~~que os~~ dois grupos de equipamentos ~~citados~~ são utilizados num grande número de sectores de actividade comercial e industrial e ~~se~~ revestem ~~de uma~~ importância económica considerável;~~

↓ 94/9/CE considerando 7
(adaptado)

~~Considerando que a natureza do perigo, as medidas de protecção e os métodos de ensaio são muitas vezes bastante semelhantes, ou mesmo idênticos, para os equipamentos de mina e de superfície; que, por conseguinte, é necessário abranger os aparelhos e sistemas de protecção dos dois grupos numa única directiva;~~

↓ 94/9/CE considerando 9
(adaptado)

(6) ~~Considerando que Aa observância das exigências essenciais de segurança e de saúde e de segurança constitui um imperativo para garantir a segurança dos aparelhos e sistemas de protecção, ~~que Essas exigências foram devem ser subdivididas em exigências gerais e exigências adicionais a que os aparelhos e os sistemas de protecção devem obedecer, ~~que se parte do princípio que Aas exigências adicionais devem tomar em consideração os perigos existentes ou potenciais; ~~que Delaí resulta~~~~~~~~

⁹ JO C 136 de 4. 6. 1986, p. 1.

que os aparelhos e sistemas de protecção ~~aplicarão~~ devem aplicar uma ou várias dessas exigências sempre que tal seja necessário para o seu bom funcionamento ou aplicável para uma utilização de acordo com o fim a que se destinam, ~~que Aa~~ noção de utilização de acordo com o fim a que se destina é primordial para a segurança dos aparelhos e sistemas de protecção em relação às explosões, ~~que Éé~~ indispensável uma informação completa fornecida pelo fabricante, ~~que Éé~~ igualmente necessária uma marcação específica e clara ~~de~~ desse equipamento, indicando a sua utilização em atmosfera potencialmente explosiva.

↓ 94/9/CE considerando 10
(adaptado)

~~Considerando que está prevista a preparação de uma directiva baseada no artigo 118.oA relativa aos trabalhos em atmosferas potencialmente explosivas; que essa directiva complementar terá por objecto, nomeadamente, os perigos de explosão ligados à utilização e/ou à natureza e aos métodos de instalação;~~

↓ 94/9/CE considerando 11
(adaptado)

(7) ~~Considerando que Aa~~ observância das exigências essenciais de segurança e de saúde constitui um imperativo para garantir a segurança do equipamento, ~~que Eess~~ essas exigências devem ~~nrão~~ ser aplicadas ~~com discernimento de modo a ter~~ tendo em conta o nível tecnológico existente no momento do fabrico e imperativos técnicos e económicos.

↓ 94/9/CE considerando 12
(adaptado)

~~Considerando que, por conseguinte, a presente directiva define apenas exigências essenciais; que, para facilitar a prova da sua conformidade com essas exigências essenciais, é necessário dispor de normas harmonizadas a nível europeu, em especial no que se refere aos aspectos não eléctricos da protecção contra explosões, relativamente ao projecto, fabrico e ensaios do equipamento, normas cujo cumprimento assegura ao produto uma presunção de conformidade com essas exigências essenciais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem conservar o seu estatuto de disposições não imperativas; que, para o efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar as normas harmonizadas nos termos das orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e esses dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na acepção da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um desses organismos, ou por ambos, sob mandato da Comissão, nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas¹⁰; bem como por força das orientações gerais referidas;~~

¹⁰ JO L 109 de 26. 4. 1983., p.8, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE (JO L 81 de 26.3.1988, p.75

↓ 94/9/CE considerando 13
(adaptado)

~~Considerando que é conveniente melhorar o enquadramento legislativo, de modo a garantir uma contribuição eficaz e adequada das entidades patronais e dos trabalhadores no processo de normalização, o que deve ser realizado o mais tardar até à data de aplicação da presente directiva;~~

↓ 94/9/CE considerando 14
(adaptado)

~~Considerando que, dada a natureza dos riscos inerentes à utilização de equipamento em atmosferas potencialmente explosivas, se torna necessário instituir procedimentos de avaliação de conformidade com as exigências essenciais da directiva; que esses procedimentos devem ser concebidos em função do grau de risco que os aparelhos possam apresentar e/ou da protecção do ambiente imediato pelos sistemas; que, por conseguinte, cada categoria de conformidade do equipamento deve ser completada por um procedimento adequado ou por uma escolha entre vários procedimentos equivalentes; que os procedimentos adoptados correspondem inteiramente à Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica;¹¹~~

↓ 94/9/CE considerando 15
(adaptado)

~~Considerando que o Conselho previu a aposição da marca CE pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade; que essa marca significa a conformidade do produto com todas as exigências essenciais e procedimentos de avaliação previstos no direito comunitário aplicável ao produto;~~

↓ 94/9/CE considerando 16
(adaptado)

~~Considerando que é adequado que os Estados membros possam, conforme previsto no n.º 5 do artigo 100.º A do Tratado, tomar medidas provisórias que limitem ou proibam a colocação no mercado e a utilização dos aparelhos e sistemas de protecção, quando estes apresentem um risco especial para a segurança das pessoas e, se for caso disso, dos animais domésticos ou dos bens, e desde que essas medidas sejam sujeitas a um procedimento comunitário de controlo;~~

↓ 94/9/CE considerando 17
(adaptado)

~~Considerando que os destinatários de qualquer decisão tomada no âmbito da presente directiva devem conhecer a sua motivação e os recursos à sua disposição;~~

¹¹ JOL 220 de 30. 8. 1993., p.23

↓ 94/9/CE considerando 18
(adaptado)

~~Considerando que, em 18 de Dezembro de 1975, o Conselho adoptou uma directiva quadro relativa ao equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas de superfície (76/117/CEE)¹² e, em 15 de Fevereiro de 1982, uma directiva relativa ao equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas de minas com grisú (82/130/CEE)¹³, que, desde o início dos trabalhos de harmonização, foi ponderada a conversão em harmonização total da harmonização opcional e parcial em que se baseiam estas directivas; que a presente directiva abrange inteiramente o âmbito das directivas referidas; que, por conseguinte, essas directivas devem ser revogadas;~~

↓ 94/9/CE considerando 19
(adaptado)

~~Considerando que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;~~

↓ 94/9/CE considerando 20
(adaptado)

~~Considerando que é necessário prever um regime transitório que permita a colocação no mercado e a entrada em serviço do equipamento fabricado em conformidade com as regulamentações nacionais em vigor à data de adopção da presente directiva,~~

↓ texto renovado

- (8) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos, relativamente ao respectivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de protecção do interesse público como a saúde e a segurança, a defesa dos consumidores e do ambiente, e para garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (9) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que estão em conformidade com a presente directiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel de cada operador no processo de abastecimento e distribuição.
- (10) O fabricante, mais conhecedor do projecto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efectuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deve permanecer como um dever exclusivo do fabricante.

¹² JO L 24 de 31. 1. 1976, p. 45. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento 90/487/CEE (JO L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

¹³ JO L 59 de 2. 3. 1982, p. 10.

- (11) É necessário assegurar que os produtos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos da presente directiva, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente directiva e não coloquem no mercado produtos que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaboradas pelo fabricante estão à disposição das autoridades de fiscalização.
- (12) O distribuidor disponibiliza um produto no mercado após a respectiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve actuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto não afecta negativamente a respectiva conformidade.
- (13) Ao colocarem um produto no mercado, os importadores devem indicar no produto o seu nome e o endereço no qual podem ser contactados. São previstas excepções, se a dimensão ou a natureza do produto não o permitirem. Nestas excepções está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no produto.
- (14) Qualquer operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal, se colocar no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.
- (15) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, devem ser envolvidos nas actividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais, e estar preparados para participar activamente, facultando às autoridades competentes toda a informação necessária relacionada com o produto em causa.
- (16) Ao garantir-se a rastreabilidade de um produto ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos não conformes.
- (17) A presente directiva deve limitar-se a formular os requisitos essenciais de saúde e segurança. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com tais requisitos, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos produtos que respeitam as normas harmonizadas, adoptadas nos termos do Regulamento (UE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho de [...] que altera as directivas 89/686/CEE e 93/15/CEE e directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, com vista à formulação de especificações técnicas pormenorizadas.

¹⁴ JO L [...] de [...], p. [...].

- (18) O Regulamento (UE) n.º [...] [relativo à normalização europeia] prevê um procedimento para a apresentação de objecções às normas harmonizadas sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente directiva.
- (19) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os produtos disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos essenciais de saúde e segurança, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.
- (20) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade para fornecer informações detalhadas sobre a conformidade de um produto com os requisitos da presente directiva.
- (21) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. As regras de aposição da marcação CE devem ser estabelecidas na presente directiva.
- (22) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente directiva exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objecto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (23) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Directiva 94/9/CE que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respectivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (24) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (25) Deve presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente directiva.
- (26) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente directiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, a sua utilização deve ser igualmente incentivada para efeitos de notificação.

- (27) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deve ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias esta avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas devem apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (28) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respectivas actividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de protecção exigido para os produtos a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as actividades efectuadas por subcontratados e filiais.
- (29) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação electrónica.
- (30) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da União, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objecções em relação ao organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (31) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, importa garantir a coerência na aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade, o que se pode conseguir através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (32) A fim de garantir segurança jurídica, é necessário clarificar que as regras da UE 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, aplicam-se aos produtos abrangidos pela presente directiva. A presente directiva não deve impedir que os Estados-Membros escolham quais as autoridades competentes que devem desempenhar essas tarefas.
- (33) A Directiva 94/9/CE já prevê um procedimento de salvaguarda. No intuito de aumentar a transparência do processo e abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o actual procedimento de salvaguarda, para o tornar mais eficiente e para beneficiar da experiência disponível nos Estados-Membros.

- (34) O sistema vigente deve ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos que apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público. Deve ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado actuarem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (35) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por determinado Estado-Membro, não deve ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo nos casos em que a não conformidade possa ser imputada a deficiências da norma harmonizada.
- (36) Os Estados-Membros devem estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas ao abrigo da presente directiva, assegurando-se de que são implementadas. Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (37) É necessário prever medidas transitórias que permitam a colocação no mercado e a entrada em serviço de produtos que já tenham sido colocados no mercado em conformidade com a Directiva 94/9/CE.
- (38) Uma vez que o objectivo da presente directiva, designadamente assegurar que os produtos presentes no mercado satisfaz requisitos que proporcionam um elevado nível de protecção da saúde, da segurança e de outros interesses públicos, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adoptar 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 estabelecido no referido artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar esse objectivo.
- (39) A obrigação de transpor a presente directiva para o direito nacional deve limitar-se às disposições que tenham sofrido alterações de fundo relativamente à Directiva 94/9/CE. A obrigação de transpor as disposições que não foram alteradas decorre das directivas anteriores.
- (40) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação da Directiva 94/9/CE, indicados na parte B do anexo X.

