

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1989

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual

(89/686/CEE)

(JO L 399 de 30.12.1989, p. 18)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Directiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de Julho de 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Directiva 93/95/CEE do Conselho de 29 de Outubro de 1993	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Directiva 96/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 3 de Setembro de 1996	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Setembro de 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012	L 316	12	14.11.2012



DIRECTIVA DO CONSELHO

de 21 de Dezembro de 1989

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual

(89/686/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

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

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

Considerando que diversos Estados-membros têm vindo a adoptar, desde há vários anos, disposições relativas a numerosos equipamentos de protecção individual, por diversos motivos, tais como a saúde, a segurança no trabalho e a protecção dos utilizadores;

Considerando que essas disposições nacionais são frequentemente muito pormenorizadas no que se refere às exigências relativas à concepção, ao fabrico, ao nível de qualidade, aos ensaios e à certificação dos equipamentos de protecção individual, com o objectivo de proteger as pessoas contra lesões e doenças;

Considerando, em especial, que as disposições nacionais relativas à protecção no trabalho impõem a utilização de equipamentos de protecção individual; que numerosas prescrições obrigam o empregador a colocar à disposição do pessoal equipamentos de protecção individual adequados, em caso de ausência ou de insuficiência de medidas prioritárias de protecção colectiva;

Considerando que as disposições nacionais relativas aos equipamentos de protecção individual diferem sensivelmente de Estado-membro para Estado-membro; que, por conseguinte, são susceptíveis de constituir um entrave ao comércio que terá imediatamente repercussões sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum;

Considerando que as disposições nacionais divergentes devem ser harmonizadas para garantir a livre circulação desses produtos, sem baixar os seus níveis de protecção existentes, se se justificarem nos Estados-membros, e para que sejam aumentados quando necessário;

Considerando que as disposições relativas à concepção e ao fabrico dos equipamentos de protecção individual e à organização da saúde e segurança dos trabalhadores no local de trabalho;

⁽¹⁾ JO n.º C 141 de 30. 5. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO n.º C 12 de 16. 1. 1989, p. 109 e
JO n.º C 304 de 4. 12. 1989, p. 29.

⁽³⁾ JO n.º C 337 de 31. 12. 1988, p. 37.

▼B

Considerando que a presente directiva define apenas as exigências essenciais que os equipamentos de protecção individual devem satisfazer; que, para facilitar a prova da conformidade com as exigências essenciais, é indispensável dispor de normas harmonizadas a nível europeu, relativas, nomeadamente, à concepção, fabrico, especificações e métodos de ensaio dos equipamentos de protecção individual, normas essas cujo cumprimento assegure a atribuição a esses produtos de uma presunção de conformidade com as exigências essenciais da presente directiva; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem manter o seu estatuto de texto não obrigatório; que, para esse efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como sendo os organismos competentes para adoptar as normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e esses dois organismos, ratificadas em 13 de Novembro de 1984; que, para os efeitos da presente directiva, entende-se por norma harmonizada um texto de especificações técnicas (norma europeia ou documento de harmonização) adoptado por um desses organismos, ou ambos, a pedido da Comissão, em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um processo de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ⁽¹⁾, alterada pela Directiva 88/182/CEE ⁽²⁾, bem como por força das orientações gerais acima referidas;

Considerando que, enquanto se aguarda a adopção de normas harmonizadas, que são muito numerosas dada a amplitude do âmbito de aplicação e cuja elaboração no prazo marcado para o estabelecimento do mercado interno representa um volume de trabalho considerável, é conveniente manter, a título transitório e no respeito das disposições do Tratado, o *statu quo* relativo à conformidade com as disposições nacionais em vigor para os equipamentos de protecção individual que não sejam objecto de uma norma harmonizada à data de adopção da presente directiva;

Considerando que, tendo em conta o papel geral e horizontal desempenhado pelo comité permanente, criado pelo artigo 5.º da Directiva 83/189/CEE, na política comunitária de normalização e, especialmente, o seu papel na elaboração dos pedidos de normalização e no funcionamento do *statu quo* a nível da normalização europeia, esse comité permanente está designado para assistir a Comissão no controlo comunitário da conformidade das normas harmonizadas,

Considerando que é necessário um controlo do cumprimento dessas prescrições técnicas para proteger eficazmente utilizadores e terceiros; que os procedimentos de controlo existentes podem diferir sensivelmente de Estado-membro para Estado-membro; que, para evitar controlos múltiplos que representam entraves à livre circulação dos equipamentos de protecção individual, é conveniente prever um reconhecimento mútuo dos controlos pelos Estados-membros; que, para facilitar esse reconhecimento dos controlos, é conveniente prever, nomeadamente, procedimentos comunitários harmonizados e harmonizar os critérios a tomar em consideração para designar os organismos encarregados de exercer as funções de exame, acompanhamento e verificação;

Considerando que é conveniente melhorar o enquadramento jurídico, a fim de assegurar uma participação eficaz e adequada dos parceiros sociais no processo de normalização,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

⁽¹⁾ JO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ JO n.º L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.



CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO, COLOCAÇÃO NO MERCADO E LIVRE CIRCULAÇÃO

Artigo 1.º

1. A presente directiva aplica-se aos equipamentos de protecção individual, a seguir denominados «EPI».

A presente directiva fixa as condições da colocação no mercado e da livre circulação intracomunitária, bem como as exigências essenciais de segurança a satisfazer pelos EPI com vista a preservar a saúde e a garantir a segurança dos utilizadores.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por EPI: qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua saúde bem como a sua segurança.

São igualmente considerados como EPI:

- a) O conjunto constituído por vários dispositivos ou meios associados de modo solidário pelo fabricante com vista a proteger uma pessoa contra um ou vários riscos susceptíveis de surgir simultaneamente;
- b) Um dispositivo ou meio protector solidário, de modo dissociável ou não, de um equipamento individual não protector, envergado ou manejado por uma pessoa com vista a exercer uma actividade;
- c) Componentes intermutáveis de um EPI, indispensáveis ao seu bom funcionamento e utilizados exclusivamente nesse EPI.

3. Considera-se parte integrante de um EPI qualquer sistema de ligação colocado no mercado com o EPI para ligar este último a um outro dispositivo exterior complementar, mesmo no caso de esse sistema de ligação se não destinar a ser envergado ou manejado em permanência pelo utilizador durante o período de exposição ao(s) risco(s).

4. Estão excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva:

- os EPI abrangidos por outra directiva que vise os mesmos objectivos de colocação no mercado, de livre circulação e de segurança que a presente directiva,
- independentemente do motivo de exclusão referido no primeiro travessão, os géneros e tipos de EPI constantes da lista de exclusão do anexo I.