↓ 94/9/CE

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO ~~II~~

↓ 94/9/CE (adaptado)

~~ÂMBITO DE APLICAÇÃO, COLOCAÇÃO NO MERCADO E LIVRE CIRCULAÇÃO~~ ⊗ DISPOSIÇÕES GERAIS ⊗

Artigo 1.º

⊗ Âmbito de aplicação ⊗

1. A presente directiva é aplicável aos ⊗ seguintes produtos ⊗:

↓ 94/9/CE

a) Aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;

↓ 94/9/CE (adaptado)

b) ~~2. O âmbito de aplicação da presente directiva abrange igualmente~~ Os dispositivos de segurança, de controlo e de regulação destinados a serem utilizados fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou que contribuam para o funcionamento seguro dos aparelhos e sistemas de protecção no que se refere aos riscos de explosão.

~~4.2. São excluídos do âmbito de aplicação da~~ ⊗ A ⊗ presente directiva ⊗ não se aplica aos seguintes produtos ⊗:

↓ 94/9/CE

- ~~os~~ De dispositivos médicos a utilizar num contexto clínico;
- ~~os~~ a Aparelhos e sistemas de protecção, quando o perigo de explosão seja devido exclusivamente à presença de matérias explosivas ou de substâncias químicas instáveis;
- E equipamento a utilizar em contextos domésticos e não comerciais onde só raramente se possam criar atmosferas potencialmente explosivas, apenas em resultado de fuga accidental de gás;

- ~~os e~~ Equipamentos de protecção individual abrangidos pela Directiva 89/686/CEE ~~do Conselho~~¹⁵,
- ~~os n~~ Navios de mar e unidades móveis offshore, assim como ~~os~~ equipamentos a bordo desses navios ou unidades;
- ~~os m~~ Meios de transporte, ou seja, ~~os~~ veículos e respectivos reboques destinados apenas ao transporte de passageiros por via aérea, em redes rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis e ~~os~~ meios de transporte, quando concebidos para o transporte de mercadorias por via aérea, em redes públicas rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis. Não são excluídos os veículos a utilizar numa atmosfera potencialmente explosiva;
- ~~os e~~ Equipamentos abrangidos pelo artigo ~~2233~~46.º, n.º 1, alínea b), do Tratado.

↓ 94/9/CE (adaptado)

Artigo 2.º

⊠ Definições ⊠

3. Para efeitos da presente directiva são aplicáveis as seguintes definições:

~~Aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas~~

↓ 94/9/CE
 →₁ Corrigendum, OJ L 21,
 26.1.2000, p. 42

(1) ~~a)~~ Entende-se por «aparelhos», as máquinas, materiais, dispositivos fixos ou móveis, órgãos de comando e instrumentos, sistemas de detecção e prevenção que, isolados ou combinados, se destinem à produção, transporte, armazenamento, medição, regulação, →₁ conversão de energia e/ou transformação de materiais ← e que, pelas fontes potenciais de inflamação que lhes são próprias, possam provocar uma explosão~~;~~

↓ 94/9/CE
 ⇒ texto renovado

) São considerados «sistemas de protecção», os dispositivos que não os componentes dos aparelhos acima definidos, cuja função consista em fazer parar imediatamente as explosões incipientes e/ou limitar a zona afectada por uma explosão e que sejam ~~colocados~~ ⇒ disponibilizados ⇐ no mercado separadamente como sistemas com funções autónomas;

¹⁵ JO L 399 de 13.8.2008, p. 30.

↓ 94/9/CE (adaptado)

(3) c) São designadas «componentes», as peças que, embora essenciais ao funcionamento seguro dos aparelhos e dos sistemas de protecção, não tenham funções autónomas.;

~~Atmosfera explosiva~~

(4) Considera-se atmosfera explosiva uma ~~m~~Mistura com o ar, em condições atmosféricas, de substâncias inflamáveis sob a forma de gases, vapores, névoas ou poeiras, na qual, após ignição, a combustão se propague a toda a mistura não queimada.;

~~Atmosfera potencialmente explosiva~~

(5) Considera-se atmosfera potencialmente explosiva uma ~~a~~Atmosfera susceptível de se tornar explosiva em consequência de condições locais e operacionais

~~Grupos e categorias de aparelhos~~

↓ 94/9/CE (adaptado)

(6) Designa-se por ~~O~~Grupo de aparelhos I ~~é o d~~os aparelhos destinados a trabalhos subterrâneos em minas e às respectivas instalações de superfície susceptíveis de serem postas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis. , incluindo as categorias M1 e M2 constantes do Anexo I;

↓ 94/9/CE (adaptado)

(7) Designa-se por ~~O~~Grupo de aparelhos II ~~é o d~~os aparelhos a utilizar noutros locais susceptíveis de serem postos em perigo por atmosferas explosivas. , incluindo as categorias 1, 2 e 3 constantes do Anexo I;

(8) Designa-se por Categorias de aparelhos a definição dos níveis de protecção exigidos, conforme referido ~~As categorias de aparelhos que definem os níveis de protecção exigidos são descritas no anexo I.~~

~~Os aparelhos e sistemas de protecção podem ser concebidos para atmosferas explosivas específicas. Nesse caso serão marcados em conformidade.~~

~~Utilização de acordo com o fim a que se destina~~

(9) Designa-se por utilização prevista ~~a u~~Utilização de aparelhos, ~~de sistemas de protecção e de dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ produtos em função dos grupos e categorias de aparelhos e de todas as indicações fornecidas pelo fabricante, necessárias para garantir o funcionamento seguro dos ~~aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos~~ produtos .

Artigo 16.º [artigo R1 da Decisão n.º 768/2008/CE]

(10) «Disponibilização no mercado», a oferta de material eléctrico para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

(11) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;

(12) "Fabricante", a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

(13) "Mandatário", a pessoa singular ou colectiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome;

(14) "Importador", a pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;

(15) "Distribuidor", a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;

(16) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

(17) "Especificação técnica", documento que define os requisitos técnicos que o produto, o processo ou o serviço deve cumprir;

(18) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada tal como se define no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º [../..] [relativo à normalização europeia];

(19) «Acreditação», a acreditação tal como definida no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

(20) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de tal como definido no artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

(21) "Avaliação da conformidade", o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis a um dado produto, processo, serviço ou sistema;

(22) "Organismo de avaliação da conformidade", o organismo que efectue actividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspecção;

(23) "Recolha", a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

(24) "Retirada", a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente no circuito comercial;

(25) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis à respectiva colocação no mercado, previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;

(26) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

Artigo ~~23~~.º

~~Disponibilização no mercado~~

1. Os Estados-membros tomam ~~na~~ todas as medidas úteis para que os ~~aparelhos e sistemas de protecção e os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º a que é aplicável a presente directiva~~ produtos só possam ser ~~colocados~~ ⇒ disponibilizados ⇐ no mercado e ~~colocados~~ em serviço ~~se, não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens,~~ quando convenientemente instalados e conservados e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, e estiverem em conformidade com a presente directiva.

2. ~~O disposto na~~ presente directiva não prejudica a faculdade de os Estados-membros prescreverem, ~~no respeito do Tratado,~~ as exigências que considerem necessárias para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores que utilizam ~~os aparelhos e sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ tais produtos, desde que tal não implique modificações desses ~~aparelhos, sistemas e dispositivos~~ produtos em relação à presente directiva.

3. Os Estados-membros não impedirão, nomeadamente por ocasião de feiras, exposições e demonstrações, a exibição de ~~aparelhos, de sistemas de protecção e de dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ produtos que não estejam em conformidade com a presente directiva, desde que um painel visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade da aquisição desses ~~aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ produtos, antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na ~~Comunidade~~ União. Devem ser tomadas medidas de segurança adequadas nessas demonstrações, a fim de garantir a protecção das pessoas.

↓ 94/9/CE (adaptado)

Artigo ~~24~~.º

~~Exigências essenciais de saúde e segurança~~

~~Os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, a que é aplicável a presente directiva,~~ Os produtos devem satisfazer as exigências essenciais

de segurança e saúde enunciadas no anexo II que lhe são aplicáveis, tendo em conta o fim a que se destinam.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

Artigo ~~4~~5.º

⊗ Livre circulação ⊗

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou dificultar a **colocação** ⇒ disponibilização ⇐ no mercado e a entrada em serviço no seu território de **aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º** ⊗ produtos ⊗ que cumpram o disposto na presente directiva.

2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou dificultar a **colocação** ⇒ disponibilização ⇐ no mercado de componentes, acompanhados da declaração de conformidade escrita a que se refere o ~~n.º 3 do~~ artigo ~~8.º~~13.º, n.º 3, que se destinem a ser incorporados num ~~aparelho ou sistema de protecção~~ ⊗ produto ⊗, na acepção da presente directiva.

↓ 94/9/CE

~~Artigo 5.º~~

~~1. 1. Os Estados-membros consideram em conformidade com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação de conformidade previstos no capítulo II:~~

~~os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, acompanhados da declaração CE de conformidade referida no anexo X e com a marcação CE prevista no artigo 10.º;~~

~~os componentes referidos no n.º 2 do artigo 4.º, acompanhados da declaração escrita de conformidade referida no n.º 3 do artigo 8.º~~

~~Na falta de normas harmonizadas, os Estados-membros adoptarão as disposições que considerarem necessárias para que sejam comunicadas às partes em causa as normas e especificações técnicas nacionais existentes que são consideradas documentos importantes ou úteis para a correcta aplicação das exigências essenciais de segurança e de saúde enunciadas no anexo II.~~

~~2. 2. Quando uma norma nacional que transponha uma norma harmonizada cuja referência tenha sido objecto de publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, abranger uma ou várias exigências essenciais de segurança, presume-se que o aparelho, o sistema de protecção ou o dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º ou o componente referido no n.º 2 do artigo 4.º, fabricados de acordo com essa norma, satisfaz as exigências essenciais de segurança e de saúde em questão.~~

~~Os Estados-membros publicarão as referências das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas.~~

~~3. 3. Os Estados-membros garantirão que sejam tomadas as medidas apropriadas que permitam aos parceiros sociais ter influência, a nível nacional, no processo de elaboração e acompanhamento das normas harmonizadas.~~

~~Artigo 6.º~~

~~1. 1. Quando um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 5.º não satisfazem totalmente as exigências essenciais que lhes dizem respeito, referidas no artigo 3.º, a Comissão ou o Estado-membro submeterá o assunto ao comité instituído pela Directiva 83/189/CEE, adiante designado «comité», expondo as suas razões. O comité emitirá um parecer urgente.~~

~~Perante o parecer do comité, a Comissão notificará os Estados-membros da necessidade de proceder ou não à retirada das normas em questão das publicações referidas no n.º 2 do artigo 5.º~~

~~2. 2. A Comissão pode tomar qualquer medida adequada para garantir uma aplicação prática uniforme da presente directiva, de acordo com o procedimento previsto no n.º 3.~~

↓ Regulation (EC) No 1882/2003

~~3. 3. A Comissão é assistida por um comité permanente, a seguir designado por «Comité».~~

~~Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/486/CE¹⁶, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º~~

~~O Comité aprovará o seu regulamento interno.~~

↓ 94/9/CE

~~4. 4. O comité pode, além disso, analisar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente directiva, levantada pelo presidente, por sua própria iniciativa ou a pedir de um Estado-membro.~~

~~Artigo 7.º~~

↓ 94/9/CE

~~1. 1. Se um Estado-membro verificar que os aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, munidos da marcação CE de conformidade e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, tomará todas as medidas necessárias para retirar do mercado esses aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no~~

¹⁶ Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23;

~~n.º 2 do artigo 1.º, proibir a sua colocação no mercado, a sua entrada em serviço ou restringir a sua livre circulação.~~

~~O Estado-membro informará imediatamente a Comissão dessas medidas e indicará os motivos da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resulta de:~~

~~a) Desrespeito das exigências essenciais referidas no artigo 3.º;~~

~~b) Má aplicação das normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;~~

~~(c) Lacuna das próprias normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º~~

~~2. A Comissão procederá a consultas com as partes interessadas no mais curto prazo possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a medida é justificada, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os outros Estados-membros. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a medida é injustificada, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade. Se a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna das normas, a Comissão submeterá o assunto ao comité, se o Estado-membro que tomou a decisão entender que a deve manter e deseneadeará o processo referido no n.º 1 do artigo 6.º~~

~~3. 3. Se um aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º não conforme ostentar a marca CE de conformidade, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas em relação àquele que após a marca e informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros.~~

~~4. 4. A Comissão certificar-se-á de que os Estados-membros são informados do desenrolar e dos resultados desse processo.~~

↓ texto renovado

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º [artigo R2 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que os produtos que colocam no mercado foram projectados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança enunciados no anexo II.

2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no anexo II e efectuar ou fazer efectuar o procedimento de avaliação da conformidade mencionado no artigo 13.º.

Sempre que a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE e a marcação específica de protecção contra explosões.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante pelo menos 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

5. Os fabricantes devem assegurar que os seus produtos indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto.

7. Os fabricantes devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme à presente directiva devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em questão e proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto para este efeito, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º [artigo R3 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e a elaboração da documentação técnica.

2. O mandatário deve praticar os actos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- (a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, durante pelo menos 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado;
- (b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- (c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer acção para evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 8.º [artigo R4 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar produtos conformes no mercado da União.

2. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação CE e a marcação específica de protecção contra explosões, que vem acompanhado dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, o importador não pode colocar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome e o endereço de contacto no produto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto.

4. Os importadores devem assegurar que o produto é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os objectivos de segurança previstos no anexo II.

6. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está conforme às exigências da presente directiva devem tomar imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em questão e proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o

produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

7. Durante pelo menos 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

8. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º [artigo R5 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Deveres dos distribuidores

1. Quando colocam um produto no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente directiva.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado ou de o colocarem em serviço, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação CE e a marcação específica de protecção contra explosões, se vem acompanhado dos necessários documentos e das instruções numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro no qual o produto é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, o distribuidor não pode disponibilizar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o distribuidor deve informar o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o produto apresentar um risco.

3. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os objectivos de segurança previstos no anexo II.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não está conforme aos requisitos da presente directiva devem certificar-se de que são tomadas as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto e proceder à respectiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a

pedido desta, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º [artigo R6 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente directiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem o produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente directiva possa ser afectada.

Artigo 11.º [artigo R7 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado e durante um período não inferior a 10 anos a contar da data da colocação do produto no mercado, os operadores económicos devem identificar:

- (a) O operador económico que lhes forneceu determinado produto;
- (b) O operador económico a quem forneceram determinado produto.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o material eléctrico e de 10 anos após terem fornecido o material eléctrico.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE DO PRODUTO

Artigo 12.º [artigo R8 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Presunção da conformidade

1. Presume-se que os produtos que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes requisitos essenciais de saúde e segurança abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, estabelecidos no anexo II.

[Sempre que uma norma harmonizada satisfaz os requisitos que abrange e que constam do anexo II ou do artigo 21.º, a Comissão deve publicar as referências dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.]

↓ 94/9/CE

2. Na falta de normas harmonizadas, os Estados-membros adoptam ~~amplamente~~ as disposições que considerarem necessárias para que sejam comunicadas às partes em causa as normas e especificações técnicas nacionais existentes que são consideradas documentos importantes ou úteis para a correcta aplicação das exigências essenciais de segurança e de saúde enunciadas no anexo II.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

Artigo ~~8~~13.º

~~Procedimentos de avaliação de conformidade~~

1. Os procedimentos ~~a seguir de avaliação de~~ para avaliar a conformidade dos ~~aparelhos, incluindo, se necessário, os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ produtos, são os seguintes:

a) Para o ~~grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M 1 e 1~~, o ~~fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve, para efeitos de~~ ~~oposição da marcação CE, seguir~~ o procedimento de exame ~~CE~~ ⇒ UE ⇐ de tipo ~~(referido no anexo III)~~ em conjugação com um dos seguintes procedimentos:

- o procedimento ~~de garantia de qualidade de produção~~ relativo à ~~conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade da produção~~ (referido no anexo IV); ~~ou~~
- o procedimento ~~de verificação do produto~~ relativo à ~~conformidade com o tipo baseada na verificação do produto~~ (referido no anexo V).

b) Para o ~~grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M 2 e 2~~:

i) Para os motores de combustão interna e para os aparelhos eléctricos desses grupos e categorias, ~~o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de oposição da marcação CE, seguir~~ o procedimento de exame ~~CE~~ ⇒ UE ⇐ de tipo ~~(referido no anexo III)~~ em conjugação com um dos seguintes procedimentos:

- o procedimento ~~de conformidade com o tipo~~ relativo à ~~conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto~~ (referido no anexo VI); ~~ou~~
- o procedimento ~~de garantia de qualidade do produto~~ relativo à ~~conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto~~ (referido no anexo VII);

- ii) Para os outros aparelhos desses grupos e categorias, ~~o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir~~ o procedimento de controlo interno de fabrico (referido no anexo VIII)

e

a comunicação da documentação prevista no ponto ~~32~~ do anexo VIII a um organismo notificado que ~~acusará~~ deve acusar a recepção respectiva o mais rapidamente possível e ~~conservará~~ essa documentação.

- c) Para o ~~Grupo de aparelhos II, categoria de aparelhos 3~~ ~~O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de aposição da marcação CE, aplicar~~ o procedimento de controlo interno de fabrico ~~(referido no anexo VIII)~~.
- d) Para o ~~Grupo de aparelhos I e II,~~ ~~para além dos procedimentos referidos no n.º 1,~~ nas alíneas a), b) e c) do presente número , ~~o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode, para efeitos de aposição da marcação CE, optar por seguir igualmente~~ o procedimento de ~~verificação~~ ⇒ conformidade baseada na verificação das unidades CE por unidade ~~(referido no anexo IX)~~ também pode ser seguido .

2. Para os sistemas de protecção com funções autónomas, a conformidade deve ser estabelecida de acordo com ~~os pontos 1~~ o procedimento previsto no n.º 1, alíneas a) ou ~~d~~).

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

3. Os procedimentos mencionados no n.º 1 são aplicáveis aos componentes referidos no n.º 2 do artigo ~~4.5º~~, com excepção da aposição da marcação CE. Deve ser entregue uma declaração ⇒ de conformidade escrita do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na ~~Comunidade~~ União em que se ateste a conformidade desses componentes com ~~as disposições aplicáveis da~~ a presente directiva e indicando as características desses componentes, bem como as condições de incorporação ~~num aparelho ou sistemas de protecção~~ nos produtos de modo a contribuir para o cumprimento das exigências essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos ~~aparelhos ou sistema de protecção completos~~ produtos acabados .

↓ 94/9/CE (adaptado)

4. Além disso, ~~o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode, para efeitos de aposição da marcação CE, aplicar~~ pode ser seguido o procedimento de controlo interno de fabrico ~~(referido no anexo VIII)~~, no que se refere aos aspectos de segurança previstos no ponto 1.2.7 do anexo II.

5. Em derrogação dos números ~~anteriores~~ 1 a 4 as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e em serviço, no território do Estado-membro em causa, dos ~~aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos individuais referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~ produtos , em relação aos quais não tenham

sido aplicados os procedimentos referidos nos números anteriores 1 a 4 e cuja utilização se revista de interesse para efeitos de protecção.

6. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos referidos nos números anteriores supra 1 a 4 serão redigidos numa ~~das línguas oficiais dos Estados-membros dos procedimentos, ou numa língua aceite pelo organismo notificado~~ numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir .

↓ 94/9/CE

~~7.~~

~~a) 7. Quando os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º forem objecto de outras directivas comunitárias relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação CE prevista no artigo 10.º, esta deve indicar que os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º também se presumem em conformidade com o disposto nessas outras directivas.~~

~~b) Todavia, quando uma ou várias dessas directivas permitirem ao fabricante, durante um período transitório, escolher o regime a aplicar, a marcação CE indicará a conformidade apenas com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências a essas directivas, como publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, devem ser inseridas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham os aparelhos, sistemas de protecção e os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º~~

↓ texto renovado

Artigo 14.º [artigo R10 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança especificados no anexo II.

2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo III da Decisão n.º 768/2008/CEEC, conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes previstos nos anexos III a IX da presente directiva e ser permanentemente actualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é disponibilizado.

3. Sempre que um produto estiver sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve elaborar-se uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração deve conter a identificação dos diplomas em causa, incluindo as respectivas referências de publicação.

4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto.

Artigo 15.º [artigo R11 da Decisão n.º 768/2008/CE]

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 16.º [artigo R12 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Regras e condições para a aposição da marcação CE e da marcação específica de protecção contra explosões

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respectiva placa de identificação. Quando a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado. Deve ser acompanhada da marcação específica de protecção contra explosões , seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria, de acordo com o disposto no ponto 1.0.5 do anexo II.

3. A marcação CE e a marcação específica, bem como o símbolo referido no n.º devem ser seguidos do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele.

4. A marcação CE, a marcação específica e o símbolo referido no n.º 2, assim como, se for o caso, o número de identificação do organismo referido no n.º 3 podem ser seguidos de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

5. Os pictogramas ou quaisquer outras indicações definidos na presente directiva só podem ser utilizados juntamente com a marcação CE.

6.

↓ 94/9/CE (adaptado)

Os ~~aparelhos e sistemas de protecção~~  produtos  ~~ser~~ concebidos para atmosferas explosivas específicas. ~~Nesse caso serão~~  devem ser  marcados em conformidade.

CAPÍTULO 4

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 17.º [artigo R13 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos autorizados a efectuar as actividades de avaliação da conformidade para terceiros, ao abrigo da presente directiva.

Artigo 18.º [artigo R14 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo da observância das disposições do artigo 23.º.

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efectuadas por um organismo de acreditação nacional na acepção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa colectiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 19.º, n.ºs 1 a 6. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das actividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 19.º [artigo R15 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objectividade e a imparcialidade das suas actividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer actividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade da informação obtida.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correcto exercício das suas funções.