Artigo 2.º

1. Os Estados-membros tomarão todas as disposições adequadas para que os EPI referidos no artigo 1.º só possam ser colocados no mercado e postos em serviço se, quando sujeitos a adequada manutenção e utilizados em conformidade com a sua finalidade, preservarem a saúde e garantirem a segurança dos utilizadores, sem comprometer a saúde e a segurança das outras pessoas, dos animais domésticos ou dos bens.

2. A presente directiva não afecta a faculdade de os Estados-membros, respeitando o Tratado, prescreverem as exigências que considerem necessárias para assegurar a protecção dos utilizadores, contanto que tal não implique modificações dos EPI em relação às disposições da presente directiva.

▼B

3. Os Estados-membros não porão obstáculos, em feiras, exposições, etc., à apresentação de EPI que não estejam conformes com o disposto na presente directiva, contanto que, em cartaz adequado, se indique claramente a não conformidade destes EPI, bem como a proibição da sua aquisição e/ou da sua utilização, seja ela qual for, antes de o fabricante, ou seu mandatário estabelecido na Comunidade, os tornarem conformes.

Artigo 3.º

Os EPI referidos no artigo 1.º devem satisfazer as exigências essenciais de saúde e de segurança indicadas no anexo II.

*Artigo 4.º***▼M1**

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado de EPI ou de componentes de EPI que sejam conformes com as disposições da presente directiva e munidos da marcação «CE» de conformidade, indicativa de que obedecem ao conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de certificação previstos no capítulo II.

▼B

2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou pôr entraves à colocação no mercado de componentes de EPI, que não apresentem a ►**M1** marcação «CE» ◀, que sejam destinados a ser incorporados em EPI, desde que não sejam componentes essenciais, indispensáveis ao bom funcionamento dos EPI.

Artigo 5.º

1. Os Estados-membros considerarão conformes com as exigências essenciais referidas no artigo 3.º os EPI referidos no n.º 3 do artigo 8.º que estejam munidos da ►**M1** marcação «CE» ◀ e para os quais o fabricante possa apresentar, quando tal lhe for solicitado, a declaração de conformidade referida no artigo 12.º.

2. Os Estados-membros presumirão conformes com as exigências essenciais de segurança referidas no artigo 3.º os EPI referidos no n.º 2 do artigo 8.º que estejam munidos da ►**M1** marcação «CE» ◀ e para os quais o fabricante possa apresentar, quando tal lhe for solicitado, além da declaração referida no artigo 12.º, o certificado do organismo notificado referido no artigo 9.º que declare a sua conformidade com as normas nacionais que lhes dizem respeito e sejam transposição das normas harmonizadas, avaliada a nível do exame CE de tipo, nos termos do n.º 4, primeiro travessão da alínea a) e primeiro travessão da alínea b) do artigo 10.º.

Sempre que o fabricante não tenha respeitado totalmente as normas harmonizadas, ou apenas as tenha respeitado parcialmente, ou na ausência de tais normas, o certificado do organismo notificado deve declarar a conformidade com as exigências essenciais de acordo com o n.º 4, segundo travessão da alínea a) e segundo travessão da alínea b) do artigo 10.º.

▼M2**▼B**

4. A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* as referências dessas normas harmonizadas.

▼ B

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

5. Os Estados-membros assegurarão que, o mais tardar até 30 de Junho de 1991, sejam tomadas as medidas adequadas com vista a permitir que os parceiros sociais influam, a nível nacional, no processo de elaboração e acompanhamento das normas harmonizadas.

▼ M1

6. a) Quando os EPI forem objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE» de conformidade, esta deve indicar que se presume igualmente que esses EPI são conformes com as disposições dessas outras directivas;

b) Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» apenas indica a conformidade com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências dessas directivas, tais como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham os EPI.

▼ B*Artigo 6.º***▼ M5****▼ M4**

2. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 89/37/CE ⁽¹⁾, adiante designado «Comité».

Pode ser submetida a esse Comité, pelo procedimento previsto no presente número, qualquer questão decorrente da execução e aplicação prática da presente directiva.

Sempre que faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE ⁽²⁾, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O Comité aprovará o seu regulamento interno.

▼ B*Artigo 7.º*

1. Quando um Estado-membro verificar que os EPI munidos da ► **M1** marcação «CE» ◀ e utilizados em conformidade com a sua finalidade podem comprometer a segurança das pessoas, dos animais domésticos ou dos bens, tomará todas as medidas úteis para retirar esses EPI do mercado ou proibir a sua colocação no mercado ou a sua livre circulação.

O Estado-membro informará imediatamente a Comissão dessa medida e indicará as razões da sua decisão, em especial, se a não conformidade resultar:

⁽¹⁾ JO L 207 de 23.7.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/79/CE (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽²⁾ 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; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼B

- a) Do não cumprimento das exigências essenciais referidas no artigo 3.º;
- b) De uma má aplicação das normas referidas no artigo 5.º;
- c) De uma lacuna das próprias normas referidas no artigo 5.º.

2. A Comissão procederá, o mais rapidamente possível, a consultas com as partes interessadas. Quando a Comissão verificar, após essa consulta, que a acção se justifica, informará do facto imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os outros Estados-membros. Se, após essa consulta, a Comissão verificar que a acção não se justifica, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna das normas, a Comissão submeterá o assunto à apreciação do comité referido no n.º 1 do artigo 6.º se o Estado-membro que tiver tomado a decisão pretender mantê-la e dará início ao processo referido no n.º 2 do artigo 6.º.

3. Quando um EPI não conforme apresentar a ►**MI** marcação «CE» ◀, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra aquele que tiver apostado a marca e informará do facto a Comissão, bem como os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurar-se-á de que os Estados-membros sejam mantidos informados do desenrolar e dos resultados do procedimento previsto pelo presente artigo.

CAPÍTULO II

PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO

Artigo 8.º

1. Antes de colocar um modelo de EPI no mercado, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve reunir a documentação técnica referida no anexo III a fim de a poder apresentar às autoridades competentes, se necessário.

2. Antes do fabrico de EPI que não os referidos no n.º 3, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve submeter um modelo ao exame «CE» de tipo referido no artigo 10.º.

3. São isentos do exame «CE» de tipo os modelos de EPI de concepção simples, em relação aos quais o projectista presume que o utilizador possa por si próprio julgar da eficácia contra riscos mínimos cujos efeitos, quando forem graduais, possam ser percebidos pelo utilizador a tempo e sem perigo.