Artigo 20.º [artigo R16 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Dever de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 21.º [artigo R17 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do produto que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em actividades de projecto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos que avalia, desde que prove a respectiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de

qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de produtos avaliados que sejam necessários às actividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem intervir directamente no projecto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas actividades. Aqueles não podem exercer qualquer actividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das actividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as actividades das suas filiais ou subcontratados não afectam a confidencialidade, a objectividade ou a imparcialidade das respectivas actividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as actividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das actividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas actividades.

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

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

- (a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- (b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra actividade;
- (c) Procedimentos que permitam o exercício das suas actividades atendendo à dimensão, ao sector e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

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

- (a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as actividades de avaliação da conformidade no domínio em causa, para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- (b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efectuem e a devida autoridade para as efectuar;
- (c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e segurança constantes do anexo II, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- (d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que provam que as avaliações foram efectuadas.

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação.

A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do respectivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja directamente 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 obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito dos anexos III a IX ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, excepto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas actividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas actividades de normalização relevantes e nas actividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação comunitária de harmonização aplicável, ou assegurar que o seu pessoal da avaliação seja informado dessas actividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo 22.º [artigo R18 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Presunção da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 21.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 23.º [artigo R20 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Sempre que o organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 21.º e informar 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. É indispensável o consentimento do cliente para que as actividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efectuado por estes ao abrigo dos anexos III a IX.

Artigo 24.º [artigo R22 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem solicitar a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das actividades de avaliação da conformidade do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 21.º.
3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 21.º.

Artigo 25.º [artigo R23 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 21.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação electrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das actividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do(s) produto(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 24.º, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 21.º.

5. O organismo em causa apenas pode efectuar as actividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado para efeitos da presente directiva.

6. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 26.º [artigo R24 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Números de identificação e listas dos organismos notificados

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

Aquela deve atribuir um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários actos da União.

2. A Comissão deve publicar a lista de organismos notificados ao abrigo da presente directiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as actividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão deve assegurar a actualização dessa lista.

Artigo 27.º [artigo R25 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Alterações à notificação

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 21.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a actividade, o Estado-Membro notificador em causa deve tomar as medidas necessárias para que os processos sejam tratados por outro organismo notificado ou

mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

Artigo 28.º [artigo R26 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo em causa.

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

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas correctivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

Artigo 29.º [artigo R27 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Deveres funcionais dos organismos notificados

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

2. As avaliações da conformidade devem ser efectuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas actividades atendendo à dimensão, ao sector, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos produtos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes factores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de protecção exigido para que o produto cumpra as disposições da presente directiva.

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

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o produto já não está conforme com os

requisitos da presente directiva, deve exigir que o fabricante tome as medidas correctivas adequadas e deve suspender ou retirar o respectivo certificado, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas correctivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo notificado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, se necessário.

Artigo 30.º

Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado

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

Artigo 31.º [artigo R28 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Obrigações de informação dos organismos notificados

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

- (a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- (b) Quaisquer circunstâncias que afectem o âmbito e as condições de notificação;
- (c) Quaisquer pedidos de informação sobre as actividades de avaliação da conformidade efectuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- (d) A pedido, as actividades de avaliação da conformidade que efectuaram no âmbito da respectiva notificação e quaisquer outras actividades efectuadas, nomeadamente actividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente directiva que efectuem actividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 32.º [artigo R29 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Troca de experiências

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

Artigo 33.º [artigo R30 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Coordenação dos organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 5

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

Artigo 34.º

Fiscalização do mercado da União e controlo dos produtos que entram no mercado da União

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos produtos.

Artigo 35.º [artigo R31 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham agido em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou existam motivos suficientes para crer que um produto abrangido pela presente directiva apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público abrangidos pela presente directiva, devem proceder a uma avaliação do produto em causa abrangendo todos os requisitos previstos na presente directiva. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar na medida do necessário com as autoridades de fiscalização do mercado.

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

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

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

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram ao operador económico.

3. O operador económico deve garantir a aplicação de todas as medidas correctivas adequadas relativamente aos produtos em causa, por ele disponibilizados no mercado da União.

4. Sempre que o operador económico em causa não tomar as medidas correctivas adequadas no prazo referido no segundo parágrafo do n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto no respectivo mercado ou para o retirar do mercado ou recolher.

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

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do produto não conforme, da origem do produto, da natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adoptadas, bem como das observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se deve a alguma das seguintes razões:

(a) Incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas ou de outros aspectos de interesse público abrangidos pela presente directiva;

(b) Deficiências das normas harmonizadas que, nos termos do anexo II, conferem a presunção da conformidade.

6. Os Estados-Membros, com excepção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adoptadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional notificada, das suas objecções.

7. Se, no prazo de dois meses a contar da recepção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objecções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao material eléctrico em questão.

Artigo 36.º [artigo R32 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 35.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objecções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à

legislação da União, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada.

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

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme seja retirado dos respectivos mercados, informando a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve retirá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos do artigo 35.º, n.º 5, alínea b), a Comissão deve aplicar o procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º [../..] [relativo à normalização europeia].

Artigo 37.º [artigo R33 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Produtos conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 35.º, n.º 1, verificar que, embora conforme à presente directiva, um produto apresenta um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspectos da protecção do interesse público, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas correctivas adequadas para garantir que o produto, quando da sua colocação no mercado, já não apresenta esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto possa fixar.

2. O operador económico deve garantir a adopção de todas as medidas correctivas relativamente aos produtos em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação deve incluir todos as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto em causa, da origem e do circuito comercial do produto, do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adoptadas.

4. A Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir se a medida é ou não justificada e, se necessário, propor as medidas adequadas.

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

Artigo 38.º [artigo R34 da Decisão n.º 768/2008/CE]

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 35.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

- (a) A marcação CE ou a marcação específica de protecção contra explosões foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 16.º da presente directiva;
- (b) A marcação CE ou a marcação específica de protecção contra explosões não foi aposta;
- (c) A declaração UE de conformidade não foi elaborada;
- (d) A declaração UE de conformidade não foi correctamente elaborada;
- (e) A documentação técnica não está disponível ou não está completa.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

↓ 94/9/CE

Artigo 9.º

~~1. 1. Os Estados membros notificarão a Comissão e os outros Estados membros dos organismos que designarem para o cumprimento dos procedimentos referidos no artigo 8.º, bem como das funções específicas para as quais esses organismos tenham sido designados, e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.~~

~~A Comissão publicará no Jornal Oficial das Comunidades Europeias uma lista dos organismos notificados, que incluirá os respectivos números de identificação e as funções para as quais tenham sido notificados. A Comissão garantirá a actualização dessa lista.~~

~~2. 2. Os Estados membros aplicarão os critérios previstos no anexo XI para a avaliação dos organismos a notificar. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas aplicáveis preenchem os referidos critérios.~~

~~3. 3. Um Estado membro que tenha notificado um organismo deve retirar a sua notificação se verificar que o organismo em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no anexo XI e informará imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados membros.~~

CAPÍTULO III

MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

~~Artigo 10.º~~

~~1. 1. A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE». A marcação CE e a marcação específica, bem como o símbolo referido no n.º devem ser seguidos do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.~~

~~2. 2. A marcação CE deve ser aposta nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º de forma distinta, visível, legível e indelével, em complemento do disposto no ponto 1.0.5 do anexo II.~~

~~3. 3. É proibido apor nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º marcações susceptíveis de enganar terceiros quanto ao significado e ao grafismo da marcação CE. Pode ser aposta nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º qualquer outra marcação que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.~~

~~Artigo 11.º~~

~~Sem prejuízo do artigo 7.º:~~

- ~~a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição indevida da marcação CE implica a obrigação, para o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, de pôr o produto em conformidade com as disposições sobre marcação CE e pôr termo à infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;~~
- ~~b) Se a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 7.º~~

CAPÍTULO IV6

↓ 94/9/CE (adaptado)

DISPOSIÇÕES ☒ TRANSITÓRIAS E ☒ FINAIS

↓ 94/9/CE

Artigo 12.º

~~Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva, que tenha por consequência restringir ou proibir a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço ou que imponha a retirada do mercado de um aparelho, de um sistema de protecção ou de um dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º, será fundamentada de forma precisa. A decisão será notificada ao interessado o mais rapidamente possível, com a indicação dos recursos previstos na legislação em vigor nesse Estado-membro e dos respectivos prazos de interposição.~~

Artigo 13.º

~~Os Estados-membros garantirão o cumprimento da obrigação de confidencialidade, por todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva, em relação a quaisquer informações obtidas para a execução da sua missão, o que não afectará as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados em relação à informação recíproca e à divulgação de avisos.~~

↓ texto renovado

Artigo 39.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas ao abrigo da presente directiva e tomar todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento.

Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até [data referida no artigo 40.º, n.º 1, segundo parágrafo], devendo também notificar sem demora qualquer alteração subsequente das mesmas.

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

Artigo ~~144~~40.º

⊠ Disposições transitórias ⊠

~~1. 1. A Directiva 76/117/CEE, a Directiva 79/196/CEE¹⁷ e a Directiva 82/130/CEE são revogadas em 1 de Julho de 2003.~~

⇒ 1. Os Estados-Membros não devem impedir a colocação no mercado ou em serviço de produtos abrangidos pela Directiva 94/9/CE que estejam em conformidade com o disposto nessa directiva e que foram colocados no mercado ou em serviço antes de [a data referida no artigo 41.º, n.º 1, segundo parágrafo]. ⇐

~~2. Os certificados CEE de conformidade com as normas harmonizadas, emitidos nos termos das directivas referidas no n.º 1 ⊠ emitidos em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 94/9/CE ⊠, serão válidos ⊠ por força da presente directiva ⊠ até 30 de Junho de 2003, a não ser que caduquem antes desta data, mas a sua validade será limitada exclusivamente à conformidade com as normas harmonizadas indicadas nessas directivas.~~

~~3. Os Estados-membros adoptam ⊠ as disposições ⊠ medidas ⊠ necessárias para que os organismos notificados a que se recorra, nos termos dos n.ºs 1 a 4 do artigo 8.º 13.º, n.º 1 a 4, para avaliar a conformidade do equipamento eléctrico ⊠ dos produtos ⊠ já colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2003 ⇒ [Data] ⇐, tenham em conta os resultados disponíveis dos ensaios e verificações já realizados por força das directivas referidas no n.º 1 ⊠ 94/9/CE ⊠.~~

↓ 94/9/CE (adaptado)
⇒ texto renovado

Artigo ~~151~~41.º

⊠ Transposição ⊠

1. Os Estados-membros adoptam ⊠ e publicam ⊠ até ⊠ ⇒ [inserir data: 2 anos após a adopção] ⇐ as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, ⊠ ao artigo 2.º, n.º 2 e n.ºs 10 a 26, artigos 3.º e 5.º a 40.º e anexos III a IX ⊠ e mais tardar em 1 de Setembro de 1995. Os Estados-Membros comunicam ⊠ imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

~~Os Estados-membros aplicam ⊠ essas disposições a partir de 1 de Março de 1996 [o dia seguinte à data mencionada no primeiro parágrafo].~~

¹⁷ JO L 43 de 20. 2. 1979., p.8, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/487/CEE (JO L 270 de 26.3.1988, p.23)

Quando os Estados-membros adoptarem ~~as disposições referidas no n.º 1~~ estas disposições , estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência ~~na~~ aquando da sua publicação oficial. Tais disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, à Directiva 94/9/CE presente directiva se consideram como sendo feitas para a presente directiva. ~~As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros~~ As modalidades desta referência e desta menção são aprovadas pelos Estados-Membros. .