Entram nessa categoria exclusivamente os modelos de EPI que se destinam à protecção do utente contra:

- agressões mecânicas cujos efeitos são superficiais (luvas de jardinagem, dedais de costura, etc.),
- produtos de limpeza de baixa agressividade e de consequências facilmente reversíveis (luvas de protecção contra soluções diluídas de detergentes, etc.),
- riscos incorridos durante a manipulação de objectos quentes não expondo os utilizadores a temperaturas superiores a 50 °C nem a choques perigosos (luvas, aventais destinados a utilização profissional, etc.),

▼ B

- agentes atmosféricos que não sejam excepcionais nem extremos (coberturas da cabeça e equivalentes, vestuário de estação, sapatos e botas, etc.),
- pequenos choques e vibrações que não atinjam zonas vitais do corpo e que não possam causar lesões irreversíveis (coberturas ligeiras da cabeça e equivalentes ligeiros para a protecção do couro cabeludo, luvas, sapatos ligeiros, etc.),
- radiação solar (óculos de sol).

4. Os EPI fabricados são sujeitos:

a) À escolha do fabricante a um dos dois procedimentos referidos no artigo 11.º, no caso dos EPI de concepção complexa destinados a proteger o utilizador contra perigos mortais ou que possam prejudicar gravemente e de forma irreversível a saúde e cujos efeitos imediatos o inventor presume que não possam ser detectados a tempo pelo utilizador. Entram exclusivamente nessa categoria;

- os aparelhos de protecção respiratória com filtro que protegem contra os aerossóis sólidos, líquidos, ou contra os gases irritantes, perigosos, tóxicos ou radiotóxicos,
- os aparelhos de protecção respiratória inteiramente isolantes da atmosfera, incluindo os utilizados para mergulhar,
- os EPI que garantam apenas uma protecção limitada no tempo contra as agressões químicas ou as radiações ionizantes,
- os equipamentos de intervenção em ambientes quentes, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou superior a 100 °C, com ou sem radiação de infravermelhos, chamas ou grandes projecções de matérias em fusão,
- os equipamentos de intervenção em ambientes frios, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar inferior ou igual a - 50° C,
- os EPI destinados a proteger contra as quedas de altura,
- os EPI de protecção contra riscos eléctricos em trabalhos sob tensão perigosa ou os EPI utilizados como isolamento em trabalhos de alta tensão,

▼ M2

▼ B

b) À declaração de conformidade «CE» do fabricante referida no artigo 12.º, para qualquer EPI.

*Artigo 9.º***▼ M1**

1. Os Estados-membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar os procedimentos previstos no artigo 8.º, bem como das tarefas específicas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

▼M1

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, a qual incluirá os respectivos números de identificação e as tarefas para as quais os organismos tiverem sido notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

▼B

2. Os Estados-membros devem aplicar os critérios previstos no anexo V para a avaliação dos organismos a notificar. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas pertinentes são conformes com esses critérios.

3. Um Estado-membro que tiver aprovado um organismo deve retirar a aprovação se verificar que este último deixou de satisfazer os critérios referidos no anexo V. Do facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros.

EXAME «CE» DE TIPO*Artigo 10.º*

1. O exame «CE» de tipo é o procedimento pelo qual o organismo de inspecção notificado verifica e certifica que o modelo de EPI satisfaz as disposições da presente directiva que lhe dizem respeito.

2. O pedido de exame «CE» de tipo será apresentado pelo fabricante ou seu mandatário a um único organismo de controlo aprovado, para o modelo considerado. O mandatário deve estar estabelecido na Comunidade.

3. O pedido deve conter:

- o nome e o endereço do fabricante ou do seu mandatário, bem como o local de fabrico dos EPI,
- o *dossier* técnico de fabrico referido no anexo III.

Será acompanhado de um número adequado de exemplares do modelo a aprovar.

4. O organismo notificado procederá ao exame «CE» de tipo segundo as seguintes regras:

a) *Análise do dossier técnico do fabricante*

- O organismo notificado efectuará a análise do *dossier* técnico de fabrico, a fim de verificar a sua conformidade com as normas harmonizadas referidas no artigo 5.º.
- Sempre que o fabricante não tenha respeitado totalmente as normas harmonizadas ou apenas as tenha respeitado parcialmente, ou na ausência de tais normas, o organismo notificado deve verificar a conformidade das especificações técnicas utilizadas pelo fabricante com as exigências essenciais, antes de verificar a adequação do *dossier* técnico de fabrico relativamente a essas especificações técnicas.

b) *Exame do modelo*

Por ocasião do exame do modelo, o organismo assegurar-se-á de que este foi elaborado em conformidade com o *dossier* técnico de fabrico e de que pode ser utilizado com toda a segurança de acordo com a sua finalidade.

- Efectuará os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade do modelo com as normas harmonizadas.

▼B

- Sempre que o fabricante não tenha respeitado totalmente as normas harmonizadas, ou apenas as tenha respeitado parcialmente, ou na ausência de tais normas, o organismo notificado efectuará os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade do modelo com as especificações técnicas utilizadas pelo fabricante, sob reserva da sua adequação relativamente a essas exigências essenciais.

5. Se o modelo satisfizer as disposições que lhe dizem respeito, o organismo estabelecerá um certificado de exame «CE» de tipo, que será notificado ao requerente. Esse certificado reproduzirá as conclusões do exame, indicará as condições de que é eventualmente acompanhado e conterá as descrições e desenhos necessários para a identificação do modelo aprovado.

A Comissão, os outros organismos notificados e os outros Estados-membros podem obter uma cópia do certificado e, a pedido fundamentado, uma cópia do *dossier* técnico de fabrico e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.

O *dossier* deve estar à disposição das autoridades competentes durante os dez anos que se seguirem à comercialização dos EPI.

6. O organismo que recusar conceder um certificado «CE» de tipo informará desse facto os outros organismos notificados. O organismo que retirar um certificado «CE» de tipo informará desse facto o Estado-membro que o aprovou. Este último informará os outros Estados-membros e a Comissão, expondo os fundamentos dessa decisão.

CONTROLO DOS EPI FABRICADOS

Artigo 11.º

A. Sistema de garantia de qualidade «CE» do produto final

1. O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final dos EPI e os ensaios, garanta a homogeneidade da produção e a conformidade desses EPI com o tipo descrito no certificado de aprovação CE de tipo e com as exigências essenciais da presente directiva com eles relacionadas.

2. Um organismo notificado escolhido pelo fabricante efectuará os controlos necessários. Esses controlos serão efectuados ao acaso, em princípio uma vez por ano, pelo menos.

3. Será examinada uma amostra adequada dos EPI, recolhida pelo organismo notificado e serão efectuados os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, ou necessários para atestar a conformidade com as exigências essenciais da presente directiva, a fim de verificar a conformidade dos EPI.

4. Sempre que o organismo não seja o mesmo que emitiu o certificado de exame CE de tipo em causa, entrará em contacto com o organismo notificado quando surgirem dificuldades relacionadas com a apreciação da conformidade das amostras.

▼B

5. O fabricante receberá do organismo notificado um relatório de peritagem. No caso de o relatório revelar uma ausência de homogeneidade da produção ou de conformidade dos EPI examinados com o tipo descrito no certificado de aprovação CE de tipo e com as exigências essenciais aplicáveis, o organismo tomará as medidas adequadas à natureza da(s) anomalia(s) constatada(s), do que informará o Estado-membro que o notificou.
6. O fabricante deve estar em condições de apresentar, a pedido, o relatório do organismo notificado.

B. Sistema de garantia de qualidade «CE» da produção com acompanhamento*1. O sistema*

- a) No âmbito deste procedimento, o fabricante apresenta um pedido de aprovação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido inclui:

- todas as informações adequadas para a categoria do EPI em questão, incluindo, se necessário, a documentação relativa ao modelo aprovado,
- a documentação sobre o sistema de qualidade,
- o compromisso de manter as obrigações decorrentes do sistema de qualidade e de manter a sua adequação e eficácia;

- b) No âmbito do sistema de qualidade, cada EPI será examinado e serão efectuados os ensaios adequados referidos no ponto A.3 a fim de verificar a sua conformidade com as exigências essenciais da presente directiva que lhe digam respeito.

A documentação sobre o sistema de qualidade inclui, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades dos quadros e dos seus poderes em matéria de qualidade dos produtos,
- dos controlos e dos ensaios que devem ser efectuados após o fabrico,
- dos meios destinados a verificar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade;

- c) O organismo avaliará o sistema de qualidade a fim de determinar se este satisfaz as disposições referidas no ponto 1 b). O organismo presumirá que os sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente se encontram conformes com essas disposições.

O organismo que efectua as auditorias procederá a todas as avaliações objectivas necessárias dos elementos do sistema de qualidade aprovado e verificará especialmente se o sistema garante a conformidade dos EPI com o modelo aprovado.

A decisão será notificada ao fabricante. A decisão incluirá as conclusões do controlo e a decisão correspondente à avaliação, com a respectiva motivação;

- d) O fabricante informará o organismo que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de alteração do referido sistema. O organismo examinará as alterações propostas e decidirá se o sistema de qualidade, depois de introduzidas as alterações, satisfaz as disposições com ele relacionadas. O organismo notificará ao fabricante a sua decisão. A notificação incluirá as conclusões do controlo e a decisão correspondente à avaliação, com a respectiva justificação.

▼B2. *O acompanhamento*

- a) O objectivo desta vigilância consiste em ter a certeza de que o fabricante satisfaz correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- b) O fabricante autorizará ao organismo o acesso, para efeitos de inspecção, aos locais onde se processa a inspecção, o ensaio e a armazenagem dos EPI, e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, nomeadamente:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica,
 - os manuais de qualidade;
- c) O organismo procederá periodicamente a auditorias, a fim de se assegurar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade aprovado e fornece um relatório de auditoria ao fabricante;
- d) Além disso, o organismo pode efectuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo fornecerá ao fabricante um relatório de visita e, se necessário, um relatório de auditoria;
- e) O fabricante pode apresentar, a pedido, o relatório do organismo notificado.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE «CE» DA PRODUÇÃO*Artigo 12.º***▼M1**

A declaração de conformidade CE é o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade:

▼B

1. Emite uma declaração de acordo com o modelo constante do anexo VI que ateste que um EPI colocado no mercado está conforme com as disposições da presente directiva, a fim de a poder apresentar às autoridades competentes;
2. Apõe a ►**M1** marcação de conformidade «CE» ◀ prevista no artigo 13.º a cada EPI.

CAPÍTULO III

MARCAÇÃO «CE»**▼M1***Artigo 13.º*

1. A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» de acordo com o grafismo constante do anexo IV. No caso de intervenção de um organismo notificado na fase de controlo da produção tal como indicado no artigo 11.º, é aditado o seu número distintivo.

▼ M1

2. A marcação «CE» deve ser aposta em cada EPI fabricado, de modo visível, legível e indelével, durante o tempo previsível de vida desse EPI; todavia, se isso não for possível devido às características do produto, a marcação «CE» pode ser aposta na embalagem.
3. É proibido apor nos EPI marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta nos EPI ou nas suas embalagens qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».
4. Sem prejuízo do artigo 7.º:
 - a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação «CE» foi indevida implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor o produto em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
 - b) No caso de 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, nos termos do artigo 7.º.

▼ B

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14.º

Toda a decisão tomada em aplicação da presente directiva que leve a uma restrição da colocação dos EPI no mercado será fundamentada de modo preciso. Será notificada ao interessado o mais rapidamente possível, com indicação das possibilidades de recurso facultadas pela legislação em vigor nesse Estado-membro e dos prazos em que esses recursos devem ser interpostos.

Artigo 15.º

A Comissão tomará as medidas necessárias para que sejam postas à disposição dos interessados informações que indiquem todas as decisões pertinentes relativas à gestão da presente directiva.

*Artigo 16.º***▼ M2**

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, o mais tardar até 31 de Dezembro de 1991, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

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

2. Além disso, os Estados-membros admitirão, durante o período que se prolonga até 30 de Junho de 1995, a colocação no mercado e a colocação em serviço de EPI que sejam conformes às regulamentações nacionais em vigor no seu território em 30 de Junho de 1992.

▼ M2

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

▼ B

Artigo 17.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼ B*ANEXO I***LISTA EXAUSTIVA DOS GÉNEROS DE EPI NÃO ABRANGIDOS PELO
ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA PRESENTE DIRECTIVA**

1. EPI concebidos e fabricados especificamente para as forças armadas ou de manutenção da ordem (capacetes, escudos, etc.).
2. EPI de autodefesa contra agressores (geradores aerossol), armas individuais de dissuasão, etc.).
3. EPI concebidos e fabricados para utilização privada contra:
 - as condições atmosféricas (coberturas da cabeça e equivalentes, vestuário de estação, sapatos e botas, guarda-chuvas, etc.),
 - a humidade, a água (luvas de lavar louça, etc.),
 - o calor (luvas, etc.).
4. EPI destinados à protecção ou ao salvamento de pessoas embarcadas a bordo dos navios ou aeronaves e que não são utilizados com carácter permanente.