↓ 94/9/CE

~~2. 2. Todavia, os Estados-membros admitirão, durante um período que termina em 30 de Junho de 2003, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos aparelhos e sistemas de protecção conformes com as regulamentações nacionais em vigor nos seus territórios à data de adopção da presente directiva.~~

↓ texto renovado

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

↓

Artigo 42.º

Revogação

A Directiva 94/9/CE, com a redacção que lhe foi dada pelo regulamento referido no anexo X, parte A, é revogada com efeitos a partir de [a data referida no artigo 41.º, n.º 1, segundo parágrafo], sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional da Directiva 94/9/CE constantes do anexo X, parte B.

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

Artigo 43.º

Entrada em vigor

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

O artigo 1.º, o artigo 2.º, n.ºs 1 e 3 a 9, o artigo 14.º, os artigos 41.º a 44.º e os anexos I, II, X e XI são aplicáveis a partir de [a data indicada no artigo 41.º, n.º 1, segundo parágrafo].

Artigo ~~164~~^o

☒Destinatários ☒

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em [...],

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

CRITÉRIOS QUE DETERMINAM A CLASSIFICAÇÃO DOS GRUPOS DE APARELHOS EM CATEGORIAS

1. GRUPO DE APARELHOS I

- a) A categoria M 1 compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de protecção especiais para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis.

Os aparelhos desta categoria devem manter-se operacionais, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, em presença de atmosferas explosivas, e caracterizam-se por possuírem meios de protecção de maneira a que:

- em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário ou
- em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.0.1 do anexo II.

- b) A categoria M 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e baseados num elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis.

Em caso de surgimento de uma atmosfera potencialmente explosiva, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

Os métodos de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção exigido durante o funcionamento normal e mesmo em condições de funcionamento mais difíceis, nomeadamente as resultantes da utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.0.2 do anexo II.

2. GRUPO DE APARELHOS II

- a) A categoria 1 inclui os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um muito elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existem de modo constante, por períodos prolongados, ou frequentemente, atmosferas explosivas devidas a misturas de ar com gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

Os aparelhos desta categoria devem assegurar o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, e são caracterizados por meios de protecção, de modo a que:

- em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário ou
- em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2,1 do anexo II.

- b) A categoria 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível elevado de protecção.

↓ 94/9/CE

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que se manifestem com certa probabilidade atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

↓ 94/9/CE

Os meios de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avarias frequentes ou defeitos de funcionamento do aparelho a ter habitualmente em conta.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2,2 do anexo II.

- c) A categoria 3 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível normal de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existe uma fraca probabilidade de se manifestarem atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas, poeiras em suspensão e em que, com toda a probabilidade, essas atmosferas explosivas se manifestam de modo não frequente subsistindo por períodos de curta duração.

Os aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário durante o funcionamento normal.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.3 do anexo II.

↓ 94/9/CE

ANEXO II

EXIGÊNCIAS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DE SAÚDE RELATIVAS AO PROJECTO E FABRICO DOS APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM ATMOSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observações preliminares

A. É necessário ter em conta os conhecimentos tecnológicos sujeitos a rápidas modificações e aplicá-los, na medida do possível, sem demora.

↓ 94/9/CE (adaptado)

B. Para os dispositivos referidos no ~~n.os 2 de artigo 1.º~~ artigo 1.º, n.º 1, alínea b) , as exigências essenciais de saúde e segurança aplicam-se apenas na medida em que são necessárias para um funcionamento e uma manipulação seguros e fiáveis dos dispositivos, no que se refere aos riscos de explosão.

↓ 94/9/CE

1. EXIGÊNCIAS COMUNS RELATIVAS AOS APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO

1.0. Exigências gerais

1.0.1. Princípios de integração da segurança contra explosões

Os aparelhos e sistemas de protecção previstos para serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos na óptica da integração da segurança contra as explosões.

O fabricante deve, para o efeito, tomar medidas para:

- evitar, prioritariamente, se possível, que os aparelhos e sistemas de protecção produzam ou libertem, eles próprios, atmosferas explosivas,
- impedir a ignição de atmosferas explosivas, tendo em conta a natureza de cada fonte de ignição, eléctrica ou não eléctrica,
- que, no caso de, apesar de tudo, se produzir uma explosão susceptível de colocar directa ou indirectamente em perigo pessoas e, eventualmente, animais domésticos ou bens, a mesma explosão possa ser imediatamente interrompida e/ou a zona

afectada pelas chamas e pressões resultantes da explosão ser confinada com um nível de segurança satisfatório.

1.0.2. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta eventuais defeitos de funcionamento de modo a evitar, na medida do possível, situações perigosas.

Deve ser tida em conta uma eventual má utilização que tenha uma probabilidade de ocorrência razoável.

1.0.3. Condições específicas de controlo e manutenção

Os aparelhos e sistemas de protecção submetidos a condições específicas de controlo e manutenção devem ser projectados e fabricados em função dessas condições.

1.0.4. Condições do espaço envolvente

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados em função das condições existentes ou previsíveis do espaço envolvente.

1.0.5. Marcação

Cada aparelho e sistema de protecção deve ter inscritas, de maneira legível e indelével, as indicações mínimas seguintes:

– nome e endereço do fabricante

↓ 94/9/CE (adaptado)

– marcação CE (ver anexo ~~XI, ponto A~~ II do Regulamento (CE) n.º 765/2008),

↓ 94/9/CE

– designação da série ou do tipo

– número de série, caso exista,

– ano de fabrico

– marcação específica de protecção contra explosões seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria,

– para o grupo de aparelhos II, a letra «G» (relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas)

e/ou

a letra «D», relativa a atmosferas devidas à presença de poeiras.

Além disso, e caso se afigure necessário, devem igualmente conter todas as indicações indispensáveis à segurança da utilização.

1.0.6. Instruções

- a) Cada aparelho e sistema de protecção deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as indicações seguintes:
- repetição das indicações previstas para a marcação, com excepção do número de série (ver ponto 1.0.5.), eventualmente completados com indicações que permitam facilitar a manutenção (por exemplo: endereço do importador, do reparador, etc.),
 - instruções para efectuar sem riscos
 - a entrada em serviço,
 - a utilização,
 - a montagem, a desmontagem,
 - a manutenção (revisões e reparações),
 - a instalação,
 - a afinação,
 - se necessário, a indicação das zonas perigosas situadas diante dos dispositivos de descarga de pressão,
 - se necessário, instruções de formação,
 - indicações necessárias que permitam decidir, com conhecimento de causa, se um aparelho de uma categoria indicada, ou um sistema de protecção, pode ser utilizado sem perigo no local e nas condições de serviço previstas,
 - os parâmetros eléctricos e de pressão, as temperaturas máximas de superfície, ou outros valores-limite,
 - se for caso disso, as condições específicas de utilização, incluindo as indicações de uma possível má utilização que possa ocorrer, conforme mostra a experiência,
 - se for caso disso, as características essenciais dos instrumentos que podem ser montados no aparelho ou no sistema de protecção.
-

↓ 94/9/CE (adaptado)

- (b) O manual de instruções deve ser redigido pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade ~~numa das línguas comunitárias~~ ☒ numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir ☒.

No momento da entrada em serviço, cada aparelho ou sistema de protecção deve ter uma tradução do manual na(s) língua(s) do país de utilização e um original do manual.

Essa tradução é feita pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na ~~Comunidade~~ União , ou pela pessoa que introduz o aparelho ou sistema de protecção na zona linguística em questão.

Todavia, o manual de manutenção a utilizar por pessoal especializado que dependa do fabricante ou do seu mandatário pode ser redigido numa só língua ~~comunitária~~ da União compreendida por esse pessoal.

↓ 94/9/CE

- c) O manual de instruções deverá incluir os planos e esquemas necessários à entrada em serviço, à manutenção, à inspecção, à verificação do bom funcionamento e, eventualmente, à reparação do aparelho ou sistema de protecção, bem como todas as instruções úteis, nomeadamente em matéria de segurança.
- d) Qualquer documentação de apresentação do aparelho ou sistema de protecção não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspectos de segurança.

1.1. Selecção dos materiais

1.1.1. Os materiais utilizados para o fabrico dos aparelhos e sistemas de protecção não devem desencadear explosões, tendo em devida conta as tensões de funcionamento previsíveis.

1.1.2. Tanto quanto possa ser previsto pelo fabricante, não devem poder ocorrer reacções entre os materiais utilizados e os elementos constituintes da atmosfera potencialmente explosiva que possam prejudicar a prevenção das explosões.

↓ 94/9/CE
→₁ Corrigendum, OJ L 21,
26.1.2000, p. 42

1.1.3. Os materiais devem ser escolhidos de modo a que alterações previsíveis nas suas características e a sua compatibilidade com outros materiais não conduzam a uma diminuição da protecção assegurada, nomeadamente no que se refere à resistência à corrosão, à resistência ao uso, à condutibilidade eléctrica, →₁ à resistência mecânica, ← ao envelhecimento e aos efeitos das variações de temperatura.

↓ 94/9/CE

1.2. Projecto e fabrico

1.2.1. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta os conhecimentos tecnológicos em matéria de protecção contra as explosões, de modo a que possam funcionar com segurança durante o seu período de vida previsível.

1.2.2. Os componentes a inserir ou utilizar como sobresselentes nos aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a terem uma segurança de funcionamento adaptada à utilização para que estão previstos, no que se refere à protecção contra explosões, quando montados de acordo com o manual do fabricante.

1.2.3. *Construção selada e prevenção de defeitos de estanquicidade*

Os aparelhos que possam originar gases ou poeiras inflamáveis apenas deverão incluir, na medida do possível, compartimentos fechados.

↓ 94/9/CE

Sempre que estes aparelhos tenham aberturas ou defeitos de estanquicidade, estas devem, na medida do possível, ser de molde a que as emissões de gases ou de poeiras não possam conduzir à formação de atmosferas explosivas no exterior.

Os orifícios de enchimento e de escoamento devem ser projectados e equipados a fim de limitar, tanto quanto possível, as emissões de matérias inflamáveis durante as referidas operações de enchimento e escoamento.

↓ 94/9/CE
→₁ Corrigendum, OJ L 21,
26.1.2000, p. 42

1.2.4. *Depósitos de poeiras*

→₁ Os aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em zonas ← com poeiras devem ser concebidos de modo a que os depósitos de poeira que se formem na sua superfície não possam provocar a sua ignição.

Como regra geral, os depósitos de poeiras devem ser tão limitados quanto possível. Os aparelhos e os sistemas de protecção devem ser de limpeza fácil.

As temperaturas superficiais das partes de aparelhos devem ser claramente inferiores às temperaturas de ignição das poeiras depositadas.