▼ M2

5. Capacetes e viseiras para uso de passageiros de veículos a motor de duas ou três rodas.



ANEXO II

EXIGÊNCIAS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA

1. EXIGÊNCIAS DE ALCANCE GERAL APLICÁVEIS A TODOS OS EPI

Os EPI devem garantir uma protecção adequada contra os riscos incorridos.

1.1. **Princípios de concepção**1.1.1. *Ergonomia*

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

1.1.2. *Níveis e classes de protecção*

1.1.2.1. Níveis de protecção tão elevados quanto possível.

O nível de protecção óptimo a ter em conta na concepção é aquele a partir do qual os incómodos resultantes do porte do EPI se oporiam à sua utilização efectiva durante o tempo de exposição ao risco, ou ao desenvolvimento normal da actividade.

1.1.2.2. Classes de protecção adequadas a diversos níveis de um risco

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

1.2. **Inocuidade dos EPI**1.2.1. *Ausência de riscos e outros factores de perturbação «autógenos»*

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a não produzirem riscos e outros factores de perturbação nas condições previsíveis de utilização.

1.2.1.1. *Materiais constitutivos apropriados*

Os materiais constitutivos dos EPI e os seus eventuais produtos de degradação não devem ter efeitos nocivos na higiene ou na saúde do utilizador.

1.2.1.2. *Estado superficial adequado de todas as partes de um EPI em contacto com o utilizador*

Todas as partes de um EPI que estejam ou possam entrar em contacto com o utilizador durante o período de utilização devem ser desprovidas de asperezas, arestas vivas, pontas salientes, etc., susceptíveis de provocar uma irritação excessiva ou ferimentos.

1.2.1.3. *Entraves máximos admissíveis para o utilizador*

Os EPI devem dificultar o menos possível os gestos a realizar, as posturas a adoptar e a percepção dos sentidos. Para além disso, não devem estar na origem de gestos que ponham em perigo o utilizador ou outras pessoas.

1.3. **Factores de conforto e eficácia**1.3.1. *Adaptação dos EPI à morfologia do utilizador*

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

▼B1.3.2. *Leveza e solidez de construção*

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

Para além das exigências suplementares específicas, referidas no ponto 3, que os EPI devem satisfazer com vista a garantir uma protecção eficaz contra os riscos a prevenir, devem possuir uma resistência suficiente contra os efeitos dos factores ambientais inerentes às condições previsíveis de utilização.

1.3.3. *Compatibilidade necessária entre os EPI destinados a ser usados simultaneamente pelo utilizador*

Quando vários modelos de EPI, de géneros ou tipos diferentes, são colocados no mercado por um mesmo fabricante com vista a assegurar simultaneamente a protecção de partes vizinhas do corpo, esses modelos devem ser compatíveis.

1.4. **Manual de informações do fabricante**

O manual de informações estabelecido e fornecido obrigatoriamente pelo fabricante com os EPI colocados no mercado deve conter, além do nome e endereço do fabricante, e/ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, todos os dados úteis relativos:

- a) Às instruções de armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, revisão e desinfectação. Os produtos de limpeza, de manutenção, ou de desinfectação preconizados pelo fabricante não devem ter, no que se refere ao seu modo de emprego, qualquer efeito nocivo sobre os EPI nem sobre o utilizador;
- b) Aos resultados obtidos em ensaios de conformidade efectuados para determinar os níveis ou classes de protecção dos EPI;
- c) Aos acessórios utilizáveis com os EPI, bem como às características de peças sobresselentes apropriadas;
- d) Às classes de protecção adequadas a diferentes níveis de risco e aos limites de utilização correspondentes;
- e) À data ou ao prazo de validade dos EPI ou de alguns dos seus componentes;
- f) Ao género de embalagem apropriado ao transporte dos EPI;
- g) Ao significado da marcação, quando exista (ver ponto 2. 12);
- h) Às referências das directivas aplicadas em conformidade com o n.º 6, alínea b), do artigo 5.º, se for caso disso;
- i) Ao nome, morada, número de identificação dos organismos notificados que intervêm na fase de concepção dos EPI.

▼M1**▼B**

O manual de informações deve ser redigido de forma precisa, compreensível, e pelo menos na ou nas línguas oficiais do Estado-membro destinatário.

2. EXIGÊNCIAS SUPLEMENTARES COMUNS A VÁRIOS GÉNEROS OU TIPOS DE EPI

2.1. **EPI que têm sistemas de regulação**

Quando os EPI tiverem sistemas de regulação, estes devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, após terem sido ajustados, não se possam desregular independentemente da vontade do utilizador nas condições previsíveis de utilização.

▼B**2.2. EPI que «envolvem» as partes do corpo a proteger**

Os EPI que «envolvem» as partes do corpo a proteger devem ser suficientemente arejados, na medida do possível, para limitar a transpiração resultante da utilização; se isso não for viável, devem ser dotados, se possível, de dispositivos que permitam absorver o suor.

2.3. EPI da cara, dos olhos ou das vias respiratórias

Os EPI da cara, dos olhos e das vias respiratórias devem restringir o menos possível o campo visual e a visão do utilizador.

Os sistemas oculares destes géneros de EPI devem possuir um grau de neutralidade óptica compatível com a natureza das actividades mais ou menos minuciosas e/ou prolongadas do utilizador.

Quando necessário, devem ser tratados ou dotados de dispositivos que permitam evitar a formação de embaciamento.

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

2.4. EPI sujeitos a envelhecimento

Quando os resultados pretendidos pelo projectista para os EPI em estado novo forem reconhecidos como susceptíveis de ser afectados de modo sensível por um fenómeno de envelhecimento, a data de fabrico e/ou, se possível, a data-limite de validade devem vir marcadas de forma indelevel e sem riscos de má interpretação em cada exemplar ou componente intermutável de EPI colocado no mercado, bem como na embalagem.

Caso o fabricante não se possa comprometer relativamente ao «tempo de vida» de um EPI, deve mencionar no seu manual de informações todos os elementos úteis que permitam ao comprador ou ao utilizador determinar um prazo de validade razoavelmente praticável, tendo em conta o nível de qualidade do modelo e as condições reais de armazenamento, de utilização, de limpeza, de revisão e de manutenção.