Há que ter em conta a espessura da camada de poeiras depositadas e, se necessário, tomar medidas de limitação das temperaturas, a fim de evitar uma acumulação de calor.

1.2.5. *Meios adicionais de protecção*

Os aparelhos e sistemas de protecção, que possam estar expostos a certos tipos de solicitações externas, devem ser munidos, se necessário, de meios adicionais de protecção.

Os aparelhos devem poder resistir às solicitações que lhes são aplicadas sem que se altere a protecção contra as explosões.

1.2.6. *Abertura sem perigo*

Se os aparelhos e sistemas de protecção estiverem colocados numa caixa ou invólucro, que faça parte do próprio sistema de protecção contra explosões, estes apenas podem ser abertos com uma ferramenta especial ou por medidas de protecção apropriadas.

1.2.7. Protecção contra outros riscos

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a que:

- a) Se possa evitar o perigo de ferimentos ou outros danos que possam ocorrer por contactos directos ou indirectos;
- b) Não se produzam temperaturas de superfície de partes acessíveis ou radiações perigosas;
- c) Sejam eliminados perigos de carácter não eléctrico e revelados pela experiência;

↓ 94/9/CE (adaptado)

- d) As condições de sobrecarga previstas previsíveis não conduzam a situações de perigo.

↓ 94/9/CE (adaptado)

Quando, para os aparelhos e sistemas de protecção, os riscos referidos no presente ponto forem abrangidos, no todo ou em parte, por outras directivas comunitárias da União , a presente directiva não se aplica ou deixa de se aplicar a esses aparelhos e sistemas de protecção e a esses riscos a partir da data de aplicação dessas directivas específicas.

↓ 94/9/CE

1.2.8. Sobrecarga dos aparelhos

É necessário evitar, logo na fase de projecto, que os aparelhos fiquem sobrecarregados de forma perigosa, utilizando, para tal, dispositivos integrados de medição, de comando e de afinação, nomeadamente limitadores de sobreintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de pressão diferencial, medidores de fluxo, relés temporizados, conta-rotações e/ou dispositivos de monitorização do mesmo género.

1.2.9. Sistemas de revestimento antideflagrante

Se existirem partes que possam inflamar uma atmosfera explosiva encerradas num invólucro, dever-se-á assegurar que o invólucro resiste à pressão criada pela explosão interna duma mistura explosiva e impede a propagação da explosão à atmosfera explosiva que envolve o invólucro.

1.3. Potenciais fontes de ignição

1.3.1. Perigos resultantes de diferentes fontes de ignição

Não devem ser produzidas fontes potenciais de ignição, tais como faíscas, chamas, arcos eléctricos, temperaturas de superfície elevadas, libertações de energia acústica, radiações no domínio óptico, ondas electromagnéticas ou outras fontes.

1.3.2. *Perigos resultantes da electricidade estática*

É necessário evitar, por métodos apropriados, as cargas electrostáticas susceptíveis de provocar descargas perigosas.

1.3.3. *Perigos resultantes de correntes eléctricas parasitas e de fugas*

É necessário impedir as correntes eléctricas parasitas ou de fugas nas partes condutoras do aparelho que possam, por exemplo, dar origem à formação de corrosões perigosas, ao aquecimento de superfícies ou a faíscas susceptíveis de provocar uma ignição.

1.3.4. *Perigos resultantes de aquecimento excessivo*

Na fase de projecto, devem ser evitados, na medida do possível, os aquecimentos excessivos provenientes de fricções ou de choques que possam produzir-se, por exemplo, entre materiais em peças rotativas ou por entrada de corpos estranhos.

1.3.5. *Perigos resultantes de equilíbrios de pressão*

Os equilíbrios de pressão devem ser conduzidos logo na fase de projecto respectivamente por meio de dispositivos integrados de medição, de controlo ou de afinação, de modo a não desencadear ondas de choque ou compressões susceptíveis de provocar uma ignição.

1.4. **Perigos resultantes de influências perturbadoras externas**

1.4.1. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a poderem desempenhar com toda a segurança a função para que foram previstos, mesmo em presença de condições ambientais variáveis, tensões parasitas, humidade, vibrações, poluições ou outras influências perturbadoras externas, tendo em conta os limites das condições de exploração referidos pelo fabricante.

1.4.2. As partes de aparelhos devem ser apropriadas para as solicitações mecânicas e térmicas previstas e devem resistir à acção agressiva das substâncias presentes ou previsíveis.

1.5. **Exigências relativas aos equipamentos que intervêm na segurança**

↓ 94/9/CE → ₁ Corrigendum, OJ L 21, 26.1.2000, p. 42

1.5.1. Os dispositivos de segurança devem funcionar independentemente dos →₁ dispositivos de medição e/ou de comando ← necessários para a exploração.

Na medida do possível, a avaria de um dispositivo de segurança deve ser detectada com rapidez suficiente por meio de medidas técnicas apropriadas por forma a que seja muito pouco provável a ocorrência duma situação de perigo.

Regra geral, deve ser aplicado o princípio da segurança positiva (fail-safe).

Regra geral, os comandos de segurança devem actuar directamente sobre os órgãos de controlo relevantes, sem intervenção do sistema informático.

1.5.2. Em caso de avaria dos dispositivos de segurança, os aparelhos e/ou sistemas de protecção devem, na medida do possível, ser colocados em posição de segurança.

1.5.3. Os sistemas de paragem de emergência dos dispositivos de segurança devem possuir, se possível, um bloqueio contra o arranque. Uma nova ordem de arranque apenas deve ter efeito sobre a marcha normal se, prévia e propositadamente, tiver sido colocado em posição o bloqueio contra o arranque.

1.5.4. *Dispositivos de apresentação de informação e de comando*

Caso sejam utilizados dispositivos de apresentação de informação e de comando, estes devem ser concebidos de acordo com princípios ergonómicos, de modo a alcançar-se um máximo de segurança de utilização no referente aos riscos de explosão.

1.5.5. *Exigências aplicáveis aos dispositivos com funções de medição destinados à protecção contra as explosões.*

Os dispositivos com uma função de medição devem, nomeadamente, na medida em que digam respeito aos aparelhos utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, ser projectados e fabricados em conformidade com as suas capacidades de funcionamento previsíveis e com as suas condições especiais de utilização.

1.5.6. Em caso de necessidade, a precisão da leitura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos com funções de medição devem poder ser controladas.

1.5.7. A concepção dos dispositivos com uma função de medição deve incorporar um coeficiente de segurança que assegure que o limiar de alarme se encontra suficientemente afastado dos limites de explosibilidade e/ou de ignição da atmosfera a analisar, tendo nomeadamente em conta as condições de funcionamento da instalação e as derivas possíveis do sistema de medição.

1.5.8. *Riscos provenientes dos sistemas informáticos*

Ao projectar aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos de segurança comandados por sistemas informáticos é necessário ter especialmente em conta os riscos provenientes de imperfeições do programa.

1.6. **Tomada em consideração das exigências de segurança do sistema**

1.6.1. Os aparelhos e sistemas de protecção incorporados em processos automáticos que se afastem das condições de funcionamento previstas devem poder ser desligados manualmente, desde que tal não comprometa as boas condições de segurança.

1.6.2. Quando o dispositivo de corte de emergência é accionado, a energia acumulada deve ser dissipada tão rápida e seguramente quanto possível, de forma a deixar de representar uma fonte de perigo.

O mesmo não se aplica, porém, à energia armazenada por via electroquímica.

1.6.3. *Perigos resultantes de cortes de energia*

Os aparelhos e sistemas de protecção em que um corte de energia pode dar origem a perigos adicionais devem poder ser mantidos em condições de funcionar em segurança independentemente do resto da instalação.

1.6.4. *Perigos resultantes de aquecimento excessivo*

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser equipados com entradas de cabos e condutas apropriadas.

Quando os aparelhos e sistemas de protecção se destinam a ser utilizados em combinação com outros aparelhos e sistemas de protecção, as respectivas interfaces devem ser seguras.

1.6.5. *Instalação de dispositivos de alarme como parte de um aparelho*

Sempre que um aparelho ou um sistema de protecção inclua dispositivos de detecção ou de alarme destinados a vigiar a formação de uma atmosfera explosiva, devem ser fornecidas as indicações necessárias para colocar esses dispositivos nos locais apropriados.

2. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS PARA OS APARELHOS

2.0. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M do grupo I**

2.0.1. *Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M 1 do grupo I*

2.0.1.1. Estes aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a que as fontes de ignição não se tornem activas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar dotados de meios de protecção, de modo que

- em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário ou
- em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Se necessário, estes aparelhos devem estar equipados com meios de protecção especiais adicionais.

Devem manter-se operacionais em atmosferas explosivas.

2.0.1.2. Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que a poeira não possa penetrar no seu interior.

2.0.1.3. Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.0.1.4. Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob

condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.0.2. *Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M 2 do grupo I*

2.0.2.1. Os aparelhos devem estar munidos de meios de protecção de modo a que as fontes de ignição não possam tornar-se activas durante o funcionamento normal, incluindo em difíceis condições de exploração, nomeadamente as resultantes duma utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Caso ocorram atmosferas explosivas, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

2.0.2.2. Os aparelhos devem ser concebidos de modo a que a abertura das partes do aparelho que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.0.2.3. No referente às medidas de protecção contra as explosões devidas à presença de poeiras, devem ser respeitadas as exigências correspondentes da categoria M 1.

2.1. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 1 do grupo II**

↓ 94/9/CE

2.1.1. Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

↓ 94/9/CE

2.1.1.1. Estes aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a que as fontes de ignição não se tornem activas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo a que

- em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário ou
- em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.1.2. Para os aparelhos cujas superfícies podem aquecer, deve assegurar-se que, no caso mais desfavorável, não seja ultrapassada a temperatura de superfície máxima indicada.

As subidas de temperatura resultantes de uma acumulação de calor e de reacções químicas devem ser igualmente tidas em consideração.

2.1.1.3. Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob

condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.1.2. *Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão*

2.1.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar a ignição de poeiras em suspensão, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo a que

- em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário ou
- em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.2.2. Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que, tanto quanto possível, a poeira possa penetrar no seu interior ou dele sair apenas pelos lugares dos aparelhos previstos para o efeito.

As entradas de cabos e peças de ligação previstas devem satisfazer igualmente este requisito.

2.1.2.3. Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.1.2.4. No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do ponto 2.1.1.3.

2.2. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 2 do grupo II**

2.2.1. *Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas*

2.2.1.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição, mesmo as resultantes de avarias relativamente frequentes ou de defeitos de funcionamento perigosos dos aparelhos que devem habitualmente ser tidos em conta.

2.2.1.2. As partes de aparelhos devem ser projectadas e fabricadas de modo a que as respectivas temperaturas de superfície não sejam ultrapassadas mesmo nos casos em que os riscos resultem de situações anormais previstas pelo fabricante.

2.2.1.3. Os aparelhos devem ser concebidos de modo a que a abertura das partes do aparelho que possam ~~ser~~ ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.2.2. Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.2.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar-se a ignição de poeiras em suspensão, mesmo a resultante de avarias frequentes do aparelho ou de defeitos de funcionamento dos aparelhos a ter habitualmente em conta.