No caso de se considerar que do envelhecimento imputável à utilização periódica de um processo de limpeza preconizado pelo fabricante resultará uma alteração rápida e sensível do comportamento dos EPI, o fabricante deve apor, se possível, a cada exemplar de EPI colocado no mercado uma marcação que indique o número máximo de limpezas acima do qual é necessário proceder à revisão ou à substituição do equipamento. Na falta disso, o fabricante deve mencionar esse dado no seu manual de informações.

2.5. EPI susceptíveis de ficar presos e ser arrastados durante a utilização

Sempre que as condições de utilização previsíveis impliquem nomeadamente o risco de os EPI ficarem presos e serem arrastados por um objecto em movimento susceptível de constituir por esse facto um perigo para o utilizador, aqueles devem possuir um limite de resistência à tracção apropriado, ultrapassado o qual se dá a ruptura de um dos seus elementos constituintes, eliminando-se o perigo.

2.6. EPI destinados a utilização em atmosferas explosivas

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

2.7. EPI destinados a intervenções rápidas ou que tenham de ser instalados e/ou retirados rapidamente

Estes géneros de EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser colocados e/ou retirados num período de tempo tão breve quanto possível.

▼B

Quando tiverem sistemas de fixação e de extracção destinados a mantê-los na posição apropriada no utilizador ou a retirá-los, tais sistemas devem poder ser manobrados fácil e rapidamente.

2.8. EPI de intervenção em situações de grande perigo

O manual de informações entregue pelo fabricante com os EPI de intervenção nas situações de grande perigo, referidas no n.º 4, alínea a) do artigo 8.º, deve incluir em especial dados destinados ao uso de pessoas competentes, treinadas e qualificadas para os interpretar e os fazer aplicar pelo utilizador.

Para além disso, deve descrever o procedimento a utilizar para verificar no utilizador equipado se o seu EPI está correctamente ajustado e apto a funcionar.

Quando o EPI tiver um dispositivo de alarme que funcione na falta do nível de protecção normalmente assegurado, este deve ser concebido e montado de tal modo que o alarme possa ser percebido pelo utilizador nas condições previsíveis de utilização para as quais o EPI é colocado no mercado.

2.9. EPI que tenham componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador

Quando os EPI tiverem componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador para efeitos de substituição, tais componentes devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser regulados, montados e desmontados facilmente sem quaisquer utensílios.

2.10. EPI que possam ser ligados a um dispositivo complementar externo

Quando os EPI forem dotados de um sistema que permita a ligação a um dispositivo complementar externo, o seu órgão de ligação deve ser concebido e fabricado de modo a apenas poder ser montado num dispositivo de tipo apropriado.

2.11. EPI que possuam um sistema de circulação de fluido

Quando os EPI possuírem um sistema de circulação de fluido, este deve ser escolhido, ou concebido, e montado de modo a assegurar uma renovação apropriada do fluido na vizinhança do conjunto da parte do corpo a proteger, sejam quais forem os gestos, posturas ou movimentos do utilizador nas condições previsíveis de utilização.

2.12. EPI que contenham uma ou mais marcas de referência ou de sinalização respeitantes, directa ou indirectamente, à saúde e à segurança

As marcas de referência ou de sinalização respeitantes, directa ou indirectamente, à saúde e à segurança existentes nestes tipos de EPI devem ser preferencialmente pictogramas ou ideogramas harmonizados, perfeitamente legíveis, e assim permanecerem ao longo do «tempo de vida» previsível destes EPI. Para além disso, estas marcas devem ser completas, precisas e compreensíveis a fim de evitar qualquer má interpretação; em especial, quando tais marcas incluírem palavras ou frases, estas devem ser redigidas na ou nas línguas oficiais do Estado-membro de utilização.

Quando as dimensões reduzidas de um EPI (ou componente de EPI) não permitirem a aposição de toda ou parte da marcação necessária, esta deve ser mencionada na embalagem e no manual de informações do fabricante.

▼B**2.13. EPI de vestir apropriados para a sinalização visual do utilizador**

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

2.14. EPI «multi-riscos»

Todos os EPI que se destinem a proteger o utilizador contra vários riscos susceptíveis de se verificarem simultaneamente devem ser concebidos e fabricados de modo a satisfazerem em especial as exigências essenciais específicas de cada um desses riscos (ver ponto 3).

3. EXIGÊNCIAS SUPLEMENTARES ESPECÍFICAS DOS RISCOS A PREVENIR**3.1. Protecção contra os choques mecânicos****3.1.1. *Choques resultantes de queda ou projecção de objectos e impactes de uma parte do corpo contra um obstáculo***

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

3.1.2. *Queda de pessoas***3.1.2.1. Prevenção das quedas por escorregamento**

As solas dos artigos de calçado adequados à prevenção do escorregamento devem ser concebidas, fabricadas ou dotadas de dispositivos confirmados como adequados, de modo a assegurar uma boa aderência por engrenamento ou por atrito em função da natureza e do estado do solo.

3.1.2.2. Prevenção das quedas de altura

Os EPI destinados a prevenir as quedas de altura ou os seus efeitos devem conter um dispositivo de prensão do corpo e um sistema de ligação que possa ser preso a um ponto de fixação seguro. Devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando utilizados nas condições previsíveis de utilização, o desnivelamento do corpo seja o mais reduzido possível para evitar qualquer impacte contra um obstáculo, mas sem que a força de travagem atinja o limiar de ocorrência de lesões corporais nem o de abertura ou de ruptura de um componente desses EPI susceptível de provocar a queda do utilizador.

Devem, além disso, assegurar, terminada a travagem, uma posição correcta do utilizador, que lhe permita, se necessário, ficar à espera de socorros.

O fabricante deve especificar no seu manual de informações os elementos úteis relativos:

— às características exigidas para o ponto de fixação seguro, bem como o «volume de ar» mínimo necessário sob o utilizador,

— o modo adequado de envergar o dispositivo de prensão do corpo e de prender o seu sistema de ligação ao ponto de fixação seguro.

3.1.3. *Vibrações mecânicas*

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

▼B

O valor eficaz das acelerações transmitidas ao utilizador por essas vibrações não deve, em caso algum, exceder os valores-limite recomendados em função do tempo diário máximo previsível de exposição da parte do corpo a proteger.

3.2. Protecção contra a compressão (estática) de uma parte do corpo

Os EPI destinados a proteger uma parte do corpo contra tensões de compressão (estática) devem poder atenuar os seus efeitos de modo a prevenir lesões agudas ou afecções crónicas.