2.2.2.2. No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do ponto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Relativamente à protecção contra a poeira, aplica-se a exigência do ponto 2.1.2.2.

2.2.2.4. No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do ponto 2.1.1.3.

2.3. Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 3 do grupo II

2.3.1. Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.3.1.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal.

2.3.1.2. As temperaturas de superfície não devem ultrapassar, nas condições de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superfície indicadas. A ultrapassagem apenas é admissível, em casos excepcionais, se o fabricante adoptar medidas de protecção especiais adicionais.

2.3.2. Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.3.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de maneira a que as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal não possam provocar a ignição das poeiras em suspensão.

2.3.2.2. No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do ponto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Os aparelhos, incluindo as entradas de cabos e peças de ligação previstas, devem ser fabricados tendo em conta as dimensões das partículas de poeira, de maneira a impedir a formação de poeiras em suspensão potencialmente explosivas e de depósitos de poeira perigosos no interior.

3. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS PARA OS SISTEMAS DE PROTECÇÃO

3.0. Exigências gerais

3.0.1. Os sistemas de protecção devem ser dimensionados de modo a reduzir os efeitos de uma explosão a um nível de segurança suficiente.

↓ 94/9/CE

3.0.2. Os sistemas de protecção devem ser projectados e poder ser instalados de modo a impedir que as explosões se transmitam por meio de perigosas reacções em cadeia ou por abrasamento, e que as explosões incipientes se transformem em detonações.

3.0.3. Em caso de corte de energia os sistemas de protecção devem continuar a manter a sua capacidade de funcionamento durante um período adequado, para evitar situações perigosas.

3.0.4. Os sistemas de protecção não devem ter funcionamento deficiente devido a influências perturbadoras externas.

3.1. Estudo e projecto

3.1.1. *Seleção dos materiais*

A pressão e a temperatura máximas a ter em consideração no estudo das características dos materiais são a pressão máxima prevista numa explosão que ocorra em condições de exploração extremas e o aumento de temperatura previsível devido às chamas.

3.1.2. Os sistemas de protecção projectados para resistir às explosões ou para as conter devem poder resistir à onda de choque, sem perderem a integridade do sistema.

3.1.3. Os acessórios ligados aos sistemas de protecção devem resistir à pressão de explosão máxima prevista sem perder a sua capacidade de funcionamento.

3.1.4. No estudo e projecto dos sistemas de protecção, é necessário ter em conta as reacções causadas pela pressão nos equipamentos periféricos e nas tubagens que lhes estão ligadas.

3.1.5. *Dispositivos de escape de pressão*

Quando é previsível que os sistemas de protecção utilizados venham a ser solicitados para além da sua resistência, devem ser previstos no projecto dispositivos de escape apropriados que não ponham em perigo o pessoal que se encontra na proximidade.

3.1.6. *Sistemas de supressão das explosões*

Os sistemas de supressão das explosões devem ser estudados e dimensionados de maneira a que em caso de incidente controlem tão rapidamente quanto possível a explosão incipiente e se lhe oponham da melhor forma tendo em conta o máximo aumento de pressão e a pressão máxima de explosão.

3.1.7. *Sistemas de supressão das explosões*

Os sistemas de desacoplamento previstos para isolamento de determinados aparelhos em caso de explosões incipientes, por meio de dispositivos apropriados, no prazo mais curto possível, devem ser estudados e dimensionados de forma a que se mantenham estanques à transmissão de uma chama interna e conservem a sua resistência mecânica em condições de funcionamento.

3.1.8. Os sistemas de protecção devem poder ser integrados nos circuitos com um limiar de alarme apropriado, a fim de que, se necessário, haja corte da chegada e da saída dos produtos, assim como das partes dos aparelhos que tenham deixado de garantir um funcionamento seguro.

↓ 94/9/CE

ANEXO III

MÓDULO: EXAME «CE DE TIPO»

~~1. 1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa satisfaz as disposições correspondentes da directiva que lhe são aplicáveis.~~

~~2. 2. O pedido de exame «CE de tipo» deve ser apresentado pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um organismo notificado à sua escolha.~~

~~O pedido deve incluir:~~

~~o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste;~~

~~uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;~~

~~a documentação técnica descrita no n.os 3.~~

~~O requerente porá à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominada «tipo». O organismo notificado pode solicitar outros exemplares se o programa de ensaios o exigir.~~

~~3. 3. A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva, abranger, na medida em que seja pertinente para essa avaliação, o seu projecto, fabrico e funcionamento e conter, na medida em que tal seja necessário para a avaliação:~~

~~uma descrição geral do tipo;~~

~~desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;~~

~~as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;~~

~~uma lista das normas referidas no artigo 5.os, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.os;~~

~~os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.;~~

~~relatórios dos ensaios.~~

~~4. O organismo notificado deve:~~

~~4.1. 4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, bem como os elementos que tenham sido projectados sem recurso às disposições aplicáveis dessas normas.~~

~~4.2. 4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas, se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva.~~

~~4.3. 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que o fabricante tenha optado por aplicar as normas adequadas, se estas foram efectivamente aplicadas.~~

~~4.4. 4.4. Acordar com o requerente o local de execução dos controlos e dos ensaios necessários.~~

~~5. 5. Se o tipo corresponder às disposições da presente directiva, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame «CE de tipo». O certificado incluirá o nome e endereço do fabricante, as conclusões do controlo e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.~~

~~A lista dos elementos pertinentes da documentação técnica será anexada ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.~~

~~O organismo notificado que recusar esse certificado a um fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade deve fundamentar circunstanciadamente essa recusa.~~

~~Devem ser previstos meios de recurso.~~

~~6. 6. O requerente informará o organismo notificado de que possui a documentação técnica sobre o certificado de exame «CE de tipo» de todas as modificações introduzidas no aparelho ou sistema de protecção aprovados que devem ser objecto de nova aprovação se essas modificações forem susceptíveis de afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização prescritas. Esta nova aprovação será emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame «CE de tipo».~~

~~7. 7. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE de tipo» e aditamentos emitidos e retirados.~~

~~8. 8. Os outros organismos notificados podem obter cópias dos certificados de exame de tipo e/ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão mantidos à disposição dos outros organismos notificados.~~

~~9. 9. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar, juntamente com a documentação técnica, cópias dos certificados de exame «CE de tipo» e seus aditamentos por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ou sistema de protecção ter sido produzido.~~

~~Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades será da responsabilidade da pessoa que colocar o produto no mercado comunitário.~~

↓ texto renovado

MÓDULO: EXAME UE DE TIPO

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projecto técnico de um produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. O exame UE de tipo é efectuado a partir do exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção).

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

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis da presente directiva e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a descrição geral do produto,
 - desenhos de projecto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da presente directiva, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
 - o relatório dos ensaios,

- as amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir,
- as provas de apoio relativas à adequação da solução de projecto técnico. Estas provas de apoio mencionam todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Verificar que a ou as amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou das especificações técnicas aplicáveis, assim como os elementos cujo projecto não tenha tido em conta as disposições aplicáveis das referidas normas;

4.2. 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 e/ou especificações técnicas aplicáveis, estas foram correctamente aplicadas;

4.3. Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adoptadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente directiva;

4.4. Acordar com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as actividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respectivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades responsáveis pela notificação, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente directiva aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame CE de tipo em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente directiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame CE de tipo e deve informar o candidato desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente directiva, e determinar se tais alterações requerem exames

complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afectar a conformidade do produto com os requisitos essenciais da presente directiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

8. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha introduzido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos à mesma 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. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respectivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

↓ 94/9/CE

ANEXO IV

MÓDULO: GARANTIA DE QUALIDADE DE PRODUÇÃO

~~1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do n.os 2 garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências da directiva que se lhes aplica. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marca «CE» a cada aparelho e passará uma declaração de conformidade. A marca «CE» deve ir acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.os 4.~~

~~2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade de produção, efectuar a inspecção e os ensaios dos aparelhos acabados, a que se refere o n.os 3, e ser sujeito à fiscalização descrita no n.os 4.~~

3. SISTEMA DA QUALIDADE

3.1. 3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade, relativamente aos aparelhos em questão, a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

— todas as informações necessárias para a categoria de aparelho em causa,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».

3.2. 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos da directiva que se lhes aplicam.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos:

— objectivos de qualidade, organigrama, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos aparelhos,

— processos de fabrico, técnicas de controlo e de garantia da qualidade e técnicas e acções sistemáticas que vão ser aplicadas,

— exames e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico e a frequência com que serão realizados,

— registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— meios de controlar se foi ou não obtida a qualidade exigida dos aparelhos e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3,2. e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação da tecnologia do aparelho em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante. O fabricante será notificado da decisão, e conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. 3.4. O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.

O fabricante ou o seu mandatário informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste.

~~O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer as exigências constantes do ponto 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.~~

~~A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.~~

~~4. VIGILÂNCIA SOB A RESPONSABILIDADE DO ORGANISMO NOTIFICADO~~

~~4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.~~

~~4.2. 4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de fabrico, de inspecção, de ensaio e armazenamento, para efeitos de inspecção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:~~

~~— a documentação relativa ao sistema de qualidade,~~

~~— registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,~~

~~4.3. 4.3. O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresentará um relatório da auditoria ao fabricante.~~

~~4.4. 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.~~

~~5. 5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido:~~

~~— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,~~

~~— as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,~~

~~— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.~~

~~6. 6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.~~

↓ texto renovado

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

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os

deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

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

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir que os produtos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do acto normativo aplicáveis

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- das técnicas, dos processos e das acções sistemáticas a adoptar correspondentemente no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respectiva frequência,

- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc., e,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema da qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3,2.

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

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

O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da 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 da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante tais visitas pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista na presente directiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente directiva.

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

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

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

- a documentação referida no ponto 3,1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3,5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4,3 e 4,4.

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. Mandatário

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

ANEXO V

MÓDULO: VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. 1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os aparelhos que foram submetidos às disposições do n.os 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem os requisitos correspondentes da presente directiva.

2. 2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «CE» a cada aparelho e passar uma declaração de conformidade.

3. 3. O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do aparelho e do sistema de protecção bem como do dispositivo referidos no n.o 2 do artigo 1.o com os requisitos correspondentes da directiva, mediante controlo e ensaio de cada aparelho e sistema de protecção bem como do dispositivo referidos no n.o 2 do artigo 1.o, como indicado no n.os 4.

O fabricante ou o seu mandatário deve conservar uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido.

4. 4. VERIFICAÇÃO DE CADA APARELHO MEDIANTE CONTROLO E ENSAIO

4.1. 4.1. Todos os aparelhos devem ser individualmente examinados, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.os, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4.2. 4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação a cada aparelho aprovado e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados.

4.3. 4.3. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

MÓDULO: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5.1 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo

descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser realizados mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 4.

4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

4.1. Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente directiva aplicáveis.

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

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista na presente directiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente directiva.

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

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

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

6. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.

7. Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados nos pontos 2 e 6.1.

ANEXO VI

MÓDULO: CONFORMIDADE COM O TIPO

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pelo qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, garante e declara que os aparelhos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporão a marcação «CE» a cada aparelho e passarão uma declaração de conformidade.

2. O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos fabricados com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos correspondentes da directiva.

3. O fabricante ou o seu mandatário deve conservar uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido. Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades caberá à pessoa que colocar o aparelho ou sistema de protecção no mercado comunitário.

Para cada aparelho fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, os ensaios relativos aos aspectos técnicos de protecção contra a explosão. Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deve apor durante o processo de fabrico, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

MÓDULO: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E ENSAIO SUPERVISIONADO DO PRODUTO

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e do ensaio supervisionado do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

3. Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos a um ou mais aspectos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos correspondentes da presente directiva. Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deve apor durante o processo de fabrico, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista na presente directiva a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente directiva.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

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

ANEXO VII

MÓDULO: GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO

1. 1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do n.os 2 garante e declara que os aparelhos em causa são conformes ao tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem os requisitos da directiva que se lhes aplicam. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporão a marcação «CE» a cada aparelho e passarão uma declaração de conformidade. A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.os 4.

2. 2. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final do aparelho e para os ensaios, como especificado no n.os 3, e será sujeito à fiscalização descrita no n.os 4.

3. SISTEMA DA QUALIDADE

3.1. 3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— todas as informações necessárias para a categoria de aparelho em causa,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».

3.2. 3.2. No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados, sendo efectuados os ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.os, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos seguintes elementos:

— objectivos de qualidade, organigrama, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos produtos,

— controlos e ensaios a executar após o fabrico,

— meios de verificar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,

~~os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.~~

~~3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.~~

~~A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro que, como avaliador, tenha adquirido experiência de avaliação da tecnologia do produto em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspeção às instalações do fabricante.~~

~~O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.~~

~~3.4. 3.4. O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.~~

~~O fabricante ou o seu mandatário informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste.~~

~~O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer os requisitos constantes do ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.~~

~~A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.~~

~~4. VIGILÂNCIA SOB A RESPONSABILIDADE DO ORGANISMO NOTIFICADO~~

~~4.1. O objectivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema da qualidade aprovado.~~

~~4.2. 4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de inspeção, ensaio e armazenamento, para efeitos de inspeção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:~~

~~a documentação relativa ao sistema de qualidade,~~

~~a documentação técnica,~~

~~os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.~~

~~4.3. 4.3. O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresentará um relatório da auditoria ao fabricante.~~

~~4.4. 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.~~

~~5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido:~~

~~a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,~~

~~as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,~~

~~as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.~~

~~6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.~~

↓ texto renovado

MÓDULO: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspecção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema da qualidade

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

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias para a categoria de produto em causa,
- a documentação relativa ao sistema da qualidade, e,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objectivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade.

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

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

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

O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema da 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 da qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

- a documentação relativa ao sistema da qualidade;
- os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema da qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante tais visitas pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos, para verificar o correcto funcionamento do sistema da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista na presente directiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada produto individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente directiva.

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

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

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

- a documentação referida no ponto 3,1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3,5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades responsáveis pela notificação das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista das aprovações que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. Mandatário

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

ANEXO VIII

MÓDULO: CONTROLO INTERNO DE FABRICO

~~1. 1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumpram as obrigações estipuladas no n.os 2 garantem e declaram que os aparelhos em causa satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporão a marcação «CE» a cada aparelho e passarão uma declaração de conformidade.~~

~~2. 2. O fabricante elabora a documentação técnica descrita no n.os 3. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem manter essa documentação ao dispor das autoridades nacionais competentes durante um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido fabricado, para efeitos de inspeção.~~

~~Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades competentes caberá à pessoa que colocar o aparelho no mercado comunitário.~~

~~3. 3. A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do aparelho com as exigências correspondentes da directiva e abranger, na medida do necessário para essa avaliação, o projecto, fabrico e funcionamento do aparelho. Essa documentação conterá:~~

~~— uma descrição geral dos aparelhos,~~

~~— desenhos de projecto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,~~

~~— descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento dos aparelhos,~~

~~— uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento à directiva em questões de segurança, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.os,~~

~~— resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,~~

~~— relatórios dos ensaios.~~

~~4. O fabricante, ou o seu mandatário, deve conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia da declaração de conformidade.~~

~~5. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos produzidos com a documentação técnica referida no n.os 2 e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.~~

MÓDULO: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s).

A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- os desenhos de projecto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da presente directiva, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- relatórios dos ensaios.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pela presente directiva a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis na presente directiva.

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

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

5. Mandatário

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

ANEXO IX

MÓDULO: VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

~~1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante garante e declara a conformidade do aparelho ou sistema de protecção que obteve o certificado referido no n.º 2, com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário na Comunidade devem apor a marcação «CE» ao aparelho ou sistema de protecção e elaborar uma declaração de conformidade.~~

~~2. O organismo notificado deve examinar o aparelho ou sistema de protecção e efectuar os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, de modo a verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis da directiva.~~

~~O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação ao aparelho ou sistema de protecção aprovado e elaborar um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.~~

~~3. A documentação técnica tem por objectivo permitir a avaliação da conformidade com os requisitos da directiva, bem como a compreensão do projecto, do fabrico e do funcionamento do aparelho ou sistema de protecção. A documentação deve conter, na medida do necessário para a avaliação:~~

~~Rectificação, JO L 21 de 26.1.2000, p. 42~~

~~— uma descrição geral do produto, 94/9/EG~~

~~— desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,~~

~~— as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,~~

~~— uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,~~

~~— os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,~~

~~— relatórios dos ensaios.~~

MÓDULO: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e

5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a descrição geral do produto,
- desenhos de projecto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para cumprir os requisitos essenciais da presente directiva, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, etc.,
- relatórios dos ensaios.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respectivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos da presente directiva aplicáveis. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade prevista na presente directiva e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente directiva.

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

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

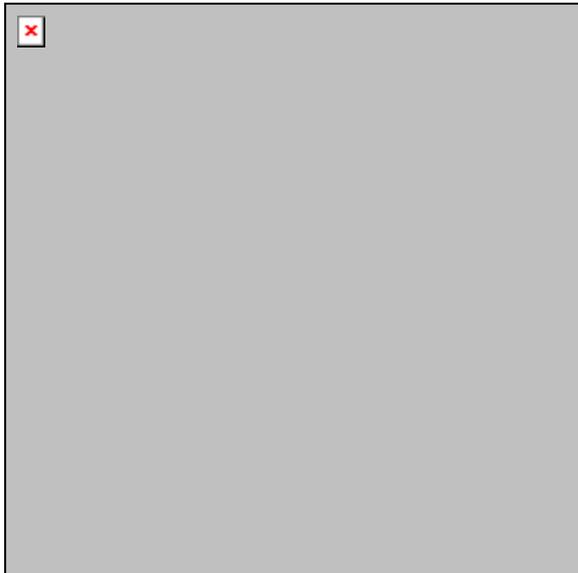
6. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respectivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO X

A. MARCAÇÃO CE

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o seguinte grafismo:



No caso de redução ou de ampliação da marcação CE, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

Em relação aos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os, de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

B. CONTEÚDO DA DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

A declaração CE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

nome ou marca de identificação e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,

descrição do aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.os 2 do artigo 1.os,

todas as disposições pertinentes, a que corresponde o aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.os 2 do artigo 1.os,

se aplicável, nome, número de identificação e endereço do organismo notificado, assim como o número de certificado CE de tipo,

~~se aplicável, referência às normas harmonizadas,~~

~~se aplicável, as normas e especificações técnicas utilizadas,~~

~~se aplicável, referência a outras directivas comunitárias aplicadas,~~

~~identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.~~

ANEXO XI

CRITÉRIOS MÍNIMOS QUE OS ESTADOS MEMBROS DEVERÃO TER EM CONTA PARA A NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS

~~1. O organismo, o seu director e o pessoal responsável pela realização das operações de verificação não podem ser projectistas, nem fabricantes, nem fornecedores, nem instaladores dos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os cujo controlo realizam, nem mandatários de uma dessas partes. Não podem intervir nem directamente nem como mandatários no projecto, fabrico, comercialização ou manutenção desses aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os, o que não impede a possibilidade de troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.~~

~~2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem realizar as operações de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem encontrar-se livres de quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do seu controlo, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.~~

~~3. O organismo deve dispor do pessoal e dos meios necessários para desempenhar adequadamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas à realização das verificações; deve ter igualmente acesso ao equipamento necessário para verificações excepcionais.~~

~~4. O pessoal encarregado do controlo deve possuir:~~

~~— uma boa formação técnica e profissional,~~

~~— um conhecimento satisfatório dos requisitos a que devem obedecer os controlos que efectua e uma prática suficiente desses controlos,~~

~~— a capacidade necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a materialização dos controlos efectuados.~~

~~5. A independência do pessoal encarregado do controlo deve ser garantida. A remuneração dos agentes não deve ser função nem do número de controlos realizados nem dos resultados dos mesmos.~~

~~6. O organismo deve possuir um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade esteja coberta pelo Estado, com base no direito nacional, ou que os controlos sejam efectuados directamente pelo Estado membro.~~

~~7. O pessoal do organismo fica obrigado ao sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado onde exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição do direito interno que lhe dê execução.~~



ANEXO X

Parte A

Directiva revogada e sucessiva alteração (referência feita no artigo 42.º)

Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 100 de 19.04.1994, p. 1)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho
Unicamente artigo 6.º, n.º 3
(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Parte B

Prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação (referência feita no artigo 41.º)

Directiva	Prazo de transposição	Data de aplicação
94/9/CE	1 de Setembro de 1995	1 de Março de 1996

ANEXO XI

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 94/9/CE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1, n.º 1, alínea b)
Artigo 1.º, n.º 3, excepto o quarto parágrafo da definição de « <i>Grupos e categorias de aparelhos</i> »	Artigo 2.º, n.ºs 1 a 9
–	Artigo 2.º, n.ºs 10 a 26
Artigo 1.º, n.º 3, excepto o quarto parágrafo da definição de « <i>Grupos e categorias de aparelhos</i> »	Artigo 16.º, n.º 6
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º	Artigo 5.º
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	–
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.ºs 2 e 3	–
–	Artigos 6.º a 11.º
–	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 6.º	–
Artigo 7.º	–
Artigo 8.º, n.ºs 1 a 6	Artigo 13.º, n.ºs 1 a 6
Artigo 8.º, n.º 7	–
–	Artigos 14.º e 15.º
–	Artigo 16.º, n.ºs 1 a 5
–	Artigos 17.º a 39.º

–	Artigo 40.º, n.º 1
Artigos 9.º a 13.º	–
Artigo 14.º, n.º 1	–
Artigo 14.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 40.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 41.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 2	–
–	Artigo 41.º, n.º 2
–	Artigo 42.º
–	Artigo 43.º
Artigo 16.º	Artigo 44.º
Anexos I a IX	Anexos I a IX
Anexo X	–
Anexo XI	–
–	Anexo X
–	Anexo XI