3.3. Protecção contra as agressões físicas (atrito, picadas, cortes, incisões)

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados à protecção de todo ou parte do corpo contra agressões mecânicas superficiais como o atrito, picadas, cortes ou incisões devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo a que estes tipos de EPI possuam uma resistência à abrasão, à perfuração e ao corte por golpes (ver também ponto 3. 1.) adequada às condições previsíveis de utilização.

3.4. Prevenção do afogamento (coletes de salvação, braçadeiras e fatos de salvação)

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

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

Nas condições previsíveis de emprego:

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

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

- integrar o conjunto dos dispositivos de insuflação mencionados no segundo parágrafo deste número e/ou um dispositivo de sinalização luminosa ou sonora,
- integrar um dispositivo de engate e de prensão do corpo que permita retirar o utilizador do meio líquido,
- ser adequados a uma utilização prolongada durante todo o período de actividade que exponha o utilizador eventualmente vestido ao risco de queda no meio líquido ou que requeira que ele mergulhe nesse meio.

3.4.1. Ajudas à flutuabilidade

Um fato que garanta um grau de flutuabilidade eficaz em função da sua utilização previsível, de porte seguro e que ofereça um apoio positivo na água. Em condições previsíveis de utilização, esse EPI não deve prejudicar a liberdade de movimentos do utilizador permitindo-lhe nomeadamente nadar ou agir para escapar a um perigo ou socorrer outras pessoas.

▼B**3.5. Protecção contra os efeitos nefastos do ruído**

Os EPI destinados à prevenção dos efeitos nefastos do ruído devem poder atenuá-lo de modo a que os níveis sonoros equivalentes recebidos pelo utilizador não excedam em caso algum os valores-limite de exposição diária prescritos pela Directiva 86/188/CEE do Conselho, de 12 de Maio de 1986, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos devidos à exposição ao ruído durante o trabalho ⁽¹⁾.

Cada EPI deve ostentar um rótulo que indique o nível de amortecimento acústico e o valor do índice de conforto oferecido pelo EPI; em caso de impossibilidade, esse rótulo deve ser apostado na embalagem.

3.6. Protecção contra o calor e/ou o fogo

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

3.6.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI

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

Sempre que a parte externa destes materiais e componentes tenha de ter poder reflector, este deve ser adequado ao fluxo de calor emitido por radiação no domínio do infravermelho.

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

Os materiais e outros componentes de EPI susceptíveis de receberem grandes projecções de produtos quentes devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3. 1.).

Os materiais e outros componentes de EPI susceptíveis de entrarem em contacto accidental com uma chama e os que entram no fabrico de equipamentos de luta contra o fogo devem ser caracterizados, além disso, por um grau de ininflamabilidade correspondente à classe dos riscos incorridos nas condições previsíveis de utilização. Não devem fundir sob a acção das chamas nem contribuir para a propagação destas.

3.6.2. EPI completos, prontos para utilização

Nas condições previsíveis de utilização:

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

⁽¹⁾ JO n.º L 137 de 24. 5. 1986, p. 28.

▼B

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

Sempre que os EPI incluam um aparelho de protecção respiratória, este deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis do emprego, a função de protecção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial no manual de informações relativo a cada modelo de EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao calor transmitido pelos equipamentos quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.

3.7. Protecção contra o frio

Os EPI destinados a preservar o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos do frio devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica apropriados às condições previsíveis de utilização para as quais são colocados no mercado.

3.7.1. *Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI*

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

Os materiais e outros componentes de EPI susceptíveis de receberem grandes projecções de produtos frios devem, além disso, proporcionar um amortecimento suficiente dos choques mecânicos (ver ponto 3. 1).

3.7.2. *EPI completos, prontos a usar*

Nas condições previsíveis de emprego:

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

Quando os EPI incluam um aparelho de protecção respiratória, este deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis do emprego, a função de protecção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial na nota informativa relativa a cada modelo de EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes frios, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao frio transmitido pelos equipamentos.

3.8. Protecção contra os choques eléctricos

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

▼B

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

Os tipos de EPI destinados exclusivamente aos trabalhos ou manobras em instalações eléctricas sob tensão ou susceptíveis de ficarem sob tensão devem ostentar, tal como a sua embalagem, uma marcação que indique, nomeadamente, a classe de protecção e/ou a tensão de utilização respectiva, o número de série e a data de fabrico; os EPI devem, além disso, incluir, no exterior da cobertura de protecção, um espaço reservado à marcação posterior da data de entrada em serviço e as dos ensaios ou controlos a efectuar periodicamente.

No seu manual de informações, o fabricante deve indicar em especial a utilização exclusiva destes tipos de EPI, bem como a natureza e a periodicidade dos ensaios dieléctricos a que estes devem ser submetidos durante o seu «tempo de vida».

3.9. Protecção contra as radiações

3.9.1. Radiações não ionizantes

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

Para o efeito, os protectores oculares devem ser concebidos e fabricados de modo a disporem nomeadamente, para cada onda nociva, de um factor espectral de transmissão tal que a densidade de iluminação energética da radiação susceptível de atingir os olhos do utilizador através do filtro seja o mais reduzida possível e não exceda em caso algum o valor-limite de exposição máxima admissível.

Além disso, os protectores oculares não devem deteriorar-se nem perder as suas propriedades sob o efeito da radiação emitida nas condições de emprego previsíveis e cada exemplar colocado no mercado deve ser caracterizado pelo número de escala de protecção a que corresponde a curva da distribuição espectral do seu factor de transmissão.

Os oculares adequados a fontes de radiação do mesmo género devem ser classificados por ordem crescente dos números de escala de protecção e o fabricante deve apresentar, em especial no seu manual de informações, as curvas de transmissão que permitam escolher o EPI mais adequado, tendo em conta factores inerentes às condições de utilização efectivas, tais como a distância em relação à fonte e a distribuição espectral da energia irradiada a esta distância.

Todos os exemplares de oculares filtrantes devem trazer marcado o respectivo número de escala de protecção.

3.9.2. Radiações ionizantes

3.9.2.1. Protecção contra a contaminação radioactiva externa

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

▼B

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

Quando forem aplicáveis medidas de descontaminação aos EPI, estes devem ser sujeitos a tais medidas de forma que não prejudique a sua reutilização durante o «tempo de vida» previsível deste tipo de equipamentos.

3.9.2.2. Protecção limitada contra a irradiação externa

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

Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos, ou concebidos e dispostos de modo a que o nível de protecção dado ao utilizador seja tão elevado quanto o exijam as condições previsíveis de utilização sem que, no entanto, os entraves causados aos gestos, posturas ou movimentos de deslocação deste último tenham como consequência um aumento do tempo de exposição (ver ponto 1. 3. 2.).

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

3.10. Protecção contra as substâncias perigosas e agentes infecciosos

3.10.1. Protecção respiratória

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

O ar respirável fornecido ao utilizador pelo seu EPI é obtido através dos meios adequados, por exemplo, por filtração do ar poluído através do dispositivo ou meio protector, ou por fornecimento suplementar proveniente de uma fonte não poluída. Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos, ou concebidos, e montados de modo a que a função e a higiene respiratórias do utilizador sejam asseguradas de forma adequada durante o período de utilização, nas condições previsíveis de emprego.

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

Os EPI devem conter uma marcação de identificação do fabricante e a marcação das características próprias de cada tipo de equipamento que permita, juntamente com as instruções de utilização, a sua utilização de modo adequado por todos os utilizadores treinados e qualificados.

Além disso, no caso dos aparelhos filtrantes, o fabricante deve indicar, no seu manual de informações, a data-limite de armazenamento do filtro novo, enquanto conservado na sua embalagem de origem.

3.10.2. Protecção contra os contactos epidérmicos ou oculares

Os EPI destinados a evitar os contactos superficiais do corpo, no todo ou em parte, com substâncias perigosas e agentes infecciosos devem poder resistir à penetração ou à difusão de tais substâncias através da cobertura de protecção, nas condições de utilização previsíveis para as quais estes EPI são colocados no mercado. Para o efeito, os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos, ou concebidos, e montados de modo a assegurar, na medida do possível, uma total estanquicidade que permita, em caso de necessidade, uma utilização diária eventualmente prolongada ou, se não for possível, uma estanquicidade limitada que exija uma restrição do tempo de utilização.

▼B

Quando, pela sua natureza e pelas condições previsíveis da sua utilização, certas substâncias perigosas ou agentes infecciosos apresentarem um poder de penetração elevado de que resulte um lapso de tempo de protecção limitado para os EPI adequados, estes devem ser submetidos a ensaios convencionais que permitam classificá-los em função da sua eficácia. Os EPI considerados conformes com as especificações de ensaio devem apresentar uma marcação que indique, nomeadamente, os nomes ou, se não for viável, os códigos das substâncias utilizadas para os ensaios, bem como o tempo de protecção convencional correspondente. Além disso, o fabricante deve mencionar, em especial no seu manual de informações, o significado dos códigos — em caso de necessidade —, a descrição pormenorizada dos ensaios convencionais e quaisquer elementos úteis à determinação do tempo máximo admissível de utilização nas várias condições previsíveis.

3.11. Dispositivos de segurança dos equipamentos de mergulho**1. Aparelho respiratório**

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

2. Sempre que as condições previsíveis de utilização o exigirem, os equipamentos devem incluir:

- a) Um fato que assegure a protecção do utilizador contra a pressão resultante da profundidade de imersão (ver ponto 3. 2) e/ou contra o frio (ver ponto 3. 7);
- b) Um dispositivo de alarme destinado a prevenir oportunamente o utilizador de uma falta ulterior de alimentação de mistura gasosa respirável (ver ponto 2. 8);
- c) Um fato de salvação que permita trazer à superfície o utilizador (ver ponto 3. 4. 1).

▼B*ANEXO III***DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO FABRICANTE**

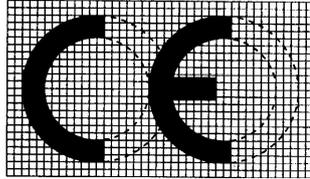
A documentação referida no n.º 1 do artigo 8.º deve incluir todos os dados úteis sobre os meios utilizados pelo fabricante com vista a obter a conformidade de um EPI com as exigências essenciais que lhe dizem respeito.

No caso dos modelos de EPI referidos no n.º 2 do artigo 8.º, a documentação deve incluir em especial:

1. Um dossier técnico de fabrico constituído:
 - a) Pelos desenhos de conjunto e de pormenor do EPI, acompanhados, se necessário, das notas de cálculos e dos resultados de ensaios de protótipos, efectuados na medida em que sejam necessários à verificação do cumprimento das exigências essenciais;
 - b) Pela lista exaustiva das exigências essenciais de segurança e saúde e das normas harmonizadas ou outras especificações técnicas tomadas em consideração na concepção do modelo.
2. A descrição dos meios de controlo e de ensaio utilizados na fábrica.
3. Um exemplar do manual de informações referido no ponto 1. 4 do anexo II.

▼ B*ANEXO IV***MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE E INSCRIÇÕES****▼ M1**

- 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 EPI de pequena dimensão pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

▼ M3

*ANEXO V***CONDIÇÕES A PREENCHER PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS****(N.º 2 do artigo 9.º)**

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

1. Disponibilidade de pessoal, bem como dos meios e equipamentos necessários;
2. Competência técnica e integridade profissional do pessoal;
3. Independência — no que diz respeito à execução dos ensaios, elaboração dos relatórios, concessão de certificados e realização do acompanhamento previstos na directiva — dos funcionários superiores e do pessoal técnico em relação a todos os meios, agrupamentos ou pessoas, directa ou indirectamente interessados na área dos EPI;
4. Respeito do segredo profissional pelo pessoal;
5. Subscrição de um seguro de responsabilidade civil, excepto se esta responsabilidade for coberta pelo Estado com base no direito nacional.

As condições referidas nos pontos 1 e 2 serão periodicamente verificadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros.

▼ B

ANEXO VI

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE «CE»

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade ⁽¹⁾:

.....

.....

.....

declara que o EPI novo descrito a seguir ⁽²⁾:

.....

.....

.....

.....

está conforme com as disposições da Directiva 89/686/CEE e, se for caso disso, com a norma nacional que transpõe a norma harmonizada n.º (para os EPI referidos no n.º 3 do artigo 8.º); é idêntico ao EPI que foi objecto do certificado «CE» de tipo n.º emitido por ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

foi submetido ao procedimento referido no ponto A/ponto B ⁽⁴⁾ do artigo 11.º da Directiva 89/.../CEE, sob controlo do organismo notificado ⁽³⁾

.....

.....

Feito em, em

.....

Assinatura ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Firma, endereço completo; sendo mandatário, indicar também a firma e o endereço do fabricante.

⁽²⁾ Descrição do EPI (marca, modelo, número de série, etc.).

⁽³⁾ Nome e endereço do organismo notificado designado.

⁽⁴⁾ Riscar o que não interessa.

⁽⁵⁾ Nome e função do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário.