

DIRECTIVA 2006/42/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 17 de Maio de 2006****relativa às máquinas e que altera a Directiva 95/16/CE (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, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 98/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às máquinas ⁽⁴⁾, codificou a Directiva 89/392/CEE ⁽⁵⁾. Efectuando-se agora novas e substanciais alterações à Directiva 98/37/CE, por uma questão de clareza, deverá proceder-se a uma reformulação da citada directiva.

(2) O sector das máquinas constitui uma parte importante do sector da indústria mecânica e é um dos núcleos industriais da economia da Comunidade. O custo social decorrente do elevado número de acidentes directamente provocados pela utilização de máquinas pode ser reduzido através da integração da segurança na concepção e no fabrico das máquinas, bem como através de uma instalação e de uma manutenção correctas.

(3) Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar, no respectivo território, a saúde e a segurança das pessoas, nomeadamente dos trabalhadores e dos consumidores, e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, nomeadamente em relação aos riscos decorrentes da utilização de máquinas.

(4) Para garantir a segurança jurídica dos utilizadores, é necessário definir com a maior precisão possível o âmbito de aplicação da presente directiva e os conceitos relativos à sua aplicação.

(5) As disposições vinculativas dos Estados-Membros, aplicáveis aos elevadores de estaleiro destinados à elevação de pessoas ou de pessoas e mercadorias, frequentemente completadas por especificações técnicas obrigatórias de facto e/ou por normas voluntárias, não conduzem necessariamente a níveis de saúde e de segurança diferentes, mas constituem, devido às suas disparidades, entraves ao comércio no interior da Comunidade. Além disso, os sistemas nacionais de avaliação da conformidade e de certificação dessas máquinas divergem consideravelmente. Como tal, é conveniente não excluir do âmbito de aplicação da presente directiva os elevadores de estaleiro destinados à elevação de pessoas ou de pessoas e mercadorias.

(6) Convém excluir do âmbito de aplicação da presente directiva as armas, incluindo as armas de fogo que estão sujeitas à Directiva 91/477/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1991, relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas ⁽⁶⁾; esta exclusão das armas de fogo não deverá aplicar-se aos aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacto concebidos exclusivamente para fins industriais ou técnicos. Deverão prever-se disposições transitórias que permitam aos Estados-Membros autorizar a colocação no mercado e a entrada em serviço de tais máquinas fabricadas em conformidade com as disposições nacionais em vigor à data da aprovação da presente directiva, incluindo as disposições de implementação da Convenção de 1 de Julho de 1969 relativa ao Reconhecimento Mútuo das Punções de Prova das Armas de Fogo Portáteis. Essas disposições transitórias permitirão igualmente aos organismos europeus de normalização a elaboração de normas que garantam o nível de segurança correspondente ao estado da técnica.

(7) A presente directiva não se aplica à elevação de pessoas por meio de máquinas não concebidas para esse efeito. Contudo, tal não afecta o direito de os Estados-Membros, no respeito do disposto no Tratado, tomarem medidas nacionais relativamente a essas máquinas tendo em vista a aplicação da Directiva 89/655/CEE do Conselho, de 30 de Novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho (segunda Directiva especial, na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 154 E de 29.5.2001, p. 164.

⁽²⁾ JO C 311 de 7.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 4 de Julho de 2002 (JO C 271 E de 12.11.2003, p. 491), posição comum do Conselho de 18 de Julho de 2005 (JO C 251 E de 11.10.2005, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 15 de Dezembro de 2005 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 25 de Abril de 2006.

⁽⁴⁾ JO L 207 de 23.7.1998, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 98/79/CE (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às máquinas (JO L 183 de 29.6.1989, p. 9).

⁽⁶⁾ JO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

⁽⁷⁾ JO L 393 de 30.12.1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 195 de 19.7.2001, p. 46).

- (8) No que se refere aos tractores agrícolas e florestais, o disposto na presente directiva relativamente aos riscos que não são actualmente cobertos pela Directiva 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativa à homologação de tractores agrícolas ou florestais, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos⁽¹⁾, deixará de ser aplicado depois de tais riscos passarem a ser cobertos pela Directiva 2003/37/CE.
- (9) A vigilância do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correcta e uniforme das directivas. Convém, pois, criar o quadro legal no âmbito do qual a vigilância do mercado possa ocorrer harmoniosamente.
- (10) Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar, no seu território, a aplicação eficaz da presente directiva e, na medida do possível, pela melhoria do nível de segurança das máquinas em questão, em conformidade com as suas disposições. Os Estados-Membros deverão assegurar a sua capacidade para efectuar uma vigilância eficaz do mercado, tendo em conta as orientações elaboradas pela Comissão, por forma a garantir uma aplicação correcta e uniforme da presente directiva.
- (11) No âmbito da vigilância do mercado, deverá ser feita uma distinção clara entre a oposição a uma norma harmonizada que confere uma presunção de conformidade a uma máquina e a cláusula de salvaguarda relativa às máquinas.
- (12) A entrada em serviço de uma máquina, na acepção da presente directiva, só pode dizer respeito ao emprego da máquina propriamente dita para a utilização prevista ou razoavelmente previsível. Este facto não prejudica o estabelecimento de eventuais condições de utilização exteriores à máquina, desde que tais condições não provoquem modificações da máquina em relação às disposições da presente directiva.
- (13) É igualmente necessário instituir um mecanismo que permita a adopção de medidas específicas a nível comunitário, que exijam aos Estados-Membros a proibição ou a restrição da colocação no mercado de certos tipos de máquinas que apresentem os mesmos riscos para a saúde e a segurança das pessoas, quer devido a lacunas das normas harmonizadas pertinentes, quer devido às suas características técnicas, ou submeter essas máquinas a condições especiais. A fim de garantir a avaliação adequada da necessidade de tais medidas, estas deverão ser tomadas pela Comissão, assistida por um comité, à luz de consultas com os Estados-Membros e outras partes interessadas. Uma vez que essas medidas não são directamente aplicáveis aos operadores económicos, os Estados-membros deverão tomar todas as medidas necessárias à sua aplicação.
- (14) Os requisitos essenciais de saúde e de segurança deverão ser cumpridos a fim de garantir a segurança da máquina, devendo ser aplicados com discernimento, por forma a ter em conta o estado da técnica à data do fabrico, bem como exigências de carácter técnico e económico.
- (15) Caso a máquina possa ser utilizada por um consumidor, ou seja, um operador não profissional, o fabricante deverá atender a esse facto na concepção e fabrico. O mesmo se aplica se a máquina for normalmente utilizada para o fornecimento de um serviço a um consumidor.
- (16) Ainda que os requisitos da presente directiva não se apliquem na sua totalidade a quase-máquinas, importa que a livre circulação destas esteja assegurada através de um procedimento específico.
- (17) Por ocasião de feiras, exposições e eventos semelhantes deverá ser possível expor máquinas que não cumpram os requisitos da presente directiva. Todavia, os interessados deverão ser informados de forma adequada dessa não conformidade e da impossibilidade de aquisição das referidas máquinas no estado em que se encontram.
- (18) A presente directiva define apenas os requisitos essenciais de saúde e de segurança de alcance geral, complementados por uma série de requisitos mais específicos para certas categorias de máquinas. Para tornar mais fácil a prova de conformidade com os requisitos essenciais por parte dos fabricantes, e permitir o controlo da conformidade com esses requisitos, é desejável dispor de normas harmonizadas a nível comunitário no que se refere à prevenção dos riscos decorrentes da concepção e do fabrico das máquinas. Essas normas são elaboradas por organismos de direito privado e deverão manter o estatuto de textos não vinculativos.
- (19) Tendo em conta a natureza dos riscos decorrentes da utilização das máquinas abrangidas pela presente directiva, convém criar procedimentos de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança. Esses procedimentos deverão ser concebidos em função do grau de perigo inerente a essas máquinas. Por conseguinte, para cada categoria de máquinas deverá ser criado o procedimento adequado, de acordo com a 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⁽²⁾, e tendo em conta a natureza da verificação exigida no que se refere a essas máquinas.

⁽¹⁾ JO L 171 de 9.7.2003, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/67/CE da Comissão (JO L 273 de 19.10.2005, p. 17).

⁽²⁾ JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Os fabricantes deverão ser plenamente responsáveis pela certificação da conformidade das suas máquinas com as disposições da presente directiva. Todavia, para certo tipo de máquinas que apresentem um maior potencial de risco, é desejável um processo de certificação mais exigente.
- (21) A marcação «CE» deverá ser plenamente reconhecida como a única que garante a conformidade da máquina com os requisitos da presente directiva. Qualquer marcação susceptível de induzir terceiros em erro relativamente ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE» deverá ser proibida.
- (22) Para garantir a mesma qualidade à marcação «CE» e à marca do fabricante, é importante que a sua aposição obedeça às mesmas técnicas. A fim de evitar confusões entre eventuais marcações «CE» que possam aparecer em certos componentes e a marcação «CE» correspondente à máquina, é conveniente apor esta última ao lado do nome de quem assumiu a responsabilidade por ela, ou seja, do fabricante ou do seu mandatário.
- (23) O fabricante, ou o seu mandatário, deverá igualmente assegurar que seja efectuada uma avaliação dos riscos relativamente à máquina que deseja colocar no mercado. Para o efeito, deverá determinar quais os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina em causa e relativamente aos quais deverá tomar medidas.
- (24) É indispensável que, antes de emitir a declaração CE de conformidade, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, elabore um processo técnico de fabrico. Embora não seja indispensável que toda a documentação exista permanentemente sob forma material, deverá no entanto ser possível disponibilizá-la, quando solicitada. Essa documentação pode não incluir os planos detalhados dos subconjuntos utilizados para o fabrico das máquinas, a menos que o conhecimento dos mesmos seja indispensável para a verificação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.
- (25) Os destinatários de qualquer decisão tomada no quadro da presente directiva deverão conhecer os seus fundamentos e os meios de recurso de que dispõem.
- (26) Os Estados-Membros deverão prever sanções aplicáveis à violação das disposições da presente directiva. Essas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (27) A aplicação da presente directiva a um certo número de máquinas destinadas à elevação de pessoas exige uma melhor delimitação dos produtos abrangidos pela presente directiva relativamente aos produtos abrangidos pela Directiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores⁽¹⁾. Considera-se necessário proceder a uma nova definição do âmbito de aplicação desta última directiva. A Directiva 95/16/CE deverá, pois, ser alterada em conformidade.
- (28) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a definição de requisitos essenciais de saúde e segurança relacionados com a concepção e o fabrico, a fim de melhorar a segurança das máquinas colocadas no mercado, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser melhor alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (29) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor»⁽²⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (30) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da 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⁽³⁾,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva é aplicável aos seguintes produtos:
- Máquinas;
 - Equipamento intermutável;
 - Componentes de segurança;
 - Acessórios de elevação;
 - Correntes, cabos e correias;
 - Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica;
 - Quase-máquinas.

⁽¹⁾ JO L 213 de 7.9.1995, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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

- a) Os componentes de segurança destinados a substituir componentes idênticos, fornecidos pelo fabricante da máquina de origem;
- b) Os materiais específicos para feiras e/ou parques de atracções;
- c) As máquinas especialmente concebidas ou colocadas em serviço para utilização nuclear, cuja avaria possa causar uma emissão de radioactividade;
- d) As armas, incluindo as armas de fogo;
- e) Os seguintes meios de transporte:
 - tractores agrícolas e florestais para os riscos cobertos pela Directiva 2003/37/CE, excepto as máquinas montadas nesses veículos,
 - veículos a motor e seus reboques abrangidos pela Directiva 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à homologação dos veículos a motor e seus reboques⁽¹⁾, excepto as máquinas montadas nesses veículos,
 - veículos abrangidos pela Directiva 2002/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Março de 2002, relativa à homologação dos veículos a motor de duas ou três rodas⁽²⁾, excepto as máquinas montadas nesses veículos,
 - veículos a motor exclusivamente destinados à competição, e
 - meios de transporte aéreo, aquático e ferroviário, excepto as máquinas montadas nesses meios de transporte;
- f) Os navios de mar e as unidades móveis *offshore*, bem como as máquinas instaladas a bordo desses navios e/ou unidades;
- g) As máquinas especialmente concebidas e construídas para fins militares ou de manutenção da ordem pública;
- h) As máquinas especialmente concebidas e construídas para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios;
- i) Os ascensores para poços de minas;
- j) As máquinas destinadas a mover artistas durante representações artísticas;

⁽¹⁾ JO L 42 de 23.2.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/28/CE da Comissão (JO L 65 de 7.3.2006, p. 27).

⁽²⁾ JO L 124 de 9.5.2002, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/30/CE da Comissão (JO L 106 de 27.4.2005, p. 17).

k) Na medida em que se encontrem abrangidos pela Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão⁽³⁾, os produtos eléctricos e electrónicos a seguir indicados:

- aparelhos domésticos destinados a utilização doméstica,
- equipamentos áudio e vídeo,
- equipamentos da tecnologia da informação,
- máquinas de escritório comuns,
- aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão,
- motores eléctricos;

l) Os seguintes equipamentos eléctricos de alta tensão:

- dispositivos de conexão e de comando;
- transformadores.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, o termo «máquina» designa os produtos enumerados nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo 1.º

São aplicáveis as seguintes definições:

a) «Máquina»:

- conjunto, equipado ou destinado a ser equipado com um sistema de accionamento diferente da força humana ou animal directamente aplicada, composto por peças ou componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida,
- conjunto referido no primeiro travessão a que faltam apenas elementos de ligação ao local de utilização ou de conexão com as fontes de energia e de movimento,
- conjunto referido nos primeiro e segundo travessões pronto para ser instalado, que só pode funcionar no estado em que se encontra após montagem num veículo ou instalação num edifício ou numa construção,
- conjunto de máquinas referido nos primeiro, segundo e terceiro travessões e/ou quase-máquinas referidas na alínea g) que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento,
- conjunto de peças ou de componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a elevarem cargas, cuja única fonte de energia é a força humana aplicada directamente;

⁽³⁾ JO L 77 de 26.3.1973, p. 29. Directiva alterada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

b) «Equipamento intermutável»: dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina ou de um tractor, é montado nesta ou neste pelo próprio operador para modificar a sua função ou introduzir uma nova função, desde que o referido equipamento não constitua uma ferramenta;

c) «Componente de segurança», componente:

- que serve para garantir uma função de segurança, e
- que é colocado isoladamente no mercado, e
- cuja avaria e/ou mau funcionamento ponham em perigo a segurança das pessoas, e
- que não é indispensável para o funcionamento da máquina ou que pode ser substituído por outros componentes que garantam o funcionamento da máquina.

Consta do anexo V uma lista indicativa dos componentes de segurança, que pode ser actualizada nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º;

d) «Acessório de elevação»: componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação, que permite a prensão da carga e é colocado entre a máquina e a carga ou sobre a própria carga, ou destinado a fazer parte integrante da carga e que é colocado isoladamente no mercado. São igualmente considerados como acessórios de elevação as lingas e seus componentes;

e) «Correntes, cabos e correias»: correntes, cabos e correias concebidos e construídos para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;

f) «Dispositivo amovível de transmissão mecânica»: componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um tractor e uma máquina receptora, ligando-os ao primeiro apoio fixo. Sempre que aquele seja colocado no mercado com o protector, deve considerar-se como um só produto;

g) «Quase-máquina»: conjunto que quase constitui uma máquina mas que não pode assegurar por si só uma aplicação específica. Um sistema de accionamento é uma quase-máquina. A quase-máquina destina-se a ser exclusivamente incorporada ou montada noutras máquinas, ou noutras quase-máquinas ou equipamentos, com vista à constituição de uma máquina à qual é aplicável a presente directiva;

h) «Colocação no mercado»: primeira colocação à disposição de uma máquina ou quase-máquina com vista a distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito, na Comunidade;

i) «Fabricante»: qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção e/ou pelo fabrico de uma máquina ou quase-máquina abrangida pela presente directiva, bem como

pela conformidade da máquina ou quase-máquina com a presente directiva tendo em vista a sua colocação no mercado, com o seu próprio nome ou a sua própria marca ou para seu uso próprio. Na falta de um fabricante tal como definido *supra*, considera-se fabricante qualquer pessoa singular ou colectiva que proceda à colocação no mercado ou à entrada em serviço de uma máquina ou quase-máquina abrangida pela presente directiva;

j) «Mandatário»: qualquer pessoa singular ou colectiva, estabelecida na Comunidade, que tenha recebido um mandato escrito do fabricante para cumprir, em seu nome, a totalidade ou parte das obrigações e formalidades ligadas à presente directiva;

k) «Entrada em serviço»: primeira utilização, na Comunidade, de uma máquina abrangida pela presente directiva de acordo com o fim a que se destina;

l) «Norma harmonizada»: especificação técnica, não obrigatória, adoptada por um organismo de normalização, a saber, o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) ou o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI), com base num mandato conferido pela Comissão de acordo com os procedimentos estabelecidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (1).

Artigo 3.º

Directivas específicas

Sempre que relativamente a uma máquina os riscos descritos no anexo I estejam total ou parcialmente abrangidos mais especificamente por outras directivas, a presente directiva não se aplica ou deixa de se aplicar à máquina e aos riscos em causa a partir do início de aplicação dessas outras directivas.

Artigo 4.º

Vigilância do mercado

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que as máquinas só possam ser colocadas no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem as disposições pertinentes da presente directiva e não comprometerem a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos ou dos bens, quando convenientemente instaladas e mantidas, e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam ou em condições razoavelmente previsíveis.

(1) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que as quase-máquinas só possam ser colocadas no mercado se estiverem conformes com as disposições pertinentes da presente directiva.

3. Os Estados-Membros criam ou designam as entidades competentes para controlar a conformidade das máquinas e quase-máquinas com as disposições referidas nos n.ºs 1 e 2.

4. Os Estados-Membros definem as funções, a organização e os poderes das entidades competentes referidas no n.º 3, as quais comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros, notificando-os também de qualquer alteração posterior.

Artigo 5.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1. O fabricante ou o seu mandatário, antes de colocar uma máquina no mercado e/ou de a pôr em serviço, deve:

- a) Certificar-se de que a máquina cumpre os requisitos essenciais pertinentes em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo I;
- b) Certificar-se de que o processo técnico descrito na parte A do anexo VII está disponível;
- c) Fornecer, nomeadamente, as informações necessárias, tais como o manual de instruções;
- d) Efectuar os procedimentos de avaliação da conformidade adequados nos termos do artigo 12.º;
- e) Elaborar a declaração CE de conformidade nos termos da parte A do ponto 1 do anexo II e certificar-se de que a mesma acompanha a máquina;
- f) Apor a marcação «CE» nos termos do artigo 16.º

2. O fabricante ou o seu mandatário, antes de colocar uma quase-máquina no mercado, deve certificar-se de que os procedimentos previstos no artigo 13.º foram observados.

3. Para efeitos dos procedimentos referidos no artigo 12.º, o fabricante, ou o seu mandatário, deve dispor dos meios necessários, ou ter acesso a esses meios, para poder certificar-se da conformidade da máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo I.

4. Sempre que as máquinas forem também objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que as máquinas observam igualmente o disposto nessas directivas.

Todavia, no caso de uma ou mais dessas directivas deixarem ao fabricante ou ao seu mandatário, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica apenas a conformidade com as disposições das directivas apli-

cadas pelo fabricante ou pelo seu mandatário. As referências das directivas aplicadas, tal como publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, devem ser indicadas na declaração CE de conformidade.

Artigo 6.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço no seu território das máquinas que obedeçam à presente directiva.

2. Os Estados-Membros não devem proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado de quase-máquinas que se destinem, segundo declaração de incorporação do fabricante ou do seu mandatário, prevista na parte B do ponto 1 do anexo II, a ser incorporadas numa máquina ou montadas com outras quase-máquinas com vista a constituir uma máquina.

3. Os Estados-Membros não colocam obstáculos à apresentação de máquinas ou quase-máquinas que não sejam conformes com a presente directiva em feiras, exposições e eventos semelhantes, desde que um letreiro visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de aquisição de tais máquinas antes de serem colocadas em conformidade. Além disso, por ocasião de demonstrações de tais máquinas ou quase-máquinas não conformes, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas, a fim de garantir a protecção das pessoas.

Artigo 7.º

Presunção de conformidade e normas harmonizadas

1. Os Estados-Membros devem considerar que as máquinas que ostentem a marcação «CE» e sejam acompanhadas da declaração CE de conformidade, cujos elementos se encontram previstos na parte A do ponto 1 do anexo II, cumprem as disposições da presente directiva.

2. Presume-se que a máquina fabricada de acordo com uma norma harmonizada, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, é conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essa norma harmonizada.

3. A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* as referências das normas harmonizadas.

4. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para permitir que os parceiros sociais tenham alguma influência, a nível nacional, no processo de elaboração e de acompanhamento das normas harmonizadas.

Artigo 8.º

Medidas específicas

1. Nos termos do n.º 3 do artigo 22.º, a Comissão pode tomar todas as medidas adequadas à execução das disposições relativas aos seguintes pontos:

- a) Actualização da lista indicativa de componentes de segurança constante do anexo V e referida na alínea c) do artigo 2.º;
- b) Restrições à colocação no mercado das máquinas referidas no artigo 9.º

2. Nos termos do n.º 2 do artigo 22.º, a Comissão pode adoptar todas as medidas adequadas de execução e de aplicação prática da presente directiva, incluindo as medidas necessárias para garantir a cooperação dos Estados-Membros entre si e com a Comissão, tal como previsto no n.º 1 do artigo 19.º

Artigo 9.º

Medidas específicas relativas a máquinas potencialmente perigosas

1. Sempre que, de acordo com o procedimento referido no artigo 10.º, a Comissão considere que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos essenciais de saúde e de segurança por ela abrangidos tal como enunciados no anexo I, a Comissão pode, nos termos do n.º 3 do presente artigo, tomar medidas que exijam aos Estados-Membros a proibição ou a restrição da colocação no mercado de máquinas que, pelas suas características técnicas, apresentem riscos devidos a lacunas da norma, ou submeter essas máquinas a condições especiais.

Sempre que, nos termos do artigo 11.º, a Comissão considere justificada uma medida tomada por um Estado-Membro, a Comissão pode, nos termos do n.º 3 do presente artigo, tomar medidas que exijam aos Estados-Membros a proibição ou a restrição da colocação no mercado de máquinas que, pelas suas características técnicas, apresentem o mesmo risco, ou submeter essas máquinas a condições especiais.

2. Qualquer Estado-Membro pode requerer à Comissão que analise a necessidade de adopção das medidas referidas no n.º 1.

3. Nos casos referidos no n.º 1, a Comissão consulta os Estados-Membros e outras partes interessadas, indicando as medidas que tenciona tomar a fim de assegurar, a nível comunitário, um elevado nível de protecção da saúde e da segurança das pessoas.

Tendo em devida conta os resultados desta consulta, a Comissão adopta as medidas necessárias, nos termos do n.º 3 do artigo 22.º

Artigo 10.º

Procedimento de oposição a uma norma harmonizada

Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considere que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos essenciais de saúde e de segurança por ela abrangidos tal como enunciados no anexo I, a Comissão ou o Estado-Membro submete a questão à apreciação do comité criado pela Directiva 98/34/CE, expondo as suas razões. O comité emite um parecer com carácter de urgência. Face ao parecer do Comité, a Comissão toma uma decisão de publicação, de não publicação, de publicação com restrições, de manutenção, de manutenção com restrições ou de supressão das referências à norma harmonizada em questão no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 11.º

Cláusula de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-Membro verifique que uma máquina abrangida pela presente directiva, que ostenta a marcação «CE», acompanhada da declaração CE de conformidade e utilizada de acordo com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis, pode comprometer a saúde e a segurança das pessoas e eventualmente dos animais domésticos ou dos bens, toma todas as medidas adequadas para retirar essa máquina do mercado, proibir a sua colocação no mercado e/ou a sua entrada em serviço ou restringir a sua livre circulação.

2. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros de tais medidas, indicando os fundamentos da sua decisão, em especial se a não conformidade resultar de:

- a) Incumprimento dos requisitos essenciais referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º;
- b) Aplicação incorrecta das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º;
- c) Lacuna das próprias normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º

3. A Comissão consulta as partes interessadas no mais breve prazo possível.

Concluída a consulta, a Comissão verifica se as medidas tomadas pelo Estado-Membro são ou não justificadas, e informa o Estado-Membro que tomou a iniciativa, os restantes Estados-Membros e o fabricante ou o seu mandatário.

4. Sempre que as medidas referidas no n.º 1 se justificarem por uma lacuna das normas harmonizadas e se o Estado-Membro que as tomou pretender mantê-las, a Comissão ou o referido Estado-Membro instauram o procedimento previsto no artigo 10.º

5. Sempre que uma máquina não conforme ostentar a marcação «CE», o Estado-Membro competente toma as medidas adequadas contra quem após a marcação, informando desse facto a Comissão. A Comissão informa os restantes Estados-Membros.

6. A Comissão assegura que os Estados-Membros são mantidos informados da evolução e dos resultados do processo.

Artigo 12.º

Procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas

1. Para certificar a conformidade da máquina com o disposto na presente directiva, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos n.ºs 1, 2, 3 e 4.

2. Sempre que a máquina não esteja referida no anexo IV, o fabricante ou o seu mandatário aplica o procedimento de avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico da máquina previsto no anexo VIII.

3. Sempre que a máquina esteja referida no anexo IV e seja fabricada respeitando as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, e estas abrangem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento de avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico da máquina, previsto no anexo VIII;
- b) Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo IX, e ainda controlo interno do fabrico da máquina na fase de produção previsto no ponto 3 do anexo VIII;
- c) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo X.

4. No caso de a máquina estar referida no anexo IV e ter sido fabricada não respeitando ou respeitando apenas parcialmente as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, de as normas harmonizadas não abrangerem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança ou de não existirem normas harmonizadas para a máquina em questão, o fabricante ou o seu mandatário aplica um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo IX, e ainda controlo interno do fabrico da máquina na fase de produção previsto no ponto 3 do anexo VIII;
- b) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo X.

Artigo 13.º

Procedimento para as quase-máquinas

1. O fabricante de uma quase-máquina, ou o seu mandatário, antes da respectiva colocação no mercado, assegura:

- a) A preparação da documentação técnica relevante descrita na parte B do anexo VII;
- b) A preparação do manual de montagem descrito no anexo VI;
- c) A elaboração da declaração de incorporação descrita na parte B do ponto 1 do anexo II.

2. O manual de montagem e a declaração de incorporação acompanham a quase-máquina até esta ser incorporada na máquina final e fazer parte do processo técnico da máquina acabada.

Artigo 14.º

Organismos notificados

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos que tiverem designado para executar a avaliação da conformidade com vista à colocação no mercado prevista nos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 12.º, bem como dos procedimentos específicos de avaliação da conformidade e das categorias de máquinas para as quais esses organismos tiverem sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer alteração subsequente.

2. Os Estados-Membros asseguram que os organismos notificados são regularmente controlados no que concerne ao respeito constante dos critérios previstos no anexo XI. Quando solicitado, o organismo notificado coloca à disposição dos Estados-Membros todas as informações necessárias, incluindo documentação orçamental, para que estes possam verificar se os requisitos previstos no anexo XI são cumpridos.

3. Os Estados-Membros aplicam os critérios referidos no anexo XI para a avaliação dos organismos a notificar e dos já notificados.

4. A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia*, para informação, uma lista dos organismos notificados, a qual inclui os respectivos números de identificação e as tarefas para que foram notificados. A Comissão assegura a actualização dessa lista.

5. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas pertinentes, cujas referências são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, preenchem os critérios pertinentes.

6. Se um organismo notificado constatar que um fabricante não satisfaz ou deixou de satisfazer os requisitos pertinentes estabelecidos na presente directiva, ou que não deveria ter sido emitido um certificado de exame CE de tipo ou a aprovação de um sistema de garantia de qualidade, esse organismo, observando o princípio de proporcionalidade, suspende, revoga ou submete a restrições o certificado ou aprovação emitida, fundamentando detalhadamente a sua decisão, excepto se o fabricante garantir o respeito dos referidos requisitos através de medidas de correcção adequadas. O organismo notificado informa a entidade competente prevista no artigo 4.º em caso de suspensão, revogação ou imposição de restrições do certificado ou da aprovação, ou no caso de ser necessária a intervenção da própria entidade competente. O Estado-Membro informa imediatamente desse facto os outros Estados-Membros e a Comissão. Deve prever-se um processo de recurso.

7. A Comissão organiza o intercâmbio de experiências entre as entidades responsáveis pela designação, notificação e controlo dos organismos notificados nos Estados-Membros e os organismos notificados, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

8. Um Estado-Membro que tenha notificado um organismo retira de imediato a sua notificação se verificar:

- a) Que esse organismo deixou de preencher os critérios previstos no anexo XI; ou
- b) Que esse organismo não cumpre, de forma grave, as suas responsabilidades.

Desse facto informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros.

Artigo 15.º

Instalação e utilização das máquinas

A presente directiva não prejudica a faculdade de os Estados-Membros preverem, no respeito pelo direito comunitário,

os requisitos que considerem necessários para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores, quando da utilização de máquinas, desde que tal não implique alterações das referidas máquinas de uma forma não especificada na presente directiva.

Artigo 16.º

Marcação «CE»

1. A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o modelo indicado no anexo III.

2. A marcação «CE» deve ser aposta na máquina de forma visível, legível e indelével, de acordo com o disposto no anexo III.

3. É proibido apor nas máquinas marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE». Pode ser aposta nas máquinas qualquer outra marcação, desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação «CE».

Artigo 17.º

Marcação não conforme

1. Os Estados-Membros consideram não conforme:

- a) A aposição da marcação «CE» nos termos da presente directiva em produtos por ela não abrangidos;
- b) A ausência da marcação «CE» e/ou da declaração «CE» de conformidade para uma máquina;
- c) A aposição numa máquina de uma marcação diferente da marcação «CE» que seja proibida nos termos do n.º 3 do artigo 16.º

2. Sempre que um Estado-Membro verificar a existência de uma marcação não conforme, o fabricante, ou o seu mandatário, tem a obrigação de repor o produto em conformidade com as disposições pertinentes da presente directiva e de pôr fim à infracção, nos termos previstos pelo Estado-Membro.

3. Se a não conformidade persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação do produto em causa no mercado ou garantir a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 11.º

Artigo 18.º

Sigilo

1. Sem prejuízo das disposições e das práticas nacionais existentes em matéria de sigilo, os Estados-Membros devem assegurar que todas as partes e pessoas implicadas na aplicação da presente directiva sejam obrigadas a manter a confidencialidade das informações obtidas no desempenho das respectivas funções. Os segredos comerciais, profissionais e empresariais, em particular, são considerados confidenciais, salvo se a respectiva divulgação se impuser para proteger a saúde e a segurança das pessoas.

2. O disposto no n.º 1 não afecta as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados relativamente ao intercâmbio de informações e à difusão de alertas.

3. As medidas tomadas pelos Estados-Membros e pela Comissão nos termos dos artigos 9.º e 11.º são tornadas públicas.

Artigo 19.º

Cooperação entre os Estados-Membros

1. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para que as entidades competentes referidas no n.º 3 do artigo 4.º cooperem entre si e com a Comissão e transmitam umas às outras as informações necessárias a uma aplicação uniforme da presente directiva.

2. A Comissão organiza o intercâmbio de experiências entre as entidades competentes encarregadas da vigilância do mercado a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Artigo 20.º

Recursos

Qualquer medida tomada nos termos da presente directiva que conduza à restrição da colocação no mercado e/ou da entrada em serviço de uma máquina abrangida pela presente directiva é fundamentada de forma precisa. A medida é notificada ao interessado o mais rapidamente possível, com a indicação dos recursos disponíveis ao abrigo da lei em vigor no Estado-Membro em causa e dos prazos em que devem ser interpostos.

Artigo 21.º

Difusão da informação

A Comissão toma as medidas necessárias para que seja disponibilizada informação apropriada sobre a execução da presente directiva.

Artigo 22.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité, a seguir designado «Comité».

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

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 23.º

Sanções

Os Estados-Membros definem o regime de sanções aplicáveis a infracções às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas disposições até 29 de Junho de 2008, bem como de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito, o mais brevemente possível.

Artigo 24.º

Alteração da Directiva 95/16/CE

A Directiva 95/16/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os n.ºs 1 2 e 3 do artigo 1.º passam a ter a seguinte redacção:

«2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por “ascensor” um aparelho de elevação que serve níveis definidos por meio de um habitáculo que se desloque ao longo de guias rígidas e cuja inclinação em relação à horizontal seja superior a 15º, destinado ao transporte:

- de pessoas,
- de pessoas e mercadorias,
- unicamente de mercadorias, se o habitáculo for acessível, ou seja, se uma pessoa puder nele entrar sem dificuldade, e se estiver equipado com comandos situados no seu interior ou ao alcance de qualquer pessoa que nele se encontre.

Os aparelhos de elevação que se desloquem segundo um trajecto perfeitamente definido no espaço, mesmo que não se desloquem ao longo de guias rígidas, devem ser considerados como ascensores abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.

Entende-se por “habitáculo” a parte de um ascensor na qual as pessoas tomam lugar e/ou as mercadorias são colocadas a fim de serem transportadas no sentido ascendente ou descendente.

3. A presente directiva não é aplicável:

- aos aparelhos de elevação cuja velocidade de deslocação seja igual ou inferior a 0,15 m/s,
- aos elevadores de estaleiro,
- às instalações por cabos, incluindo os funiculares,
- aos ascensores especialmente concebidos e construídos para fins militares ou de manutenção da ordem pública,
- aos aparelhos de elevação a partir dos quais podem realizar-se trabalhos,
- aos ascensores para poços de minas,
- aos aparelhos de elevação destinados a elevar artistas durante representações artísticas,
- aos aparelhos de elevação instalados em meios de transporte,
- aos aparelhos de elevação ligados a uma máquina e destinados exclusivamente ao acesso a postos de trabalho, designadamente pontos de manutenção e de inspecção das máquinas,
- aos comboios de cremalheira,
- às escadas mecânicas e tapetes rolantes.»

2. O ponto 1.2 do anexo I passa a ter a seguinte redacção:

«1.2 Habitáculo

O habitáculo de cada ascensor deve ser uma cabina. A cabina deve ser concebida e construída por forma a oferecer o espaço e a resistência correspondentes ao número máximo de pessoas e à carga nominal do ascensor fixados pelo instalador.

Sempre que o ascensor se destine ao transporte de pessoas e as suas dimensões o permitam, a cabina deve ser concebida e fabricada por forma a não dificultar ou impedir, pelas suas características estruturais, o acesso e a utilização por pessoas deficientes, e a permitir todas as adaptações adequadas, destinadas a facilitar-lhes a sua utilização.».

Artigo 25.º

Revogação

É revogada a Directiva 98/37/CE.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e ler-se de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XII.

Artigo 26.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 29 Junho de 2008 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 29 de Dezembro de 2009.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva, bem como um quadro de correspondência entre as disposições da presente directiva e as disposições nacionais aprovadas.

Artigo 27.º

Derrogação

Até 29 Junho de 2011, os Estados-Membros podem permitir a colocação no mercado e a entrada em serviço de aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacto fabricadas em conformidade com as disposições nacionais em vigor à data de aprovação da presente directiva.

Artigo 28.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 29.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORREL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

H. WINKLER

ANEXO I

Requisitos essenciais de saúde e de segurança relativos à concepção e ao fabrico de máquinas**PRINCÍPIOS GERAIS**

1. O fabricante de uma máquina, ou o seu mandatário, deve assegurar que seja efectuada uma avaliação dos riscos, a fim de determinar os requisitos de saúde e de segurança que se aplicam à máquina. Em seguida, a máquina deverá ser concebida e fabricada tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos.

Através do processo iterativo de avaliação e redução dos riscos acima referido, o fabricante ou o seu mandatário deve:
 - determinar as limitações da máquina, o que inclui a utilização prevista e a má utilização razoavelmente previsível,
 - identificar os perigos que podem ser originados pela máquina e as situações perigosas que lhes estão associadas,
 - avaliar os riscos, tendo em conta a gravidade de eventuais lesões ou agressões para a saúde e a probabilidade da respectiva ocorrência,
 - avaliar os riscos com o objectivo de determinar se é necessária a sua redução, em conformidade com o objectivo da presente directiva,
 - eliminar os perigos ou reduzir os riscos que lhes estão associados, através da aplicação de medidas de protecção, pela ordem de prioridade estabelecida na alínea b) do ponto 1.1.2.
2. As obrigações previstas pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança só se aplicam quando existir o risco correspondente para a máquina considerada, quando esta for utilizada nas condições previstas pelo fabricante ou pelo seu mandatário, mas também em situações anómalas previsíveis. Em qualquer caso, são aplicáveis os princípios de integração da segurança referidos no ponto 1.1.2 e as obrigações em matéria de marcação das máquinas e de instruções referidas nos pontos 1.7.3 e 1.7.4.
3. Os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no presente anexo são obrigatórios. No entanto, tendo em conta o estado da técnica, pode não ser possível atingir os objectivos por eles fixados. Nesse caso, a concepção e o fabrico da máquina devem, tanto quanto possível, tender para estes objectivos.
4. O presente anexo está organizado em várias partes. A primeira tem um objectivo geral e é aplicável a todos os tipos de máquinas. As outras partes referem-se a determinados tipos de riscos mais específicos. Não obstante, é essencial ter em conta a totalidade do presente anexo para garantir o cumprimento de todos os requisitos essenciais pertinentes. Aquando da concepção de uma máquina, devem ser tidos em conta os requisitos da parte geral e os de uma ou várias das outras partes, em função dos resultados da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com o ponto 1 dos presentes princípios gerais.

1. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA**1.1. GENERALIDADES****1.1.1. Definições**

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- a) «Perigo»: uma fonte potencial de lesões ou danos para a saúde;
- b) «Zona de perigo»: qualquer zona dentro e/ou em torno de uma máquina, na qual uma pessoa fica exposta a um risco para a sua saúde ou segurança;
- c) «Pessoa exposta»: qualquer pessoa que se encontre total ou parcialmente numa zona de perigo;
- d) «Operador»: a(s) pessoa(s) encarregada(s) de instalar, fazer funcionar, regular, limpar, reparar ou deslocar uma máquina, ou de proceder à sua manutenção;
- e) «Risco»: combinação da probabilidade e da gravidade de uma lesão ou de um dano à saúde que possam ocorrer numa situação perigosa;
- f) «Protector»: elemento de máquina especificamente utilizado para garantir protecção por meio de uma barreira material;
- g) «Dispositivo de protecção»: dispositivo (diferente de um protector) que, por si só ou associado a um protector, reduza o risco;
- h) «Utilização prevista»: utilização da máquina de acordo com as informações fornecidas no manual de instruções;
- i) «Má utilização razoavelmente previsível»: utilização da máquina de um modo não previsto no manual de instruções, mas que pode resultar de comportamento humano facilmente previsível.

1.1.2. **Princípios de integração da segurança**

- a) As máquinas devem ser concebidas e construídas por forma a cumprirem a função a que se destinam e a poderem ser postas em funcionamento, reguladas e objecto de manutenção sem expor as pessoas a riscos, quando tais operações sejam efectuadas nas condições previstas, mas tendo também em conta a sua má utilização razoavelmente previsível;

As medidas tomadas devem ter por objectivo eliminar os riscos durante o tempo previsível de vida da máquina, incluindo as fases de transporte, montagem, desmontagem, desmantelamento e posta de parte;

- b) Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante, ou o seu mandatário, deve aplicar os seguintes princípios, pela ordem indicada:
- eliminar ou reduzir os riscos, na medida do possível (integração da segurança na concepção e no fabrico da máquina),
 - tomar as medidas de protecção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados,
 - informar os utilizadores dos riscos residuais devidos à não completa eficácia das medidas de protecção adoptadas, indicar se é exigida uma formação específica e assinalar se é necessário prever equipamento de protecção individual;
- c) Aquando da concepção e do fabrico da máquina e da redacção do manual de instruções, o fabricante, ou o seu mandatário, deve ponderar não só a utilização prevista da máquina, mas também a sua má utilização razoavelmente previsível;
- A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar a sua utilização anómala, nos casos em que esta constitua fonte de risco. Se necessário, o manual de instruções deve chamar a atenção do utilizador para o modo como a máquina não deve ser utilizada, sempre que a experiência demonstrar que esse modo de utilização poderá ocorrer na prática;
- d) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a ter em conta as limitações impostas ao operador pela utilização necessária ou previsível de um equipamento de protecção individual;
- e) A máquina deve ser fornecida com todos os equipamentos e acessórios especiais e essenciais para poder ser regulada, sujeita a manutenção e utilizada com segurança.

1.1.3. **Materiais e produtos**

Os materiais utilizados para o fabrico da máquina ou os produtos empregues ou criados aquando da sua utilização não devem estar na origem de riscos para a segurança ou a saúde das pessoas. Em especial, quando se empreguem fluidos, a máquina deve ser concebida e fabricada por forma a prevenir os riscos devidos ao enchimento, à utilização, à recuperação e à evacuação.

1.1.4. **Iluminação**

A máquina deve ser fornecida com iluminação incorporada, adaptada às operações, sempre que, apesar da existência de iluminação ambiente de intensidade normal, a falta de um dispositivo desse tipo possa provocar riscos.

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que não haja zonas de sombra incómodas, encandeamentos ou efeitos estroboscópicos perigosos sobre os elementos móveis devidos à iluminação.

Os componentes internos que tenham de ser inspeccionados e regulados frequentemente, bem como as zonas de manutenção, devem ser equipados com dispositivos de iluminação apropriados.

1.1.5. **Concepção da máquina com vista ao seu manuseamento**

A máquina, ou cada um dos seus diferentes elementos, devem:

- poder ser manuseados e transportados com segurança,
- ser embalados ou concebidos para poderem ser armazenados de forma segura e sem serem danificados.

No transporte da máquina e/ou dos seus elementos, não deve existir a possibilidade de ocorrerem deslocações intempestivas nem perigos devidos à instabilidade, se a máquina e/ou os seus elementos forem movimentados segundo o manual de instruções.

Se a massa, as dimensões ou a forma da máquina ou dos seus diferentes elementos não permitirem o transporte à mão, a máquina ou cada um dos seus diferentes elementos devem:

- ser equipados com acessórios que permitam a apreensão por um meio de elevação, ou
- ser concebidos de modo a permitir equipá-los com tais acessórios, ou
- ter uma forma tal que os meios de elevação normais se lhes possam adaptar facilmente.

Se a máquina ou um dos seus elementos forem transportados à mão, devem:

- ser facilmente deslocáveis, ou
- ter meios de prensão que permitam transportá-los com toda a segurança.

Devem ser previstas disposições especiais para o manuseamento de ferramentas e/ou de partes de máquinas que, ainda que leves, possam ser perigosas.

1.1.6. **Ergonomia**

Nas condições de utilização previstas, o incómodo, a fadiga e a tensão física e psíquica do operador devem reduzir-se ao mínimo possível, tendo em conta os princípios da ergonomia, nomeadamente:

- ter em conta as diferenças morfológicas, de força e de resistência dos operadores,
- prever um espaço suficiente para permitir o movimento das diferentes partes do corpo do operador,
- evitar que a cadência de trabalho seja determinada pela máquina,
- evitar uma supervisão que exija uma concentração prolongada,
- adaptar a interface homem/máquina às características previsíveis dos operadores.

1.1.7. **Posto de trabalho**

O posto de trabalho deve ser concebido e fabricado de forma a evitar qualquer risco devido a gases de escape e/ou à falta de oxigénio.

Se estiver prevista a utilização da máquina num ambiente perigoso que apresente riscos para a saúde e a segurança do operador, ou se a própria máquina der origem a um ambiente perigoso, devem ser providenciados os meios necessários para garantir que o operador tenha boas condições de trabalho e esteja protegido contra todos os perigos previsíveis.

Se for caso disso, o posto de trabalho deverá estar equipado com uma cabina adequada, concebida, fabricada e/ou equipada de forma a satisfazer os requisitos acima referidos. A saída deve permitir uma evacuação rápida. Além disso, se for o caso, deverá estar prevista uma saída de emergência numa direcção diferente da saída normal.

1.1.8. **Assentos**

Sempre que adequado e quando as condições de trabalho o permitam, os postos de trabalho que façam parte integrante da máquina devem estar preparados para a instalação de assentos.

Caso o operador tenha de estar sentado durante o trabalho e o posto de trabalho faça parte integrante da máquina, o assento deve ser fornecido com a máquina.

O assento do operador deve assegurar-lhe uma posição estável. Além disso, o assento e a sua distância em relação aos dispositivos de comando devem poder ser adaptados ao operador.

Se a máquina estiver sujeita a vibrações, o assento deverá ser concebido e construído de modo a reduzir as vibrações transmitidas ao operador ao nível mais baixo razoavelmente possível. A fixação do assento deve resistir a todas as pressões que possa sofrer. Se não existir chão debaixo dos pés do operador, este deverá dispor de apoios antiderrapantes para os pés.

1.2. SISTEMAS DE COMANDO

1.2.1. **Segurança e fiabilidade dos sistemas de comando**

Os sistemas de comando devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar a ocorrência de situações perigosas. Acima de tudo, devem ser concebidos e fabricados de modo a que:

- possam resistir às tensões de funcionamento previstas e às influências exteriores,
- uma falha no equipamento ou no suporte lógico (programação) do sistema de comando não conduza a situações perigosas,
- os erros que afectam a lógica do sistema de comando não conduzam a situações perigosas,
- os erros humanos razoavelmente previsíveis durante o funcionamento não conduzam a situações perigosas.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- a máquina não deve arrancar de forma intempestiva,
- os parâmetros da máquina não devem variar de forma não controlada, quando essa alteração puder conduzir a situações perigosas,
- a máquina não deve ser impedida de parar, quando a ordem de paragem já tiver sido dada,
- nenhum elemento móvel da máquina ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina deve cair ou ser projectada,
- a paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida,
- os dispositivos de protecção devem estar sempre operacionais ou dar um comando de paragem,
- as partes do sistema de comando relacionadas com a segurança devem aplicar-se de forma coerente a um conjunto de máquinas e/ou quase-máquinas.

Em caso de comando sem fios, deve ocorrer uma paragem automática quando não forem recebidos sinais de comando correctos, nomeadamente em caso de perda de comunicação.

1.2.2. **Dispositivos de comando**

Os dispositivos de comando devem ser:

- claramente visíveis e identificáveis, mediante pictogramas se necessário,
- dispostos de modo a permitirem manobras seguras, sem hesitações nem perdas de tempo e sem equívocos,
- concebidos de modo a que o seu movimento seja coerente com o efeito comandado,
- dispostos fora das zonas perigosas, excepto, se necessário, para determinados dispositivos de comando como o de paragem de emergência ou uma consola de instruções,
- situados de modo a que a sua manobra não provoque riscos adicionais,
- concebidos ou protegidos de modo a que o efeito desejado, caso implique perigo, só possa ser obtido mediante uma acção deliberada,
- fabricados de forma a resistirem aos esforços previsíveis; deve ser dada especial atenção aos dispositivos de paragem de emergência que possam ser sujeitos a esforços importantes.

Se um dispositivo de comando for concebido e fabricado para permitir várias acções diferentes, ou seja, se a sua acção não for unívoca, a acção comandada deve ser claramente visualizada e, se necessário, ser objecto de confirmação.

Os dispositivos de comando devem ter uma configuração tal que a sua disposição, o seu curso e o seu esforço resistente sejam compatíveis com a acção a comandar, tendo em conta os princípios da ergonomia.

A máquina deve estar equipada com os dispositivos de sinalização necessários para que possa funcionar com segurança. O operador deve poder, a partir do posto de comando, ler as indicações desses dispositivos.

O operador deve poder, a partir de cada posto de comando, certificar-se da ausência de pessoas nas zonas perigosas, ou o sistema de comando deve ser concebido e fabricado de modo a que o arranque seja impossível enquanto existir alguém na zona de perigo.

Se nenhuma destas possibilidades for aplicável, deverá, antes do arranque da máquina, ser dado um sinal de aviso, sonoro e/ou visual. As pessoas expostas devem ter tempo para abandonar a zona de perigo ou para se opor ao arranque da máquina.

Se necessário, devem prever-se meios para que a máquina só possa ser comandada a partir de postos de comando situados numa ou em várias zonas ou localizações pré-determinadas.

Caso haja vários postos de comando, o sistema de comando deve ser concebido de modo a que a utilização de um deles torne impossível a utilização dos outros, com excepção dos dispositivos de paragem e de paragem de emergência.

Quando uma máquina tiver dois ou mais postos de trabalho, cada um deles deve dispor de todos os dispositivos de comando necessários, de modo a que nenhum dos operadores possa perturbar ou colocar os outros em situação perigosa.

1.2.3. **Arranque**

O arranque de uma máquina só deve poder ser efectuado por acção voluntária sobre um dispositivo de comando previsto para o efeito.

O mesmo se deve verificar:

- para o novo arranque após uma paragem, seja qual for a sua origem,
- para o comando de uma alteração importante das condições de funcionamento.

No entanto, o novo arranque ou a alteração das condições de funcionamento podem ser efectuados por acção voluntária sobre um dispositivo diferente do dispositivo de comando previsto para o efeito, desde que tal não conduza a uma situação perigosa.

Em relação a máquinas que funcionam automaticamente, o arranque, o novo arranque depois de uma paragem ou a alteração das condições de funcionamento podem produzir-se sem intervenção, desde que tal não conduza a uma situação perigosa.

Sempre que a máquina disponha de vários dispositivos de comando de arranque e os operadores possam, por conseguinte, colocar-se mutuamente em perigo, deve estar equipada com dispositivos adicionais para eliminar esse risco. Se, por uma questão de segurança, o arranque e/ou a paragem tiverem de obedecer a uma dada sequência, deverão ser previstos dispositivos que garantam que essas operações são executadas na sequência correcta.

1.2.4. **Paragem**

1.2.4.1. **Paragem normal**

A máquina deve estar equipada com um dispositivo de comando que permita a sua paragem total em condições de segurança.

Cada posto de trabalho deve estar equipado com um dispositivo de comando que permita, em função dos perigos existentes, parar todas as funções da máquina ou apenas parte delas, de modo a que a máquina esteja em situação de segurança.

A ordem de paragem da máquina deve ter prioridade sobre as ordens de arranque.

Uma vez obtida a paragem da máquina ou das suas funções perigosas, deve ser interrompida a alimentação de energia dos accionadores.

1.2.4.2. **Paragem por razões operacionais**

Quando, por razões operacionais, seja necessário um comando de paragem que não interrompa a alimentação de energia dos accionadores, a função de paragem deve ser monitorizada e mantida.

1.2.4.3. **Paragem de emergência**

A máquina deve estar equipada com um ou vários dispositivos de paragem de emergência por meio do ou dos quais possam ser evitadas situações de perigo iminentes ou existentes.

Estão excluídas desta obrigação:

- as máquinas cujo dispositivo de paragem de emergência não permita reduzir o risco, quer por não reduzir o tempo de obtenção da paragem normal, quer por não permitir tomar as medidas específicas exigidas pelo risco,
- as máquinas portáteis mantidas em posição e/ou guiadas à mão.

Este dispositivo deve:

- conter dispositivos de comando claramente identificáveis, bem visíveis e rapidamente acessíveis,
- provocar a paragem do processo perigoso num período de tempo tão reduzido quanto possível, sem provocar riscos suplementares,
- eventualmente desencadear, ou permitir desencadear, determinados movimentos de protecção.

Quando se deixa de accionar o dispositivo de paragem de emergência depois de se ter dado uma ordem de paragem, esta ordem deve ser mantida por um bloqueamento do dispositivo de paragem de emergência até ao respectivo desbloqueamento; não deve ser possível obter o bloqueamento do dispositivo sem que este provoque uma ordem de paragem; o desbloqueamento do dispositivo só deve poder ser obtido através de uma manobra apropriada e não deve repor a máquina em funcionamento, mas somente autorizar um novo arranque.

A função de paragem de emergência deve existir e estar operacional em todas as circunstâncias, independentemente do modo de funcionamento.

Os dispositivos de paragem de emergência devem complementar outras medidas de protecção, e não substituir-se-lhes.

1.2.4.4. Conjuntos de máquinas

As máquinas ou elementos de máquinas concebidos para trabalhar em conjunto devem ser concebidos e fabricados de modo a que os comandos de paragem, incluindo os dispositivos de paragem de emergência, possam parar não só a máquina mas também todos os equipamentos associados, se a sua manutenção em funcionamento puder constituir um perigo.

1.2.5. *Seleção de modos de comando ou de funcionamento*

O modo de comando ou de funcionamento seleccionado deve ter prioridade sobre todos os outros modos de comando ou de funcionamento, com excepção da paragem de emergência.

Se a máquina tiver sido concebida e fabricada de modo a permitir a sua utilização segundo vários modos de comando ou de funcionamento que exijam medidas de protecção e/ou processos de trabalho diferentes, deve ser equipada com um selector de modo bloqueável em cada posição. Cada posição do selector deve ser claramente identificável e corresponder a um único modo de comando ou de funcionamento.

O selector pode ser substituído por outros meios de selecção que permitam limitar a utilização de determinadas funções da máquina a certas categorias de operadores.

Se, para certas operações, a máquina deve poder funcionar com um protector deslocado ou retirado e/ou com um dispositivo de protecção neutralizado, o selector de modo de comando ou de funcionamento deve, simultaneamente:

- desactivar todos os outros modos de comando ou de funcionamento,
- permitir o funcionamento de funções perigosas apenas por meio de dispositivos de comando que requeiram accionamento continuado,
- permitir o funcionamento de funções perigosas apenas em condições de risco reduzido, impedindo qualquer perigo em resultado de sequências encadeadas,
- impedir todo o funcionamento de funções perigosas por uma acção voluntária ou involuntária sobre a activação dos sensores da máquina.

Se estas quatro condições não puderem ser satisfeitas simultaneamente, o selector de modo de comando ou de funcionamento deve activar outras medidas de protecção concebidas e fabricadas por forma a garantir a segurança da zona de intervenção.

Além disso, o operador deve ter, a partir do posto de regulação, a possibilidade de controlar o funcionamento dos elementos sobre os quais actua.

1.2.6. *Avaria do circuito de alimentação de energia*

A interrupção, o restabelecimento após uma interrupção ou a variação, seja qual for o seu sentido, da alimentação de energia da máquina não deve criar situações de perigo.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- a máquina não deve arrançar de forma intempestiva,
- os parâmetros da máquina não devem variar de forma não controlada, quando essa alteração possa conduzir a situações perigosas,
- a máquina não deve ser impedida de parar, quando a ordem de paragem já tiver sido dada,

- nenhum elemento móvel da máquina ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina deve cair ou ser projectado,
- a paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida,
- os dispositivos de protecção devem estar sempre operacionais ou dar uma ordem de paragem.

1.3. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA PERIGOS DE NATUREZA MECÂNICA

1.3.1. **Risco de perda de estabilidade**

A máquina, bem como os seus elementos e equipamentos, deve ser suficientemente estável para evitar o seu capotamento, queda ou movimentos descontrolados durante o transporte, a montagem e a desmontagem, e qualquer outra acção que envolva a máquina.

Se a própria forma da máquina, ou a sua instalação prevista, não permitir assegurar uma estabilidade suficiente, devem ser previstos, e indicados no manual de instruções, meios de fixação apropriados.

1.3.2. **Risco de ruptura em serviço**

As diferentes partes da máquina, bem como as ligações entre elas, devem poder resistir às solicitações a que são submetidas durante a utilização.

Os materiais utilizados devem apresentar uma resistência suficiente, adaptada às características do ambiente de trabalho previsto pelo fabricante ou pelo seu mandatário, em especial no que diz respeito a fenómenos de fadiga, envelhecimento, corrosão e abrasão.

O manual de instruções deve indicar os tipos e a frequência das inspecções e das operações de manutenção necessárias por razões de segurança. Deve indicar ainda, se for caso disso, as peças sujeitas a desgaste, bem como os critérios de substituição.

Se, apesar das precauções tomadas, subsistirem riscos de rebentamento ou ruptura, os elementos em questão devem ser montados, dispostos e/ou protegidos de modo a que os seus fragmentos sejam retidos, evitando situações perigosas.

As tubagens rígidas ou flexíveis que transportem fluidos, em especial a alta pressão, devem poder suportar as solicitações internas e externas previstas e estar solidamente presas e/ou protegidas por forma a garantir que, em caso de ruptura, não possam dar origem a riscos.

No caso de o material a processar ser automaticamente levado à ferramenta, devem cumprir-se as condições seguintes para evitar riscos para as pessoas:

- no momento do contacto peça/ferramenta, esta última deve ter atingido as suas condições normais de trabalho,
- no momento do arranque e/ou da paragem da ferramenta (voluntária ou acidental), o movimento de transporte do material e o movimento da ferramenta devem ser coordenados.

1.3.3. **Riscos devidos a quedas e projecções de objectos**

Devem ser tomadas precauções para evitar quedas ou projecções de objectos que possam apresentar um risco.

1.3.4. **Riscos devidos a superfícies, arestas e ângulos**

Os elementos da máquina normalmente acessíveis não devem ter, na medida em que a respectiva função o permita, arestas vivas, ângulos vivos ou superfícies rugosas susceptíveis de causar ferimentos.

1.3.5. **Riscos ligados a máquinas combinadas**

Se a máquina estiver prevista para poder efectuar várias operações diferentes com preensão manual de peça entre cada operação (máquina combinada), deve ser concebida e fabricada de modo a que cada elemento possa ser utilizado separadamente sem que os outros elementos constituam um risco para as pessoas expostas.

Para tal, cada um dos elementos, se não estiver protegido, deve poder ser colocado em marcha ou imobilizado individualmente.

1.3.6. **Riscos ligados a variações das condições de funcionamento**

No caso de operações efectuadas em condições de utilização diferentes, a máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que a escolha e a regulação dessas condições se possam efectuar de maneira segura e fiável.

1.3.7. **Riscos ligados aos elementos móveis**

Os elementos móveis da máquina devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar riscos de contacto que possam provocar acidentes ou, quando subsistirem riscos, ser munidos de protectores ou de dispositivos de protecção.

Devem ser tomadas todas as disposições necessárias para impedir o bloqueio involuntário dos elementos de trabalho móveis. Nos casos em que, apesar das precauções tomadas, seja susceptível de ocorrer um bloqueio, devem prever-se, quando adequado, os dispositivos de protecção e as ferramentas específicas necessárias para que o desbloqueamento possa ser efectuado em condições de segurança.

O manual de instruções e, sempre que possível, uma indicação na máquina devem identificar esses dispositivos de protecção específicos e a forma como deverão ser utilizados.

1.3.8. **Escolha da protecção contra os riscos provocados pelos elementos móveis**

Os protectores ou os dispositivos de protecção concebidos para a protecção contra os riscos provocados pelos elementos móveis devem ser escolhidos em função do tipo de risco. As indicações dadas a seguir devem ser utilizadas para permitir a escolha.

1.3.8.1. **Elementos móveis de transmissão**

Os protectores concebidos para proteger as pessoas dos perigos resultantes dos elementos móveis de transmissão devem ser:

- protectores fixos, referidos no ponto 1.4.2.1, ou
- protectores móveis com dispositivos de encravamento, referidos no ponto 1.4.2.2.

Esta última solução deve ser utilizada se estiverem previstas intervenções frequentes.

1.3.8.2. **Elementos móveis que concorrem para o trabalho**

Os protectores ou os dispositivos de protecção concebidos para proteger as pessoas dos perigos resultantes dos elementos móveis envolvidos que concorrem para o trabalho devem ser:

- protectores fixos, referidos no ponto 1.4.2.1, ou
- protectores móveis com dispositivos de encravamento, referidos no ponto 1.4.2.2, ou
- dispositivos de protecção, referidos no ponto 1.4.3, ou
- uma combinação dos elementos acima mencionados.

Todavia, quando determinados elementos móveis que concorram directamente para a execução do trabalho não puderem ser tornados totalmente inacessíveis durante o seu funcionamento, em virtude de operações que exijam a intervenção do operador, esses elementos devem ser equipados com:

- protectores fixos ou protectores móveis com dispositivos de encravamento que impeçam o acesso às partes dos elementos não utilizadas para o trabalho, e
- protectores reguláveis, referidos no ponto 1.4.2.3, que limitem o acesso às partes dos elementos móveis às quais seja necessário aceder.

1.3.9. **Riscos devidos a movimentos não comandados**

Quando o movimento de um elemento da máquina tiver sido parado, qualquer deslocação do mesmo a partir da posição de paragem, por qualquer razão que não seja uma acção sobre os dispositivos de comando, deve ser impedida ou ser de molde a não constituir um perigo.

1.4. CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS PARA OS PROTECTORES E OS DISPOSITIVOS DE PROTECÇÃO

1.4.1. **Requisitos gerais**

Os protectores e os dispositivos de protecção:

- devem ser robustos,
- devem ser solidamente mantidos em posição,
- não devem constituir perigos suplementares,

- não devem poder ser facilmente escamoteados ou tornados inoperantes,
- devem estar situados a uma distância suficiente da zona de perigo,
- não devem limitar mais do que o necessário a observação do ciclo de trabalho,
- devem permitir as intervenções indispensáveis à colocação e/ou substituição das ferramentas, bem como aos trabalhos de manutenção, limitando o acesso exclusivamente ao sector em que o trabalho deve ser realizado e, se possível, sem remoção do protector ou neutralização do dispositivo de protecção.

Além disso, sempre que possível, os protectores devem garantir protecção contra a projecção ou queda de materiais ou objectos, bem como contra as emissões geradas pela máquina.

1.4.2. **Requisitos especiais para os protectores**

1.4.2.1. **Protectores fixos**

A fixação dos protectores fixos deve ser assegurada por sistemas que exijam a utilização de ferramentas para a sua abertura ou desmontagem.

Os sistemas de fixação devem permanecer solidários com os protectores ou com a máquina quando os protectores são desmontados.

Na medida do possível, os protectores não devem poder manter-se em posição sem os seus meios de fixação.

1.4.2.2. **Protectores móveis com dispositivos de encravamento**

Os protectores móveis com dispositivos de encravamento devem:

- na medida do possível, permanecer solidários com a máquina quando forem abertos,
- ser concebidos e fabricados de modo a que a sua regulação exija uma acção voluntária.

Os protectores móveis devem estar associados a um dispositivo de encravamento que:

- impeça o arranque de funções perigosas da máquina até que os protectores estejam fechados, e
- dê uma ordem de paragem sempre que os protectores deixarem de estar fechados.

Quando um operador possa alcançar a zona de perigo antes de deixarem de existir riscos devidos às funções perigosas da máquina, os protectores móveis devem estar associados, para além do dispositivo de encravamento, a um dispositivo de bloqueio que:

- impeça o arranque de funções perigosas da máquina até que os protectores estejam fechados e bloqueados, e
- mantenha os protectores fechados e bloqueados até deixarem de existir riscos de ferimentos resultantes das funções perigosas da máquina.

Os protectores móveis com dispositivos de encravamento devem ser concebidos de modo a que a ausência ou avaria de um dos seus componentes impeça o arranque ou provoque a paragem das funções perigosas da máquina.

1.4.2.3. **Protectores reguláveis que limitam o acesso**

Os protectores reguláveis que limitam o acesso às partes dos elementos móveis estritamente necessárias ao trabalho devem:

- poder ser regulados manual ou automaticamente conforme a natureza do trabalho a realizar,
- poder ser regulados sem a utilização de ferramentas e com facilidade.

1.4.3. **Requisitos especiais para os dispositivos de protecção**

Os dispositivos de protecção devem ser concebidos e incorporados no sistema de comando de modo a que:

- os elementos móveis não possam arrancar enquanto estiverem ao alcance do operador,

- as pessoas não possam alcançar os elementos móveis em movimento, e
- a ausência ou avaria de um dos seus componentes impeça o arranque ou provoque a paragem dos elementos móveis.

A regulação dos dispositivos de protecção deve exigir uma acção voluntária.

1.5. RISCOS DEVIDOS A OUTROS PERIGOS

1.5.1. *Energia eléctrica*

Se a máquina for alimentada com energia eléctrica, deve ser concebida, fabricada e equipada de modo a prevenir ou permitir prevenir todos os perigos de origem eléctrica.

Aplicam-se às máquinas os objectivos de segurança fixados na Directiva 73/23/CEE. Todavia, as obrigações em matéria de avaliação da conformidade e de colocação no mercado e/ou entrada em serviço das máquinas no que se refere aos perigos eléctricos são regidas exclusivamente pela presente directiva.

1.5.2. *Electricidade estática*

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar ou restringir a acumulação de cargas electrostáticas potencialmente perigosas e/ou estar equipada com meios que permitam a respectiva descarga.

1.5.3. *Outras fontes de energia que não a electricidade*

Se a máquina for alimentada por uma fonte de energia diferente da eléctrica, deve ser concebida, fabricada e equipada de modo a prevenir todos os riscos potenciais associados a essas fontes de energia.

1.5.4. *Erros de montagem*

Os erros susceptíveis de serem cometidos na altura da montagem ou da remontagem de determinadas peças que possam estar na origem de riscos devem ser tornados impossíveis pela concepção e fabrico dessas peças ou, se tal não for possível, por indicações que figurem nas próprias peças e/ou nos seus cárteres. As mesmas indicações devem figurar nos elementos móveis e/ou nos seus cárteres quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

Se for caso disso, o manual de instruções deve dar informações complementares acerca desses riscos.

Se uma ligação defeituosa puder dar origem a riscos, as ligações erradas devem ser tornadas impossíveis pela sua concepção ou, se tal não for possível, por indicações dadas nos elementos a ligar e, se for caso disso, nos meios de ligação.

1.5.5. *Temperaturas extremas*

Devem ser tomadas disposições para evitar qualquer risco de ferimentos, decorrentes do contacto ou da proximidade, com elementos da máquina ou materiais a temperatura elevada ou muito baixa.

Devem também ser tomadas as medidas necessárias para evitar os riscos de projecção de matérias quentes ou muito frias ou para garantir a protecção contra esses riscos.

1.5.6. *Incêndio*

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar qualquer risco de incêndio ou de sobreaquecimento provocado pela própria máquina ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina.

1.5.7. *Explosão*

A máquina deve ser concebida e fabricada por forma a evitar qualquer risco de explosão provocado pela própria máquina ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina.

A máquina deve cumprir o disposto nas directivas específicas em matéria de riscos de explosão devidos à sua utilização numa atmosfera potencialmente explosiva.

1.5.8. Ruído

A máquina deve ser concebida e fabricada por forma a que os riscos resultantes da emissão do ruído aéreo produzido sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução do ruído, nomeadamente na sua fonte.

O nível de emissão de ruído pode ser avaliado tomando como referência dados de emissão comparáveis obtidos com máquinas semelhantes.

1.5.9. Vibrações

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que os riscos resultantes das vibrações por ela produzidas sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução das vibrações, nomeadamente na sua fonte.

O nível de emissão de vibrações pode ser avaliado tomando como referência dados de emissão comparáveis obtidos com máquinas semelhantes.

1.5.10. Radiações

As emissões de radiações indesejáveis produzidas pela máquina devem ser eliminadas ou reduzidas para níveis que não tenham efeitos adversos nas pessoas.

Quaisquer emissões de radiações ionizantes durante o funcionamento devem ser limitadas ao nível mais baixo suficiente para o correcto funcionamento da máquina durante a instalação, o funcionamento e a limpeza. Sempre que exista qualquer risco, devem ser tomadas as medidas de protecção necessárias.

Quaisquer emissões de radiações não ionizantes produzidas durante a instalação, o funcionamento e a limpeza devem ser limitadas a níveis que não tenham efeitos adversos nas pessoas.

1.5.11. Radiações exteriores

A máquina deve ser concebida e fabricada de forma a que as radiações exteriores não perturbem o seu funcionamento.

1.5.12. Radiações laser

No caso de utilização de equipamentos laser, deve tomar-se em consideração o seguinte:

- os equipamentos laser instalados em máquinas devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer radiação involuntária,
- os equipamentos laser instalados em máquinas devem ser protegidos de modo a que nem as radiações úteis, nem a radiação produzida por reflexão ou por difusão, nem a radiação secundária sejam perigosas para a saúde,
- os equipamentos ópticos para a observação ou regulação de equipamentos laser instalados em máquinas devem ser de molde a que a radiação laser não crie qualquer risco para a saúde.

1.5.13. Emissões de materiais e substâncias perigosos

A máquina deve ser concebida e fabricada de molde a permitir evitar os riscos de inalação, ingestão, contacto com a pele, olhos e mucosas e penetração através da pele dos materiais e substâncias perigosos que produza.

Quando o perigo não possa ser eliminado, a máquina deve ser equipada de modo a permitir que os materiais e substâncias perigosos possam ser confinados, evacuados, precipitados por pulverização de água, filtrados ou tratados por qualquer outro método igualmente eficaz.

Quando o processo não estiver totalmente circunscrito durante o funcionamento normal da máquina, os dispositivos de confinamento e/ou de evacuação devem estar situados de modo a produzir o máximo efeito.

1.5.14. Risco de aprisionamento numa máquina

A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada com meios que permitam evitar que qualquer pessoa fique nela encarcerada, ou, se tal não for possível, que permitam pedir ajuda.

1.5.15. Risco de escorregar, tropeçar ou cair

As partes da máquina sobre as quais se prevê que possa haver pessoas a deslocar-se ou a estacionar devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar que essas pessoas escorreguem, tropecem ou caiam sobre essas partes ou fora delas.

Se necessário, essas partes devem estar equipadas com meios para as pessoas se agarrarem, os quais devem estar numa posição fixa em relação ao utilizador e permitir-lhe manter a sua estabilidade.

1.5.16. Descargas atmosféricas

As máquinas que necessitem de protecção contra os efeitos das descargas atmosféricas durante a sua utilização devem ser equipadas com um sistema que permita escoar para a terra as cargas eléctricas resultantes.

1.6. MANUTENÇÃO**1.6.1. Manutenção da máquina**

Os pontos de regulação e de manutenção devem estar situados fora das zonas perigosas. As operações de regulação, manutenção, reparação e limpeza da máquina, bem como outras intervenções na máquina, devem poder ser efectuadas com a máquina parada.

Se pelo menos uma das condições precedentes não puder, por razões técnicas, ser satisfeita, deverão ser tomadas medidas para garantir que essas operações possam ser efectuadas com segurança (ver ponto 1.2.5).

No caso das máquinas automáticas e, eventualmente, no caso de outras máquinas, deverá prever-se um dispositivo de ligação que permita montar um equipamento de diagnóstico de busca de avarias.

Os elementos de uma máquina automática que tenham de ser frequentemente substituídos deverão poder ser desmontados e novamente montados com facilidade e em segurança. O acesso a estes elementos deverá permitir a execução de tais tarefas com os meios técnicos necessários, de acordo com instruções previstas.

1.6.2. Acesso aos postos de trabalho e aos pontos de intervenção

A máquina deve ser concebida e fabricada de forma a dispor de meios de acesso que permitam atingir, com segurança, todos os locais em que seja necessária uma intervenção durante o funcionamento, a regulação e a manutenção da máquina.

1.6.3. Isolamento das fontes de energia

A máquina deve ser equipada com dispositivos que permitam isolá-la de todas as fontes de energia. Estes dispositivos devem estar claramente identificados. Se a sua reconexão apresentar perigo para as pessoas, devem ser bloqueáveis. Estes dispositivos devem igualmente ser bloqueáveis se o operador não puder, de todos os locais a que tem de aceder, verificar que se mantém o isolamento em relação às fontes de energia.

No caso de uma máquina que possa ser ligada a uma alimentação eléctrica por meio de uma ficha, basta que exista a possibilidade de retirar a ficha da tomada, desde que o operador possa, de todos os locais a que tem de aceder, verificar que a ficha se mantém retirada.

A energia residual ou acumulada que possa subsistir após o isolamento da máquina deve poder ser dissipada sem perigo para as pessoas.

A título de excepção ao requisito previsto nos parágrafos precedentes, determinados circuitos podem não ser isolados da sua fonte de energia, a fim de permitir, por exemplo, a manutenção de peças, a salvaguarda de informações, a iluminação das partes internas, etc. Neste caso, devem ser tomadas disposições especiais para garantir a segurança dos operadores.

1.6.4. Intervenção do operador

A máquina deve ser concebida, fabricada e equipada de forma a limitar a necessidade de intervenção dos operadores. Sempre que não for possível evitar a intervenção de um operador, esta deve poder efectuar-se facilmente e com segurança.

1.6.5. Limpeza das partes internas

A máquina deve ser concebida e construída de modo a que a limpeza das suas partes internas que tenham contido substâncias ou preparações perigosas seja possível sem que seja necessário nelas penetrar; de igual modo, a sua eventual desobstrução deve poder efectuar-se do exterior. Se for impossível evitar penetrar na máquina, esta deverá ter sido concebida e construída por forma a que a limpeza possa ser efectuada com segurança.

1.7. INFORMAÇÕES

1.7.1. *Informações e avisos apostos na máquina*

As informações e avisos apostos na máquina deverão, de preferência, constar de símbolos ou pictogramas facilmente compreensíveis. Quaisquer informações e avisos escritos ou verbais devem ser expressos na ou nas línguas oficiais da Comunidade, que podem ser determinadas, nos termos do Tratado, pelo Estado-Membro em que a máquina for colocada no mercado e/ou entrar em serviço e devem ser acompanhados, a pedido, de versões em outra(s) língua(s) oficial(ais) da Comunidade compreendidas pelos operadores.

1.7.1.1. **Informações e dispositivos de informação**

As informações necessárias à utilização de uma máquina devem ser facultadas sob uma forma inequívoca e de fácil compreensão. Essas informações não devem ser excessivas a ponto de sobrecarregar o operador.

Os ecrãs de visualização ou qualquer outro meio de comunicação interactiva entre o operador e a máquina devem ser de fácil compreensão e utilização.

1.7.1.2. **Dispositivos de alerta**

Se a segurança e a saúde das pessoas puderem ser postas em perigo devido ao funcionamento deficiente de uma máquina não sujeita a vigilância, esta deve ser equipada de modo a transmitir um sinal de aviso sonoro ou luminoso adequado.

Se a máquina estiver equipada com dispositivos de alerta, estes devem poder ser compreendidos sem ambiguidades e ser facilmente perceptíveis. Devem ser tomadas medidas para permitir ao operador verificar em permanência a eficácia desses dispositivos de alerta.

Deve aplicar-se o disposto nas directivas específicas em matéria de cores e sinais de segurança.

1.7.2. *Avisos sobre os riscos residuais*

Quando continuarem a existir riscos, apesar da segurança ter sido integrada na concepção da máquina, e de terem sido adoptadas medidas de segurança e medidas de protecção complementares, devem ser previstos os avisos necessários, incluindo dispositivos de alerta.

1.7.3. *Marcação das máquinas*

Cada máquina deve ostentar, de modo visível, legível e indelével, as seguintes indicações mínimas:

- firma e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário,
- designação da máquina,
- marcação «CE» (ver anexo III),
- designação da série ou do tipo,
- número de série, se existir,
- ano de fabrico, ou seja, o ano em que o processo de fabrico foi concluído.

É proibido indicar uma data anterior ou posterior aquando da aposição da marcação «CE».

Além disso, a máquina concebida e fabricada para ser utilizada em atmosfera explosiva deve ostentar essa indicação.

Em função da sua natureza, a máquina deve também ostentar todas as indicações indispensáveis a uma utilização segura. Tais informações estão sujeitas aos requisitos previstos no ponto 1.7.1.

Se um dos elementos da máquina tiver de ser movimentado durante a sua utilização, por intermédio de meios de elevação, a massa desse elemento deve ser indicada de forma legível, indelével e não ambígua.

1.7.4. *Manual de instruções*

Cada máquina deve ser acompanhada de um manual de instruções na ou nas línguas comunitárias oficiais do Estado-Membro em que a máquina for colocada no mercado e/ou entrar em serviço.

O manual de instruções que acompanha a máquina deve ser um «manual original» ou uma «tradução do manual original»; neste caso, a tradução será obrigatoriamente acompanhada de um «manual original».

A título de excepção, o manual de manutenção destinado a ser utilizado por pessoal especializado que depende do fabricante ou do seu mandatário pode ser fornecido numa única língua comunitária que seja compreendida pelo referido pessoal.

O manual de instruções deve ser redigido de acordo com os princípios que a seguir se enunciam.

1.7.4.1. Princípios gerais de redacção

- a) O manual de instruções deve ser redigido numa ou mais línguas comunitárias oficiais. A menção «manual original» deverá figurar na ou nas versões linguísticas pelas quais o fabricante ou o seu mandatário assumam a responsabilidade;
- b) Quando não exista «manual original» na ou nas línguas oficiais do país de utilização, deve ser fornecida uma tradução para essa ou essas línguas pelo fabricante, pelo seu mandatário ou por quem introduzir a máquina na zona linguística em causa. Estas traduções devem incluir a menção «tradução do manual original»;
- c) O conteúdo do manual deve não só abranger a utilização prevista da máquina, como também ter em conta a má utilização razoavelmente previsível;
- d) No caso de máquinas destinadas a utilização por operadores não profissionais, a redacção e a apresentação do manual de instruções devem ter em conta o nível de formação geral e a perspicácia que podem razoavelmente ser esperados desses operadores.

1.7.4.2. Conteúdo do manual de instruções

Cada manual deve conter, se for caso disso, pelo menos as seguintes informações:

- a) Firma e endereço completo do fabricante e do seu mandatário;
- b) Designação da máquina, tal como indicada na própria máquina, exceptuando o número de série (ver ponto 1.7.3);
- c) Declaração CE de Conformidade, ou documento do qual conste o conteúdo da Declaração CE de Conformidade, que apresente as características da máquina, sem necessariamente incluir o número de série e a assinatura;
- d) Descrição geral da máquina;
- e) Desenhos, diagramas, descrições e explicações necessários para a utilização, manutenção e reparação da máquina, bem como para a verificação do seu correcto funcionamento;
- f) Descrição do ou dos postos de trabalho susceptíveis de serem ocupados pelos operadores;
- g) Descrição da utilização prevista da máquina;
- h) Avisos relativos aos modos como a máquina não deve ser utilizada e que, segundo a experiência adquirida, se podem verificar;
- i) Instruções de montagem, instalação e ligação, incluindo desenhos, diagramas e meios de fixação e a designação do chassis ou da instalação em que a máquina se destina a ser montada;
- j) Instruções relativas à instalação e montagem, destinadas a diminuir o ruído e as vibrações;
- k) Instruções relativas à entrada em serviço e utilização da máquina e, se necessário, instruções relativas à formação dos operadores;
- l) Informações sobre os riscos residuais que subsistam apesar de a segurança ter sido integrada aquando da concepção da máquina, e das medidas de segurança e disposições de protecção complementares adoptadas;
- m) Instruções sobre as medidas de protecção a tomar pelo utilizador, inclusive, se for caso disso, sobre o equipamento de protecção individual a prever;
- n) Características essenciais das ferramentas que podem ser montadas na máquina;
- o) Condições em que as máquinas cumprem o requisito de estabilidade durante a sua utilização, transporte, montagem e desmontagem, quando estão fora de serviço ou durante ensaios ou avarias previsíveis;
- p) Instruções destinadas a garantir a segurança das operações de transporte, movimentação e armazenamento, com indicação da massa da máquina e dos seus diversos elementos, se estes tiverem de ser transportados separadamente com regularidade;
- q) Modo operatório a seguir em caso de acidente ou avaria; se for previsível a ocorrência de um bloqueio, modo operatório a seguir para permitir um desbloqueamento em condições de segurança;

- r) Descrição das operações de regulação e de manutenção que devem ser efectuadas pelo utilizador, bem como das medidas de manutenção preventiva que devam ser respeitadas;
- s) Instruções que permitam que a regulação e a manutenção sejam efectuadas com segurança, incluindo medidas de protecção que devam ser tomadas durante essas operações;
- t) Especificações das peças de substituição a utilizar, quando estas afectem a saúde e a segurança dos operadores;
- u) Informações seguintes, relativas ao ruído aéreo emitido:
 - nível de pressão acústica de emissão ponderado A, nos postos de trabalho, se exceder 70 dB (A); se este nível for inferior ou igual a 70 dB (A), esse facto deve ser mencionado,
 - valor máximo da pressão acústica instantânea ponderada C, nos postos de trabalho, se exceder 63 Pa (130 dB em relação a 20 µPa),
 - nível de potência acústica ponderado A emitido pela máquina quando o nível de pressão acústica de emissão ponderado A, nos postos de trabalho, exceder 80 dB (A).

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas numa máquina tecnicamente comparável e que seja representativa da máquina a produzir.

Se a máquina for de dimensões muito grandes, a indicação do nível de potência acústica ponderado A pode ser substituída pela indicação dos níveis de pressão acústica de emissão ponderados A em locais especificados em torno da máquina.

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, os níveis acústicos devem ser medidos utilizando o código de medição mais adequado à máquina. Sempre que sejam indicados valores de emissão acústica, devem ser especificadas as respectivas margens de erro. Devem indicar-se as condições de funcionamento da máquina durante a medição e os métodos que forem utilizados para a mesma.

Quando o ou os postos de trabalho não forem ou não puderem ser definidos, a medição do nível de pressão acústica ponderado A deve ser efectuada a 1 m da superfície da máquina e a uma altura de 1,60 m acima do solo ou da plataforma de acesso. A posição e o valor da pressão acústica máxima devem ser indicados.

Sempre que haja directivas específicas que prevejam outras indicações para a medição do nível de pressão acústica ou do nível de potência acústica, essas directivas devem ser aplicadas, não se aplicando as prescrições correspondentes do presente ponto;

- v) Sempre que a máquina for susceptível de emitir radiações não ionizantes que possam prejudicar as pessoas, em especial as pessoas com dispositivos médicos implantáveis activos ou não activos, informações respeitantes às radiações emitidas para o operador e as pessoas expostas.

1.7.4.3. Documentação comercial

A documentação comercial relativa à máquina não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspectos de saúde e de segurança. A documentação comercial relativa às características de desempenho da máquina deve incluir as mesmas informações sobre as emissões que as que constam do manual de instruções.

2. REQUISITOS ESSENCIAIS COMPLEMENTARES DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PARA DETERMINADAS CATEGORIAS DE MÁQUINAS

As máquinas destinadas à indústria alimentar, as máquinas destinadas à indústria de produtos cosméticos e farmacêuticos, as máquinas mantidas em posição e/ou guiadas à mão, os aparelhos portáteis de fixação de carga explosiva, bem como as máquinas para madeira e materiais com características físicas semelhantes devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (ver Princípios gerais, ponto 4).

2.1. MÁQUINAS DESTINADAS À INDÚSTRIA ALIMENTAR E MÁQUINAS DESTINADAS À INDÚSTRIA DE PRODUTOS COSMÉTICOS E FARMACÊUTICOS

2.1.1. Generalidades

As máquinas destinadas a serem utilizadas com géneros alimentícios ou com produtos cosméticos ou farmacêuticos devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar riscos de infecção, doença e contágio.

Devem ser satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) Os materiais em contacto ou que se destinem a entrar em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem estar em conformidade com as directivas que lhes dizem respeito. A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a limpeza destes materiais antes de cada utilização; quando tal não seja possível, devem ser utilizadas peças descartáveis;
- b) Todas as superfícies, com excepção das superfícies das peças descartáveis, em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem:
 - ser lisas e não possuir rugosidades ou fendas que possam abrigar matérias orgânicas. O mesmo se aplica às junções entre duas superfícies,
 - ser concebidas e fabricadas de modo a reduzir ao máximo as saliências, os rebordos e as reentrâncias das ligações entre as peças,
 - poder ser facilmente limpas e desinfectadas, se necessário após a remoção de peças facilmente desmontáveis; as superfícies internas devem ser ligadas por boleados de raio suficiente para permitir uma limpeza completa;
- c) Os líquidos, gases e aerossóis provenientes dos géneros alimentícios, dos produtos cosméticos e farmacêuticos, bem como dos produtos de limpeza, de desinfectação e de enxaguamento, devem poder escorrer para o exterior da máquina (eventualmente, numa posição «limpeza»);
- d) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar qualquer acumulação de matérias orgânicas ou penetração de substâncias ou seres vivos, nomeadamente insectos, em zonas que não possam ser limpas;
- e) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que os produtos auxiliares perigosos para a saúde, incluindo os lubrificantes utilizados, não possam entrar em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos. Se for caso disso, deve ser concebida e fabricada de modo a permitir verificar o respeito continuado deste requisito.

2.1.2. **Manual de instruções**

O manual de instruções das máquinas destinadas à indústria alimentar e das máquinas destinadas a serem utilizadas com produtos cosméticos ou farmacêuticos deve indicar os produtos e métodos de limpeza, de desinfectação e de enxaguamento preconizados, não só para as partes facilmente acessíveis, mas também para as partes de acesso impossível ou desaconselhado.

2.2. MÁQUINAS PORTÁTEIS MANTIDAS EM POSIÇÃO E/OU GUIADAS À MÃO

2.2.1. **Generalidades**

As máquinas portáteis mantidas em posição e/ou guiadas à mão devem:

- consoante o seu tipo, possuir uma superfície de apoio de dimensões suficientes e meios de prensão e de apoio em número suficiente e correctamente dimensionados e dispostos de modo a assegurar a estabilidade da máquina nas condições de funcionamento previstas,
- excepto se for tecnicamente impossível ou se existir um dispositivo de comando independente, no caso de os meios de prensão não poderem ser libertados com toda a segurança, estar equipadas com dispositivos manuais de arranque e paragem dispostos de modo tal que o operador não deva largar os meios de prensão para os accionar,
- ser isentas de riscos de arranque intempestivo e/ou de manutenção em funcionamento depois de o operador ter libertado os meios de prensão. Devem ser tomadas medidas de compensação se este requisito não for tecnicamente realizável,
- permitir, se necessário, observar visualmente a zona de perigo e a acção da ferramenta no material trabalhado.

Os meios de prensão das máquinas portáteis devem ser concebidos e fabricados de modo a tornar o arranque e a paragem fáceis e cómodos.

2.2.1.1. **Manual de instruções**

O manual de instruções deve dar as seguintes indicações acerca das vibrações emitidas pelas máquinas portáteis mantidas em posição e guiadas à mão:

- valor total das vibrações a que estão expostos os membros superiores, se for igual ou superior a 2,5 m/s². Sempre que este valor não ultrapassar 2,5 m/s², este facto deve ser mencionado,
- a incerteza da medição.

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas para uma máquina tecnicamente comparável que seja representativa da máquina a produzir.

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, as vibrações devem ser medidas utilizando o código de medição mais adequado à máquina.

Devem especificar-se as condições de funcionamento da máquina durante a medição e os métodos que forem utilizados para a mesma, ou a referência da norma harmonizada aplicada.

2.2.2. *Aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacto*

2.2.2.1. **Generalidades**

Os aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacto devem ser concebidos e fabricados por forma a que:

- a energia seja transmitida ao elemento que suporta o impacto através de uma peça intermédia que se mantém ligada ao dispositivo,
- se disponha de um dispositivo de activação destinado a impedir o impacto quando a máquina não esteja correctamente posicionada e com pressão suficiente sobre o material de base,
- seja impedido o seu accionamento involuntário; se necessário, o impacto só deve poder ser desencadeado mediante uma sequência apropriada de acções sobre o dispositivo de activação e o dispositivo de comando,
- o seu accionamento accidental seja impedido durante o manuseamento da máquina ou em caso de choque,
- as operações de carga e descarga possam ser efectuadas facilmente e com segurança.

Se necessário, deve ser possível equipar o aparelho com um ou mais protectores contra estilhaços, devendo o(s) protector(es) adequado(s) ser fornecidos pelo fabricante da máquina.

2.2.2.2. **Manual de instruções**

O manual de instruções deve fornecer as indicações necessárias no que respeita:

- aos acessórios e equipamentos intermutáveis que possam ser utilizados com a máquina,
- aos elementos de fixação adequados ou outros elementos destinados a suportar os impactos que possam ser utilizados com a máquina,
- se for caso disso, aos cartuchos adequados a utilizar.

2.3. MÁQUINAS PARA MADEIRA E MATERIAIS COM CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMELHANTES

As máquinas para madeira e materiais com características físicas semelhantes devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada por forma a que a peça a trabalhar possa ser colocada e guiada em segurança; se a peça for mantida à mão sobre uma mesa de trabalho, esta deve assegurar uma estabilidade suficiente durante o trabalho e não deve dificultar a deslocação da peça;
- b) Se a máquina for susceptível de ser utilizada em condições que provoquem um risco de ejeção das peças a trabalhar ou de partes das mesmas, deve ser concebida, fabricada ou equipada de modo a evitar essa ejeção ou, se tal não for possível, de modo a que a ejeção não implique riscos para o operador e/ou para as pessoas expostas;
- c) A máquina deve ser equipada com freios automáticos que imobilizem a ferramenta num espaço de tempo suficientemente curto no caso de haver risco de contacto com a ferramenta durante a imobilização;
- d) Sempre que a ferramenta esteja integrada numa máquina não completamente automática, esta deve ser concebida e fabricada de forma a eliminar ou reduzir o risco de lesões accidentais.

3. REQUISITOS ESSENCIAIS COMPLEMENTARES DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PARA LIMITAR OS PERIGOS ASSOCIADOS À MOBILIDADE DAS MÁQUINAS

As máquinas que impliquem perigo, devido à sua mobilidade, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (ver Princípios gerais, ponto 4).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. **Definições**

a) «Máquina que apresenta riscos devidos à sua mobilidade»:

- máquina cujo trabalho exige quer mobilidade durante o trabalho, quer uma deslocação contínua ou semicontínua, segundo uma sucessão de postos de trabalho fixos, ou
- máquina cujo trabalho se efectua sem deslocação mas que pode estar equipada com meios que permitam deslocá-la mais facilmente de um local para outro;

b) «Condutor»: operador encarregado da deslocação de uma máquina. O condutor tanto pode ser transportado pela máquina como acompanhar a máquina a pé, ou ainda actuar por comando à distância.

3.2. POSTOS DE TRABALHO

3.2.1. **Posto de condução**

A visibilidade a partir do posto de condução deve ser tal que o condutor possa manobrar a máquina e as suas ferramentas nas condições de utilização previsíveis, com toda a segurança para si próprio e para as pessoas expostas. Em caso de necessidade, devem ser previstos dispositivos apropriados para superar o perigo decorrente da insuficiência de visão directa.

A máquina em que o condutor é transportado deve ser concebida e construída de modo a que, a partir do posto de condução, não exista qualquer risco, por contacto inopinado com as rodas ou lagartas, para o condutor.

Se as dimensões o permitirem, o posto de condução do condutor transportado deve ser concebido e construído de forma a poder ser equipado com uma cabina, desde que tal não aumente o risco e haja espaço para tal. A cabina deve possuir um local destinado à colocação das instruções necessárias ao condutor.

3.2.2. **Assentos**

Sempre que exista um risco de os operadores, ou outras pessoas transportadas pela máquina, poderem ficar esmagados entre elementos da máquina e o solo, se a máquina capotar ou tombar, nomeadamente no caso de máquinas equipadas com uma das estruturas de protecção referidas no ponto 3.4.3 ou 3.4.4, os assentos devem ser concebidos ou equipados com um sistema de retenção que permita manter as pessoas nos seus assentos, sem dificultar os movimentos necessários ao trabalho nem os movimentos resultantes da suspensão dos assentos relativamente à estrutura. Tais sistemas de retenção não deverão ser montados se aumentarem o risco.

3.2.3. **Postos destinados às outras pessoas**

Se as condições de utilização previrem que outras pessoas, além do condutor, possam ser ocasional ou regularmente transportadas pela máquina ou nela trabalhar, devem ser previstos postos apropriados que permitam o respectivo transporte ou o trabalho sem riscos.

Os segundo e terceiro parágrafos do ponto 3.2.1 aplicam-se igualmente aos lugares previstos para outras pessoas além do condutor.

3.3. SISTEMAS DE COMANDO

Se necessário, devem ser previstos meios para impedir o uso não autorizado dos comandos.

No caso de comandos à distância, cada unidade de comando deve indicar de forma inequívoca qual ou quais as máquinas destinadas a serem comandadas por essa unidade.

O sistema de comando à distância deve ser concebido e fabricado de modo a afectar exclusivamente:

- a máquina em causa,
- as funções em causa.

As máquinas comandadas à distância devem ser concebidas e fabricadas de modo a responder apenas aos sinais das unidades de comando previstas.

3.3.1. **Dispositivos de comando**

A partir do posto de condução, o condutor deve poder accionar todos os dispositivos de comando necessários ao funcionamento da máquina, excepto no que diz respeito às funções que só possam ser comandadas com segurança através de dispositivos de comando situados noutra local. Estas funções incluem, em especial, as que estejam a cargo de outros operadores que não o condutor, ou para as quais o condutor tenha de abandonar o posto de condução a fim de as comandar com segurança.

Se existirem pedais, estes devem ser concebidos, construídos e dispostos de modo a poderem ser accionados pelo condutor com segurança e com um mínimo de riscos de accionamento incorrecto. Devem apresentar uma superfície antiderrapante e ser de fácil limpeza.

Quando o seu funcionamento for susceptível de causar perigo, nomeadamente movimentos perigosos, os dispositivos de comando, com excepção dos que tenham posições predeterminadas, devem voltar à posição neutra logo que o operador os liberte.

No caso das máquinas com rodas, o mecanismo de direcção deve ser concebido e construído de modo a amortecer os movimentos bruscos do volante ou da alavanca de direcção resultantes de choques nas rodas directrizes.

Qualquer comando de bloqueio do diferencial deve ser concebido e disposto de modo a permitir desbloquear o diferencial quando a máquina estiver em movimento.

O sexto parágrafo do ponto 1.2.2, relativo aos sinais de aviso sonoros e/ou visuais, só se aplica em caso de marcha-atrás.

3.3.2. **Arranque/deslocação**

Qualquer deslocação comandada das máquinas automotoras com condutor transportado só poderá efectuar-se se o condutor estiver no seu posto de comando.

Sempre que, para poder funcionar, uma máquina esteja equipada com dispositivos que ultrapassem o seu gabarito normal (por exemplo, estabilizadores, lanças, etc.), o condutor deve dispor de meios que lhe permitam verificar facilmente, antes de a deslocar, se esses dispositivos se encontram numa posição determinada que permita uma deslocação segura.

O mesmo se aplica a todos os outros elementos que, a fim de permitir uma deslocação segura, tenham de ocupar uma posição determinada, se necessário através de um encravamento.

Sempre que tal não dê origem a outros riscos, a deslocação da máquina deve depender do facto de os elementos acima referidos se encontrarem na posição de segurança.

Durante o arranque do motor, não deve ser possível qualquer deslocação involuntária da máquina.

3.3.3. **Função de deslocação**

Sem prejuízo das disposições em matéria de circulação rodoviária, as máquinas automotoras e seus reboques devem respeitar os requisitos de diminuição de velocidade, paragem, travagem e imobilização, garantindo a segurança em todas as condições de serviço, carga, velocidade, estado do solo e declive previstas.

A diminuição de velocidade e a paragem da máquina automotora devem poder ser obtidas pelo condutor por meio de um dispositivo principal. Na medida em que a segurança o exija, em caso de falha do dispositivo principal, ou na ausência de energia para accionar esse dispositivo, deve prever-se um dispositivo de emergência com um dispositivo de comando inteiramente independente e facilmente acessível, que permita o abrandamento e a paragem.

Na medida em que a segurança o exija, a manutenção da imobilização da máquina deve ser obtida por meio de um dispositivo de estacionamento. Este pode ser combinado com um dos dispositivos referidos no segundo parágrafo, desde que a sua acção seja exclusivamente mecânica.

Uma máquina equipada com comando à distância deve dispor de meios para iniciar automática e imediatamente a paragem e para impedir o funcionamento potencialmente perigoso, nas seguintes situações:

- quando o condutor perder o controlo da máquina,
- na recepção de um sinal de paragem,
- quando for detectado um defeito numa parte do sistema relacionada com a segurança,
- quando não for detectado um sinal de validação num prazo especificado.

O ponto 1.2.4 não se aplica à função «deslocação».

3.3.4. **Deslocação de máquinas com condutor apeado**

Qualquer deslocação de uma máquina automotora com o condutor apeado só deve ser possível desde que o condutor efectue uma acção continuada sobre o dispositivo de comando correspondente. Em especial, não deve ser possível qualquer deslocação aquando do arranque do motor.

Os sistemas de comando das máquinas com condutor apeado devem ser concebidos de forma a reduzirem ao mínimo os riscos devidos à deslocação inopinada da máquina em direcção ao condutor, nomeadamente os riscos de:

- esmagamento,
- ferimentos devidos às ferramentas rotativas.

A velocidade de deslocação da máquina deve ser compatível com a velocidade de um condutor apeado.

No caso de máquinas em que possa ser montada uma ferramenta rotativa, esta não deve poder ser accionada quando a marcha-atrás estiver engatada, salvo no caso de a deslocação da máquina resultar do movimento da ferramenta. Neste último caso, a velocidade em marcha-atrás deve ser suficientemente reduzida, de modo a não representar um perigo para o condutor.

3.3.5. **Falha do circuito de comando**

Uma falha na alimentação da direcção assistida, quando esta existir, não deve impedir a condução da máquina até à posição de paragem.

3.4. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA PERIGOS DE NATUREZA MECÂNICA

3.4.1. **Movimentos não comandados**

A máquina deve ser concebida, fabricada e, se for o caso, montada no seu suporte móvel de modo a que, na sua deslocação, as oscilações descontroladas do seu centro de gravidade não afectem a sua estabilidade nem produzam esforços excessivos sobre a sua estrutura.

3.4.2. **Elementos móveis de transmissão**

A título de excepção ao disposto no ponto 1.3.8.1, no caso dos motores, os protectores móveis que impedem o acesso aos elementos móveis dentro do compartimento do motor podem não possuir dispositivos de encravamento ou de bloqueio se a sua abertura depender quer da utilização de uma ferramenta ou de uma chave, quer da utilização de um comando situado no posto de condução, desde que este se encontre dentro de uma cabina inteiramente fechada equipada com uma fechadura que impeça o acesso não autorizado.

3.4.3. **Capotamento e tombamento**

Se houver risco de capotamento ou tombamento de uma máquina automotora com condutor, operador(es) ou outra(s) pessoa(s) transportados, a máquina deve ser equipada com uma estrutura de protecção adequada, a não ser que tal aumente o risco.

Esta estrutura deve ser de molde a garantir à(s) pessoa(s) transportada(s), em caso de capotamento ou tombamento, um volume-limite de deformação adequado.

A fim de verificar se a estrutura corresponde ao requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

3.4.4. **Quedas de objectos**

Se houver risco devido a quedas de objectos ou de materiais no caso de uma máquina automotora com condutor, operador(es) ou outra(s) pessoa(s) transportado(s), a máquina deve ser concebida e fabricada tendo em conta estes riscos e equipada, se as suas dimensões o permitirem, com uma estrutura de protecção adequada.

Esta estrutura deve ser de molde a garantir à(s) pessoa(s) transportada(s), em caso de queda de objectos ou materiais, um volume-limite de deformação adequado.

A fim de verificar se a estrutura corresponde ao requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

3.4.5. **Meios de acesso**

Devem ser concebidos meios para as pessoas se apoiarem e agarrarem, que serão fabricados e dispostos de forma a que os operadores os utilizem instintivamente e não usem os dispositivos de comando para facilitar o acesso.

3.4.6. **Dispositivos de reboque**

Qualquer máquina utilizada para rebocar ou destinada a ser rebocada deve estar equipada com dispositivos de reboque ou de atrelagem concebidos, fabricados e dispostos de modo a assegurar uma atrelagem e desatrelagem fácil e segura, bem como a impedir a desatrelagem acidental durante a utilização.

Na medida em que a carga sobre a barra de reboque o exija, estas máquinas devem ser equipadas com um suporte com uma superfície de apoio adaptada à carga e ao solo.

3.4.7. **Transmissão de potência entre a máquina automotora (ou o tractor) e a máquina receptora**

Os dispositivos amovíveis de transmissão mecânica que liguem uma máquina automotora (ou um tractor) ao primeiro apoio fixo de uma máquina receptora devem ser concebidos e fabricados de forma a que, a todo o seu comprimento, qualquer parte em movimento durante o funcionamento fique protegida.

Do lado da máquina automotora (ou do tractor), a tomada de força à qual estiver ligado o dispositivo amovível de transmissão mecânica deve ser protegida, quer por um protector fixado e ligado à máquina automotora (ou ao tractor), quer por qualquer outro dispositivo que assegure uma protecção equivalente.

Deve ser possível abrir o protector para aceder ao dispositivo amovível de transmissão. Uma vez colocado o protector, deve haver espaço suficiente para impedir que o veio de transmissão danifique o protector quando a máquina (ou o tractor) esteja em movimento.

Do lado da máquina receptora, o veio receptor deve ser encerrado num cárter de protecção fixado na máquina.

A presença de um limitador de binário ou de um volante só é autorizada, no caso da transmissão por cardans, do lado da atrelagem à máquina receptora. Nesse caso, convém assinalar no dispositivo amovível de transmissão mecânica o sentido de montagem.

Qualquer máquina receptora cujo funcionamento requeira a existência de um dispositivo amovível de transmissão mecânica que a ligue a uma máquina automotora (ou a um tractor) deve possuir um sistema de engate do dispositivo amovível de transmissão mecânica que garanta que, quando a máquina for desatrelada, o dispositivo amovível de transmissão mecânica e o seu protector não serão danificados pelo contacto com o solo ou com qualquer elemento da máquina.

Os elementos exteriores do protector devem ser concebidos, fabricados e dispostos de modo a não poderem rodar com o dispositivo amovível de transmissão mecânica. O protector deve recobrir a transmissão até às extremidades das maxilas interiores, no caso de juntas de cardans simples, e pelo menos até ao centro da ou das juntas exteriores, no caso dos cardans de grande ângulo.

Se forem previstos acessos aos postos de trabalho próximos do dispositivo amovível de transmissão mecânica, estes devem ser concebidos e fabricados de forma a evitar que os protectores desses veios possam servir de estribos, a menos que tenham sido concebidos e fabricados para esse efeito.

3.5. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA OUTROS PERIGOS

3.5.1. **Baterias**

O compartimento da bateria deve ser concebido e fabricado de modo a impedir projecções de electrólito sobre o operador, mesmo em caso de capotamento ou de tombamento, e a evitar a acumulação de vapores nos locais ocupados pelos operadores.

A máquina deve ser concebida e fabricada de forma a que a bateria possa ser desligada através de um dispositivo facilmente acessível, previsto para o efeito.

3.5.2. **Incêndio**

Consoante os perigos previstos pelo fabricante, a máquina deverá, se as suas dimensões o permitirem:

- permitir a instalação de extintores facilmente acessíveis, ou
- estar equipada com sistemas de extinção de incêndio integrados na própria máquina.

3.5.3. **Emissões de substâncias perigosas**

O segundo e o terceiro parágrafos do ponto 1.5.13 não se aplicam se a função principal da máquina for a pulverização de produtos. Todavia, o operador deve estar protegido contra o risco de exposição a tais emissões perigosas.

3.6. INFORMAÇÕES E INDICAÇÕES

3.6.1. **Sinalização, sinais e avisos**

Cada máquina deve estar equipada com meios de sinalização e/ou placas de instruções relativos à utilização, regulação e manutenção, sempre que tal seja necessário para garantir a saúde e a segurança das pessoas. Tais meios devem ser escolhidos, concebidos e realizados de modo a serem claramente visíveis e indeléveis.

Sem prejuízo do disposto na regulamentação relativa à circulação rodoviária, as máquinas com condutor transportado devem ter o seguinte equipamento:

- um aviso sonoro que permita alertar as pessoas,
- um sistema de sinalização luminosa que tenha em conta as condições de utilização previstas; este último requisito não se aplica às máquinas destinadas exclusivamente a trabalhos subterrâneos e que não disponham de energia eléctrica,
- se necessário, deverá existir um sistema adequado de ligação entre o reboque e a máquina para o funcionamento da sinalização.

As máquinas comandadas à distância que, em condições normais de utilização, exponham pessoas a riscos de choque ou esmagamento devem estar equipadas com meios adequados para assinalar os seus movimentos ou para proteger as pessoas contra tais riscos. O mesmo deve acontecer em relação às máquinas cuja utilização implique uma repetição sistemática de avanços e recuos sobre o mesmo eixo e em que o condutor não veja directamente para trás.

A máquina deve ser fabricada de forma a tornar impossível desligar involuntariamente todos os dispositivos de alerta e de sinalização. Sempre que seja indispensável para a segurança, esses dispositivos devem ser dotados de meios de controlo do seu bom funcionamento que forneçam ao operador uma indicação clara em caso de avaria.

Quando os movimentos da máquina ou das suas ferramentas são especialmente perigosos, deverá existir na máquina uma inscrição proibindo as pessoas de se aproximarem dela durante o seu funcionamento; a inscrição deverá ser legível a uma distância suficiente para garantir a segurança das pessoas que precisem de estar nas imediações.

3.6.2. **Marcação**

Cada máquina deve ostentar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:

- potência nominal expressa em kilowatts (kW),
- massa na configuração mais usual, expressa em quilogramas (kg),

e, se for caso disso:

- esforço de tracção máximo previsto no gancho de atrelagem, em newtons (N),
- esforço vertical máximo previsto no gancho de atrelagem, em newtons (N).

3.6.3. **Manual de instruções**

3.6.3.1. **Vibrações**

O manual de instruções deve dar as seguintes indicações acerca das vibrações transmitidas pela máquina aos membros superiores ou a todo o corpo:

- valor total das vibrações a que estão expostos os membros superiores, se for igual ou superior a 2,5 m/s². Se esse nível não ultrapassar 2,5 m/s², o facto deve ser mencionado,
- mais alto valor médio quadrático da aceleração ponderada a que está exposto todo o corpo, se for igual ou superior a 0,5 m/s². Se esse nível não ultrapassar 0,5 m/s², o facto deve ser mencionado,
- a incerteza da medição.

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas para uma máquina tecnicamente comparável que seja representativa da máquina a produzir.

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, os níveis de vibração devem ser medidos utilizando o código de medição mais adequado para a máquina em causa.

Devem indicar-se as condições de funcionamento da máquina durante a medição e os códigos de medição que forem utilizados para a mesma.

3.6.3.2. Utilizações múltiplas

O manual de instruções de máquinas com utilizações múltiplas conforme o equipamento usado e o manual de instruções dos equipamentos intermutáveis devem conter as informações necessárias para permitir a montagem e utilização seguras da máquina de base e dos equipamentos intermutáveis que nela possam ser montados.

4. REQUISITOS ESSENCIAIS COMPLEMENTARES DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PARA LIMITAR OS PERIGOS ASSOCIADOS A OPERAÇÕES DE ELEVAÇÃO

As máquinas que impliquem perigo, devido a operações de elevação, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes descritos na presente parte (ver Princípios gerais, ponto 4).

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. Definições

- a) «Operação de elevação»: operação de deslocação de unidades de carga constituídas por mercadorias e/ou pessoas que exija, a dado momento, uma mudança de nível;
- b) «Carga guiada»: carga cuja deslocação total se realiza ao longo de guias materializadas, rígidas ou flexíveis, cuja posição no espaço é determinada por pontos fixos;
- c) «Coeficiente de utilização»: relação aritmética entre a carga garantida pelo fabricante ou o seu mandatário até à qual um componente é capaz de sustentar a carga e a carga máxima de utilização indicada no componente;
- d) «Coeficiente de ensaio»: relação aritmética entre a carga utilizada para efectuar as provas estáticas ou dinâmicas de uma máquina de elevação ou de um acessório de elevação e a carga máxima de utilização indicada na máquina ou no acessório de elevação;
- e) «Prova estática»: ensaio que consiste em inspecionar a máquina de elevação ou o acessório de elevação, aplicar-lhe em seguida uma força correspondente à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova estática adequado e, após ter sido retirada a força, inspecionar novamente a máquina ou o acessório de elevação, para verificar se foi provocado algum dano;
- f) «Prova dinâmica»: ensaio que consiste em fazer funcionar a máquina de elevação em todas as configurações possíveis à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica adequado, tendo em conta o comportamento dinâmico da máquina de elevação, para verificar o bom funcionamento da mesma;
- g) «Habitáculo»: parte da máquina na qual as pessoas tomam lugar e/ou as mercadorias são instaladas a fim de serem subidas.

4.1.2. Medidas de protecção contra perigos de natureza mecânica

4.1.2.1. Riscos devidos a falta de estabilidade

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que a estabilidade requerida no ponto 1.3.1 seja mantida tanto em serviço como fora de serviço, incluindo todas as fases de transporte, montagem e desmontagem, durante as falhas previsíveis de componentes e ainda durante os ensaios realizados de acordo com o manual de instruções. Para o efeito, o fabricante, ou o seu mandatário, deve utilizar métodos de verificação adequados.

4.1.2.2. Máquina que circule ao longo de guiamentos ou sobre caminhos de rolamento

A máquina deve ser dotada de dispositivos que actuem sobre os guiamentos ou caminhos de rolamento para evitar o descarrilamento.

Quando, apesar da existência dos referidos dispositivos, subsista um risco de descarrilamento ou de falha de um órgão de guiamento ou de rolamento, devem ser previstas medidas para impedir a queda de equipamentos, de componentes ou da carga, bem como o tombamento da máquina.

4.1.2.3. Resistência mecânica

A máquina, os acessórios de elevação e os seus componentes devem poder resistir às tensões a que são submetidos em serviço e, se for o caso, fora de serviço, nas condições de instalação e de funcionamento previstas e em todas as respectivas configurações, tendo em conta, se necessário, os efeitos dos agentes atmosféricos e as forças exercidas pelas pessoas. Este requisito deve igualmente ser observado durante o transporte, a montagem e a desmontagem.

A máquina e os acessórios de elevação devem ser concebidos e fabricados de forma a evitar falhas devidas à fadiga e ao desgaste inerente à utilização prevista.

Os materiais utilizados devem ser escolhidos tendo em conta os ambientes de utilização previstos, especialmente no que se refere à corrosão, à abrasão, aos choques, às temperaturas extremas, à fadiga, à fragilidade e ao envelhecimento.

A máquina e os acessórios de elevação devem ser concebidos e fabricados de modo a suportarem sem deformações permanentes nem defeitos visíveis as sobrecargas devidas às provas estáticas. O cálculo da resistência deve ter em conta o valor do coeficiente de prova estática, escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado; este coeficiente tem, regra geral, os seguintes valores:

- a) Máquinas movidas pela força humana e acessórios de elevação: 1,5;
- b) Outras máquinas: 1,25.

A máquina deve ser concebida e construída de forma a suportar sem falhas as provas dinâmicas efectuadas com a carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica. Este coeficiente de prova dinâmica é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 1,1. Essas provas serão efectuadas, regra geral, com as velocidades nominais previstas. No caso de o circuito de comando da máquina permitir vários movimentos em simultâneo, as provas devem ser efectuadas nas condições mais desfavoráveis, ou seja, regra geral, combinando os movimentos.

4.1.2.4. Roldanas, tambores, rolos, cabos e correntes

Os diâmetros das roldanas, tambores e rolos devem ser compatíveis com as dimensões dos cabos ou correntes com os quais possam estar equipados.

Os tambores e rolos devem ser concebidos, fabricados e instalados de modo a que os cabos ou correntes com que estão equipados se possam enrolar sem abandonar o alojamento previsto.

Os cabos utilizados directamente para elevação ou suporte da carga não devem apresentar qualquer empalme, além dos das extremidades. No entanto, serão tolerados os empalmes nas instalações destinadas, pela sua concepção, a ser periodicamente modificadas em função das necessidades de exploração.

O coeficiente de utilização do conjunto constituído por cabo e terminação é escolhido de modo a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 5.

O coeficiente de utilização das correntes de elevação é escolhido de modo a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 4.

A fim de verificar se é atingido o coeficiente de utilização adequado, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar os ensaios apropriados para cada tipo de corrente e de cabo utilizado directamente para a elevação da carga e para cada tipo de terminação de cabo.

4.1.2.5. Acessórios de elevação e seus componentes

Os acessórios de elevação e os seus componentes devem ser dimensionados tendo em conta os fenómenos de fadiga e de envelhecimento que decorrem de um certo número de ciclos de funcionamento, dependendo do tempo de vida previsto nas condições de serviço especificadas para a aplicação prevista.

Além disso:

- a) O coeficiente de utilização do conjunto constituído por cabo metálico e terminação é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 5. Os cabos não devem ter qualquer empalme ou sapata além dos das extremidades;
- b) Quando forem utilizadas correntes de elos soldados, estas devem ser do tipo de elos curtos. O coeficiente de utilização das correntes é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 4;

- c) O coeficiente de utilização dos cabos ou correias de fibras têxteis depende do material, do processo de fabrico, das dimensões e da utilização. Este coeficiente é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 7, desde que os materiais utilizados sejam comprovadamente de muito boa qualidade e que o processo de fabrico seja apropriado para as condições de utilização previstas. Caso contrário, é, regra geral, mais elevado, a fim de proporcionar um nível de segurança equivalente. Os cabos ou correias de fibras têxteis não devem ter qualquer nó, empalme ou ligação além dos das extremidades da lingagem ou do fecho de um cabo de lingagem sem fim;
- d) O coeficiente de utilização de todos os componentes metálicos de uma linga ou utilizados com uma linga é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 4;
- e) A carga máxima de utilização de um cabo de lingagem de fios múltiplos é determinada tendo em conta o coeficiente de utilização do fio mais fraco, o número de fios e um factor minorante que depende do modo de lingagem;
- f) A fim de verificar se o coeficiente de utilização adequado é atingido, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar os ensaios apropriados para cada tipo de componente a que se referem as alíneas a), b), c) e d).

4.1.2.6. **Controlo dos movimentos**

Os dispositivos de controlo dos movimentos devem actuar de forma a manter a máquina sobre a qual estão instalados numa situação de segurança:

- a) A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada com dispositivos que mantenham a amplitude dos movimentos dos seus elementos dentro dos limites previstos. O funcionamento destes dispositivos deve, se for o caso, ser precedido de um aviso;
- b) Quando várias máquinas fixas ou instaladas sobre carris puderem evoluir simultaneamente, com riscos de choque, as referidas máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a poderem ser equipadas com sistemas que permitam evitar tais riscos;
- c) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que as cargas não possam deslocar-se de forma perigosa ou cair intempestivamente em queda livre, em caso de falta parcial ou total de energia ou quando cessar a acção do operador;
- d) Com excepção das máquinas cujo trabalho exija tal aplicação, não deve ser possível, em condições normais de funcionamento, fazer descer a carga apenas sob o controlo de um freio de atrito;
- e) Os órgãos de prensão devem ser concebidos e construídos de modo a evitarem a queda intempestiva das cargas.

4.1.2.7. **Movimentos das cargas deslocadas**

A implantação do posto de trabalho das máquinas deve permitir vigiar o melhor possível as trajectórias dos elementos em movimento, para evitar os possíveis embates com pessoas, materiais ou outras máquinas que possam encontrar-se simultaneamente em movimento e sejam susceptíveis de representarem um perigo.

As máquinas de carga guiada devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar que a deslocação da carga, do habitáculo ou dos contrapesos, se existirem, possa causar ferimentos nas pessoas.

4.1.2.8. **Máquinas que servem pisos fixos**

4.1.2.8.1. *Deslocação do habitáculo*

A deslocação do habitáculo da máquina que serve pisos fixos faz-se ao longo de guias rígidas em direcção e ao nível dos pisos. Os sistemas «de tesoura» são também considerados sistemas de guias rígidas.

4.1.2.8.2. *Acesso ao habitáculo*

Quando o habitáculo seja acessível por pessoas, a máquina deve ser concebida e fabricada de modo a assegurar que o habitáculo permanece estacionário durante o acesso, em especial enquanto esteja a ser carregado ou descarregado.

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a assegurar que a diferença de nível entre o habitáculo e o piso que está a ser servido não dê origem ao risco de tropeçar.

4.1.2.8.3. *Riscos devidos ao contacto com o habitáculo em movimento*

Sempre que necessário, a fim de cumprir o requisito enunciado no segundo parágrafo do ponto 4.1.2.7, o volume percorrido deve ser tornado inacessível durante o funcionamento normal.

Quando, durante a inspecção ou manutenção, exista um risco de as pessoas situadas por baixo ou por cima do habitáculo ficarem esmagadas entre este e quaisquer elementos fixos, deverá ser previsto um espaço livre suficiente, mediante abrigos materiais ou dispositivos mecânicos que bloqueiem o movimento do habitáculo.

4.1.2.8.4. *Riscos devidos a queda da carga do habitáculo*

Sempre que existam riscos devidos à queda da carga do habitáculo, a máquina deve ser concebida e fabricada para prevenir esses riscos.

4.1.2.8.5. *Pisos*

Devem ser prevenidos quaisquer riscos devidos ao contacto das pessoas situadas nos pisos com o habitáculo em movimento ou com outros elementos móveis.

Sempre que exista um risco de queda de pessoas no volume percorrido quando o habitáculo não esteja presente nos pisos, devem ser instalados protectores para prevenir esse risco. Tais protectores não devem abrir para o lado do volume percorrido. Devem estar equipados com um dispositivo de encravamento controlado pela posição do habitáculo que impeça:

- movimentos perigosos do habitáculo enquanto os protectores não tiverem sido fechados e bloqueados,
- qualquer abertura perigosa do protector enquanto o habitáculo não tiver parado no piso correspondente.

4.1.3. ***Adequação aos fins previstos***

Aquando da colocação no mercado ou da primeira entrada em serviço de uma máquina de elevação ou de acessórios de elevação, o fabricante, ou o seu mandatário, deve garantir, tomando ou mandando tomar medidas adequadas, que a máquina ou os acessórios de elevação prontos a serem utilizados — quer sejam accionados manualmente, quer electricamente — podem desempenhar com segurança as funções que para eles foram especificadas.

Todas as máquinas de elevação prontas a entrar em serviço devem ser submetidas às provas estáticas e dinâmicas referidas no ponto 4.1.2.3.

Quando a máquina não possa ser montada nas instalações do fabricante ou do seu mandatário, as medidas adequadas devem ser tomadas no local de utilização. Nos restantes casos, as medidas podem ser tomadas quer nas instalações do fabricante, quer no local de utilização.

4.2. REQUISITOS PARA AS MÁQUINAS MOVIDAS POR UMA ENERGIA DIFERENTE DA FORÇA HUMANA

4.2.1. ***Controlo dos movimentos***

Os dispositivos de comando dos movimentos da máquina ou dos seus equipamentos devem ser de acção continuada. Porém, no que se refere aos movimentos, parciais ou totais, em relação aos quais não haja riscos de choque com a carga ou com a máquina, esses dispositivos podem ser substituídos por dispositivos de comando que permitam movimentos com paragens automáticas em posições pré-seleccionadas sem acção continuada por parte do operador.

4.2.2. ***Controlo das solicitações***

As máquinas cuja carga máxima de utilização seja pelo menos igual a 1 000 kg ou cujo momento de derrube seja pelo menos igual a 40 000 Nm devem estar equipadas com dispositivos que advirtam o condutor e impeçam movimentos perigosos em caso de:

- sobrecarga, por serem excedidos quer a carga máxima de utilização, quer o momento máximo de utilização devido a essa carga, ou
- ultrapassagem do momento de derrube.

4.2.3. ***Instalações guiadas por cabos***

Os cabos portadores, tractores ou portadores-tractores devem ser esticados por contrapesos ou por um dispositivo que permita controlar permanentemente a tensão.

4.3. INFORMAÇÕES E MARCAÇÕES

4.3.1. **Correntes, cabos e correias**

Cada porção de corrente, cabo ou correia de elevação que não faça parte de um conjunto deve ostentar uma marcação ou, quando tal não seja possível, uma placa, ou anel inamovível, com o nome e endereço do fabricante ou do seu mandatário, bem como a identificação do respectivo certificado.

O certificado atrás referido deve conter pelo menos as seguintes indicações:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- b) Descrição da corrente ou do cabo, incluindo:
 - as suas dimensões nominais,
 - o seu fabrico,
 - o material de fabrico,
 - qualquer tratamento metalúrgico especial a que o material tenha sido submetido;
- c) método de ensaio utilizado;
- d) carga máxima a suportar em serviço pela corrente ou cabo. Pode ser indicada uma escala de valores em função das aplicações previstas.

4.3.2. **Acessórios de elevação**

Os acessórios de elevação devem ostentar as seguintes indicações:

- identificação do material, quando essa informação for necessária para uma utilização segura,
- carga máxima de utilização.

No caso de acessórios de elevação em que a marcação seja materialmente impossível, as indicações a que se refere o primeiro parágrafo devem ser apresentadas numa placa, ou em qualquer suporte equivalente, fixada ao acessório de forma segura.

Essas indicações devem ser legíveis e colocadas num local em que não sejam susceptíveis de desaparecer, por motivo de desgaste, nem prejudicar a resistência do acessório.

4.3.3. **Máquinas de elevação**

A carga máxima de utilização deve ser claramente marcada na máquina. Esta marcação deve ser legível, indelével e não codificada.

Quando a carga máxima de utilização depender da configuração da máquina, cada posto de trabalho deve estar equipado com uma placa de cargas que indique, sob a forma de esquemas, ou eventualmente de quadros, as cargas de utilização autorizadas para cada configuração.

As máquinas destinadas apenas à elevação de mercadorias equipadas com um habitáculo cujas dimensões permitam o acesso de pessoas devem ostentar uma indicação clara e indelével proibindo a elevação de pessoas. Esta indicação deve ser visível em todos os locais que permitam o acesso.

4.4. MANUAL DE INSTRUÇÕES

4.4.1. **Acessórios de elevação**

Cada acessório de elevação ou cada lote comercialmente indivisível de acessórios de elevação deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as seguintes indicações:

- a) utilização prevista;
- b) limites de utilização [nomeadamente no que diz respeito a acessórios de elevação, tais como ímanes ou ventosas que não satisfaçam plenamente o disposto na alínea e) do ponto 4.1.2.6];
- c) instruções de montagem, utilização e manutenção;
- d) coeficiente de prova estática utilizado.

4.4.2. Máquinas de elevação

As máquinas de elevação devem ser acompanhadas de um manual de instruções que contenha as indicações relativas:

- a) Às características técnicas da máquina, nomeadamente:
 - a carga máxima de utilização e, se for caso disso, uma cópia da placa de cargas ou do quadro de cargas definido no segundo parágrafo do ponto 4.3.3,
 - as reacções nos apoios e nas fixações e, se necessário, as características das vias,
 - se for caso disso, a definição e os meios de instalação de lastros;
- b) Ao conteúdo do livrete de acompanhamento da máquina, se não for fornecido com a máquina;
- c) Aos conselhos de utilização, nomeadamente para remediar as insuficiências de visão directa da carga pelo operador;
- d) Se for caso disso, a um relatório de ensaio, que deverá descrever detalhadamente as provas estáticas e dinâmicas efectuadas pelo fabricante ou pelo seu mandatário;
- e) No caso de máquinas que não sejam montadas nas instalações do fabricante na sua configuração de utilização, às instruções necessárias para efectuar as medições referidas no ponto 4.1.3 antes da sua primeira entrada em serviço.

5. REQUISITOS ESSENCIAIS COMPLEMENTARES DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PARA AS MÁQUINAS DESTINADAS A SER UTILIZADAS EM TRABALHOS SUBTERRÂNEOS

As máquinas destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (ver Princípios gerais, ponto 4).

5.1. RISCOS DEVIDOS A FALTA DE ESTABILIDADE

As máquinas de sustentação dos tectos de minas devem ser concebidas e fabricadas de modo a permitir uma orientação adequada nas respectivas deslocações e a não se virarem antes e no momento de serem colocadas em carga e após descompressão. Devem dispor de fixações para as placas de cabeça de cada escora hidráulica.

5.2. CIRCULAÇÃO

As máquinas de sustentação dos tectos de minas devem permitir que as pessoas circulem sem entraves.

5.3. DISPOSITIVOS DE COMANDO

Os dispositivos de comando de aceleração e de travagem das máquinas que se desloquem sobre carris devem ser de accionamento manual. Todavia, os dispositivos de activação podem ser accionados por pedal.

Os dispositivos de comando das máquinas de sustentação dos tectos de minas devem ser concebidos e dispostos de modo a permitir que, durante a operação de ripagem, os operadores fiquem abrigados por um tecto devidamente instalado. Os dispositivos de comando devem ser protegidos contra qualquer accionamento inopinado.

5.4. INTERRUPTÃO DA DESLOCAÇÃO

As locomotivas destinadas a utilização em trabalhos subterrâneos devem ser equipadas com um dispositivo de activação que actue sobre o circuito de comando da deslocação da máquina de modo a que a deslocação seja interrompida se o condutor deixar de a comandar.

5.5. INCÊNDIO

O segundo travessão do ponto 3.5.2 é obrigatório para as máquinas que disponham de partes com características de inflamabilidade elevada.

O sistema de travagem das máquinas destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos deve ser concebido e fabricado de forma a não produzir faíscas ou provocar incêndios.

As máquinas com motor de combustão interna destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos devem ser equipadas exclusivamente com um motor que utilize um carburante com baixa tensão de vapor e que exclua a possibilidade de qualquer faísca de origem eléctrica.

5.6. EMISSÕES DE GASES DE ESCAPE

Os gases de escape emitidos pelos motores de combustão interna não devem ser evacuados para cima.

6. REQUISITOS ESSENCIAIS COMPLEMENTARES DE SAÚDE E DE SEGURANÇA PARA AS MÁQUINAS QUE IMPLIQUEM PERIGO ESPECÍFICO DEVIDO A OPERAÇÕES DE ELEVAÇÃO DE PESSOAS

As máquinas que impliquem perigo, devido a operações de elevação de pessoas, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes descritos na presente parte (ver Princípios gerais, ponto 4).

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. **Resistência mecânica**

O habitáculo, incluindo quaisquer alçapões, deve ser concebido e construído de modo a oferecer o espaço e a resistência correspondentes à carga máxima de utilização e ao número máximo de pessoas autorizado no habitáculo.

Os coeficientes de utilização dos componentes definidos nos pontos 4.1.2.4 e 4.1.2.5 não são suficientes para as máquinas destinadas à elevação de pessoas e devem, regra geral, ser duplicados. As máquinas destinadas à elevação de pessoas ou de pessoas e mercadorias devem estar equipadas com um sistema de suspensão ou de suporte do habitáculo concebido e fabricado de modo a garantir um nível adequado de segurança global e a prevenir o risco de queda do habitáculo.

Quando forem utilizados cabos ou correntes para suspender o habitáculo, exigem-se, regra geral, pelo menos dois cabos ou correntes independentes, cada um com o seu próprio sistema de fixação.

6.1.2. **Controlo das solicitações para máquinas movidas por uma energia diferente da força humana**

São aplicáveis os requisitos constantes do ponto 4.2.2, independentemente dos valores da carga máxima de utilização e do momento de derrube, a não ser que o fabricante possa demonstrar que não existem riscos de sobrecarga ou de derrube.

6.2. DISPOSITIVOS DE COMANDO

Sempre que os requisitos de segurança não imponham outras soluções, o habitáculo deve, regra geral, ser concebido e fabricado de modo a que as pessoas que nele se encontrem disponham de meios de comandar os movimentos de subida, descida e, se for o caso, de outro tipo de movimentos do habitáculo.

Estes dispositivos de comando devem ter prioridade sobre quaisquer outros dispositivos de comando dos mesmos movimentos, excepto sobre os dispositivos de paragem de emergência.

Os dispositivos de comando destes movimentos devem ser de acção continuada, excepto quando o próprio habitáculo esteja inteiramente fechado.

6.3. RISCOS PARA AS PESSOAS QUE SE ENCONTREM NO HABITÁCULO OU SOBRE O MESMO

6.3.1. **Riscos devidos à deslocação do habitáculo**

As máquinas destinadas à elevação de pessoas devem ser concebidas, fabricadas ou equipadas de modo a que as acelerações e travagens do habitáculo não dêem origem a riscos para as pessoas.

6.3.2. **Riscos de queda das pessoas para fora do habitáculo**

O habitáculo não deve inclinar-se a ponto de criar um risco de queda dos seus ocupantes, mesmo durante o movimento da máquina e do habitáculo.

Quando o habitáculo for concebido como um posto de trabalho, deverão ser tomadas disposições para garantir a estabilidade e impedir movimentos perigosos.

No caso de as medidas previstas no ponto 1.5.15 não serem suficientes, o habitáculo deve estar equipado com uma quantidade de pontos de fixação apropriados adequada ao número de pessoas autorizado no habitáculo. Os pontos de fixação devem ser suficientemente resistentes para permitir a utilização de equipamentos de protecção individual destinados à protecção contra as quedas em altura.

Quando existir um alçapão no piso ou no tecto, ou uma cancela lateral, estes devem ser concebidos e fabricados de modo a impedir qualquer abertura intempestiva e devem abrir no sentido oposto ao risco de queda em caso de abertura inopinada.

6.3.3. **Riscos devidos à queda de objectos sobre o habitáculo**

Quando existirem riscos de queda de objectos sobre o habitáculo que possam pôr em perigo as pessoas, o habitáculo deve estar equipado com um tecto de protecção.

6.4. MÁQUINAS QUE SERVEM PISOS FIXOS

6.4.1. **Riscos para as pessoas que se encontrem no habitáculo ou sobre o mesmo**

O habitáculo deve ser concebido e fabricado de modo a prevenir os riscos devidos aos contactos de pessoas e/ou objectos, dentro do habitáculo ou sobre o mesmo, com quaisquer elementos fixos ou móveis. Sempre que seja necessário para cumprir este requisito, o próprio habitáculo deve ser inteiramente fechado com portas equipadas com um dispositivo de encravamento que impeça quaisquer movimentos perigosos do habitáculo quando as portas não estejam fechadas. As portas devem manter-se fechadas quando o habitáculo pare entre dois pisos, sempre que exista risco de queda para fora do habitáculo.

A máquina deve ser concebida, fabricada e, se necessário, equipada com dispositivos, por forma a impedir movimentos não controlados do habitáculo, em direcção ascendente ou descendente. Tais dispositivos devem poder fazer parar o habitáculo quando este funcione com a carga máxima de utilização e à velocidade máxima previsível.

A paragem assim accionada não deve provocar uma desaceleração perigosa para os ocupantes, sejam quais forem as condições de carga.

6.4.2. **Comandos situados nos pisos**

Os comandos, que não sejam os de emergência, situados nos pisos não devem dar início à deslocação do habitáculo quando:

- os dispositivos de comando existentes no habitáculo estejam a ser accionados,
- o habitáculo não se encontre num piso.

6.4.3. **Acesso ao habitáculo**

Os protectores existentes nos pisos e no habitáculo devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir uma transferência segura para dentro e para fora do habitáculo, tendo em conta a gama previsível de mercadorias e pessoas a elevar.

6.5. INDICAÇÕES

O habitáculo deve ostentar as informações necessárias para garantir a segurança, nomeadamente:

- o número de pessoas autorizadas no habitáculo,
 - a carga máxima de utilização.
-

ANEXO II

Declarações

1. CONTEÚDO

A. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE PARA UMA MÁQUINA

Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas mesmas condições do manual de instruções [ver alíneas a) e b) do ponto 1.7.4.1 do anexo I], e ser dactilografadas ou manuscritas em letra de imprensa.

Esta declaração diz respeito apenas à máquina tal como se encontra no momento da colocação no mercado, excluindo-se os componentes adicionados e/ou as operações efectuadas posteriormente pelo utilizador final.

A declaração CE de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

1. Firma e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário.
2. Nome e endereço da pessoa autorizada a compilar o processo técnico, a qual está obrigatoriamente estabelecida na Comunidade.
3. Descrição e identificação da máquina, incluindo: denominação genérica, função, modelo, tipo, número de série e marca.
4. Declaração expressa de que a máquina satisfaz todas as disposições relevantes da presente directiva e, se for caso disso, declaração análoga quanto à conformidade com outras directivas e/ou disposições relevantes a que a máquina dê cumprimento. Estas referências devem ser as dos textos publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver efectuado o exame CE de tipo referido no anexo IX, bem como o número do certificado de exame CE de tipo.
6. Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver aprovado o sistema de garantia de qualidade total referido no anexo X.
7. Sendo caso disso, referência às normas harmonizadas utilizadas, referidas no n.º 2 do artigo 7.º
8. Sendo caso disso, referência a outras normas e especificações técnicas que tiverem sido utilizadas.
9. Local e data da declaração.
10. Identificação e assinatura da pessoa habilitada a redigir esta declaração em nome do fabricante ou do seu mandatário.

B. DECLARAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE UMA QUASE-MÁQUINA

Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas mesmas condições do manual de instruções [ver alíneas a) e b) do ponto 1.7.4.1 do anexo I], e ser dactilografadas ou manuscritas em letra de imprensa.

A declaração de incorporação deve incluir os seguintes elementos:

1. Firma e endereço completo do fabricante da quase-máquina e, se for o caso, do seu mandatário.
2. Nome e endereço da pessoa autorizada a compilar a documentação técnica relevante, que deverá estar estabelecida na Comunidade.
3. Descrição e identificação da quase-máquina, incluindo: denominação genérica, função, modelo, tipo, número de série e marca.
4. Declaração dos requisitos essenciais da presente directiva que se aplicam e são cumpridos e de que a documentação técnica pertinente foi elaborada nos termos da parte B do anexo VII e, se for caso disso, declaração da conformidade da quase-máquina com outras directivas aplicáveis. Estas referências devem ser as dos textos publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. Compromisso de fornecer, em resposta a um pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, informações pertinentes sobre a quase-máquina. Este compromisso incluirá as modalidades de transmissão e não prejudicará os direitos de propriedade intelectual do fabricante da quase-máquina.
6. Declaração de que a quase-máquina não deve entrar em serviço até que a máquina final em que irá ser incorporada tenha sido declarada em conformidade com o disposto na presente directiva, se for caso disso.
7. Local e data da declaração.
8. Identificação e assinatura da pessoa habilitada a redigir esta declaração em nome do fabricante ou do seu mandatário.

2. CONSERVAÇÃO DA DECLARAÇÃO

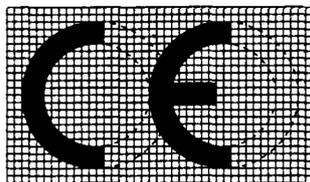
O fabricante da máquina ou o seu mandatário conservarão o original da declaração de conformidade CE por um período de, pelo menos, dez anos a contar da última data de fabrico da máquina.

O fabricante da quase-máquina ou o seu mandatário conservarão o original da declaração de incorporação por um período de, pelo menos, dez anos a contar da última data de fabrico da quase-máquina.

ANEXO III

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 acima inserido.

Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros. Em relação às máquinas de pequena dimensão, pode prescindir-se desta dimensão mínima.

A marcação «CE» deve ser aposta na proximidade imediata do nome do fabricante ou do seu mandatário, segundo a mesma técnica.

Sempre que tenha sido aplicado o procedimento de garantia de qualidade total referido na alínea c) do n.º 3 do artigo 12.º e na alínea b) do n.º 4 do artigo 12.º, a marcação «CE» deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado.

ANEXO IV

Categorias de máquinas às quais a aplicação de um dos procedimentos referidos nos n.º 3 e 4 do artigo 12.º é obrigatória

1. Serras circulares (monofolha e multifolha) para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 1.1. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com mesa ou suporte de peça fixos, com avanço manual de peça ou com sistema de avanço amovível;
 - 1.2. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com cavalete ou carro com movimento alternativo, com deslocação manual;
 - 1.3. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, fabricadas com um dispositivo integrado de avanço das peças a serrar e com carga e/ou descarga manual;
 - 1.4. Máquinas de serrar, com lâmina(s) móvel(eis) durante o corte, com movimento mecânico da(s) lâmina(s) com carga e/ou descarga manual.
 2. Desbastadoras com avanço manual para trabalhar madeira.
 3. Aplainadoras de uma face, com dispositivo integrado de avanço e com carga e/ou descarga manual para trabalhar madeira.
 4. Serras de fita, com carga e/ou descarga manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 4.1. Máquinas de serrar, com lâmina em posição fixa durante o corte e com mesa ou suporte de peça fixos, ou com movimento alternativo;
 - 4.2. Máquinas de serrar, com lâmina montada num carro com movimento alternativo.
 5. Máquinas combinadas dos tipos referidos nos pontos 1 a 4 e 7 para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.
 6. Máquinas de fazer espigas, com várias puas, com introdução manual, para trabalhar madeira.
 7. Tupias de eixo vertical, com avanço manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.
 8. Serras de cadeia portáteis para trabalhar madeira.
 9. Prensas, incluindo as quinadeiras, para trabalhar a frio os metais, com carga e/ou descarga manual, cujos elementos de trabalho móveis podem ter um movimento superior a 6 mm e velocidade superior a 30 mm/s.
 10. Máquinas de moldar plásticos, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
 11. Máquinas de moldar borracha, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
 12. Máquinas para trabalhos subterrâneos, dos seguintes tipos:
 - 12.1. Locomotivas e vagonetas de travagem;
 - 12.2. Máquinas hidráulicas de sustentação dos tectos de minas.
 13. Caixas de recolha de lixos domésticos de carga manual e comportando um mecanismo de compressão.
 14. Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica e respectivos protectores.
 15. Protectores dos dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
 16. Plataformas elevatórias para veículos.
 17. Aparelhos de elevação de pessoas, ou de pessoas e mercadorias, que impliquem um perigo de queda vertical superior a 3 metros.
 18. Aparelhos de fixação portáteis de carga explosiva e outras máquinas de impacto.
 19. Dispositivos de protecção destinados à detecção da presença de pessoas.
 20. Protectores móveis accionados por uma fonte de energia diferente da força humana com dispositivos de encravamento ou bloqueio, concebidos para serem utilizados como medida de protecção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11.
 21. Blocos lógicos destinados a desempenhar funções de segurança.
 22. Estruturas de protecção contra o capotamento (ROPS).
 23. Estruturas de protecção contra a queda de objectos (FOPS).
-

ANEXO V

Lista indicativa dos componentes de segurança referida na alínea c) do artigo 2.º

1. Protectores para dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
2. Dispositivos de protecção destinados a detectar a presença de pessoas.
3. Protectores móveis eléctricos com dispositivos de encravamento, concebidos para serem utilizados como medida de protecção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11 do anexo IV.
4. Blocos lógicos destinados a assegurar funções de segurança.
5. Válvulas com meios adicionais de detecção de falhas destinadas ao controlo de movimentos perigosos das máquinas.
6. Sistemas de extracção para emissões de máquinas.
7. Protectores e dispositivos de protecção concebidos para proteger pessoas contra os elementos móveis que concorrem para o trabalho da máquina.
8. Dispositivos de controlo da carga e do movimento das máquinas de elevação.
9. Quaisquer meios destinados a manter pessoas nos seus assentos.
10. Dispositivos de paragem de emergência.
11. Sistemas de descarga destinados a evitar o aparecimento de cargas electrostáticas potencialmente perigosas.
12. Limitadores de energia e dispositivos de escoamento mencionados nos pontos 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 do anexo I.
13. Sistemas e dispositivos destinados a reduzir as emissões de ruídos e as vibrações.
14. Estruturas de protecção contra o capotamento (ROPS).
15. Estruturas de protecção contra a queda de objectos (FOPS).
16. Dispositivos de comando bimanuais.
17. Componentes para máquinas concebidas para elevar e/ou baixar pessoas entre diferentes pisos e incluídos na seguinte lista:
 - a) Dispositivos de encravamento de portas de acesso aos pisos;
 - b) Dispositivos destinados a impedir a queda ou os movimentos ascendentes não controlados da unidade de transporte de carga;
 - c) Dispositivos de limitação da velocidade excessiva;
 - d) Amortecedores por acumulação de energia:
 - não lineares, ou
 - com amortecimento do movimento de retorno;
 - e) Amortecedores por dissipação de energia;
 - f) Dispositivos de segurança montados em macacos com circuitos de accionamento hidráulico quando utilizados como dispositivos anti-queda;
 - g) Dispositivos eléctricos de segurança sob a forma de comutadores de segurança contendo componentes electrónicos.

ANEXO VI

Manual de instruções de montagem das quase-máquinas

O manual de instruções de montagem de uma quase-máquina deve incluir a descrição das condições a preencher para permitir a montagem correcta na máquina final, de modo a não comprometer a segurança e a saúde.

O manual de instruções de montagem deve ser redigido numa língua oficial comunitária aceite pelo fabricante da máquina em que a quase-máquina será incorporada ou pelo seu mandatário.

ANEXO VII

A. **Processo técnico para as máquinas**

A presente parte descreve o procedimento segundo o qual deverá ser elaborado um processo técnico que deverá permitir demonstrar a conformidade da máquina com os requisitos da presente directiva. O processo técnico deve abranger, na medida do necessário a esta avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento da máquina. O processo técnico deverá ser redigido numa ou em várias das línguas oficiais da Comunidade, com excepção do manual de instruções da máquina, a que se aplicam as disposições especiais, previstas no ponto 1.7.4.1 do anexo I.

1. O processo técnico inclui os seguintes elementos:

a) Um processo de fabrico, constituído:

- por uma descrição geral da máquina,
- pelo desenho de conjunto da máquina e pelos desenhos dos circuitos de comando, bem como pelas descrições e explicações pertinentes necessárias para a compreensão do funcionamento da máquina,
- pelos desenhos de pormenor e completos, eventualmente acompanhados de notas de cálculo, resultados de ensaios, certificados, etc., que permitam verificar a conformidade da máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança,
- pela documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá demonstrar o procedimento seguido e incluir:
 - i) uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina,
 - ii) a descrição das medidas de protecção implementadas para eliminar os perigos identificados ou reduzir os mesmos e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais associados à máquina,
- pelas normas e outras especificações técnicas que tenham sido utilizadas, acompanhadas da enumeração dos requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essas normas,
- por qualquer relatório técnico que forneça os resultados dos ensaios efectuados pelo fabricante ou por um organismo escolhido pelo fabricante ou pelo seu mandatário,
- por um exemplar do manual de instruções da máquina,
- se for caso disso, pelas declarações de incorporação das quase-máquinas incorporadas e pelas instruções de montagem pertinentes das mesmas,
- se for caso disso, por exemplares da declaração CE de conformidade da máquina ou de outros produtos incorporados na máquina,
- por um exemplar da declaração CE de conformidade;

b) No caso de fabrico em série, as disposições internas que serão aplicadas para manter a conformidade das máquinas com as disposições da presente directiva.

O fabricante deve efectuar as pesquisas e os ensaios necessários dos componentes, acessórios ou de toda a máquina, a fim de determinar se esta, pelo modo como foi concebida e fabricada, pode ser montada e entrar em serviço em segurança. Os relatórios e resultados pertinentes serão incluídos no processo técnico.

2. O processo técnico referido no ponto 1 deverá estar à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros durante um período de pelo menos dez anos a contar da data de fabrico da máquina ou da última unidade produzida, em caso de fabrico em série.

Não é obrigatório que este processo técnico se encontre no território da Comunidade; além disso, poderá não existir permanentemente sob forma material. Todavia, a pessoa designada na declaração CE de conformidade deve poder reuni-lo e torná-lo disponível em tempo compatível com a sua complexidade.

Não é obrigatório que o processo técnico inclua desenhos de pormenor ou quaisquer outras informações específicas relativas aos subconjuntos utilizados para o fabrico das máquinas, a menos que o conhecimento dos mesmos seja indispensável para a verificação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. A não apresentação do processo técnico, após um pedido devidamente fundamentado das autoridades nacionais competentes, pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade das máquinas em questão com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.

B. Documentação técnica relevante para as quase-máquinas

A presente parte descreve o procedimento segundo o qual deverá ser elaborada a documentação técnica pertinente, que deverá evidenciar os requisitos da presente directiva que se aplicam e são cumpridos. A documentação técnica deve abranger a concepção, o fabrico e o funcionamento da quase-máquina, na medida do necessário à avaliação de conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados. A documentação deve ser compilada numa ou em várias das línguas oficiais da Comunidade.

Deve conter os seguintes elementos:

- a) Um processo de fabrico, constituído:
 - pelo desenho de conjunto da quase-máquina, bem como pelos desenhos dos circuitos de comando,
 - pelos desenhos de pormenor e completos, eventualmente acompanhados de notas de cálculo, resultados de ensaios, certificados, etc., que permitam verificar a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicados,
 - pela documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá evidenciar o procedimento seguido, e incluir:
 - i) uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicados e cumpridos,
 - ii) a descrição das medidas de protecção implementadas para eliminar os perigos identificados ou reduzir os mesmos e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais,
 - iii) as normas e outras especificações técnicas que tenham sido utilizadas, acompanhadas da enumeração dos requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essas normas,
 - iv) qualquer relatório técnico que forneça os resultados dos ensaios efectuados pelo fabricante ou por um organismo escolhido pelo fabricante ou pelo seu mandatário,
 - v) um exemplar do manual de montagem da quase-máquina;
- b) No caso de fabrico em série, as disposições internas que serão aplicadas para manter a conformidade das quase-máquinas com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados.

O fabricante deve efectuar as pesquisas e os ensaios necessários dos componentes, acessórios ou de toda a quase-máquina, a fim de determinar se esta, pelo modo como foi concebida e fabricada, pode ser montada e utilizada com segurança. Os relatórios e resultados pertinentes serão incluídos na documentação técnica.

A documentação técnica pertinente deverá estar disponível durante um período de pelo menos dez anos a contar da data de fabrico da quase-máquina ou da última unidade produzida, em caso de fabrico em série, e ser apresentada às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros a seu pedido. Não tem obrigatoriamente de se encontrar no território da Comunidade; além disso, poderá não existir permanentemente sob forma material. Deve poder ser reunida e apresentada à autoridade competente pela pessoa designada na declaração de incorporação.

A não apresentação da documentação técnica pertinente, após um pedido devidamente fundamentado das autoridades nacionais competentes, pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade das quase-máquinas em questão com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados e declarados.

ANEXO VIII

Avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico de uma máquina

1. O presente anexo descreve o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário, no cumprimento das obrigações previstas nos pontos 2 e 3, garante e declara que a máquina em causa satisfaz os requisitos relevantes da presente directiva.
 2. Relativamente a cada tipo representativo da produção considerada, o fabricante, ou o seu mandatário, elabora o processo técnico referido na parte A do anexo VII.
 3. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade da máquina fabricada com o processo técnico referido na parte A do anexo VII e com os requisitos da presente directiva.
-

ANEXO IX

Exame CE de tipo

O exame CE de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo de uma máquina referida no anexo IV (a seguir designado por «tipo») satisfaz as disposições da presente directiva.

1. O fabricante ou o seu mandatário devem, para cada tipo, elaborar o processo técnico referido na parte A do anexo VII.
2. Para cada tipo, o pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário a um organismo notificado da sua escolha.

Esse pedido deve conter os seguintes elementos:

- nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário,
- declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado,
- processo técnico.

Além disso, o requerente colocará à disposição do organismo notificado um exemplar representativo do tipo. O organismo notificado pode pedir outros exemplares, se o programa de ensaios o exigir.

3. O organismo notificado:
 - 3.1. Examina o processo técnico, verifica se o tipo foi fabricado em conformidade com o mesmo e identifica os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, bem como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes dessas normas;
 - 3.2. Efectua ou manda efectuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas satisfazem os requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente directiva, quando não tenham sido aplicadas as normas referidas no n.º 2 do artigo 7.º;
 - 3.3. Efectua ou manda efectuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se, no caso de utilização das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 7.º, estas foram realmente aplicadas;
 - 3.4. Acorda com o requerente o local onde se verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com o processo técnico examinado e onde se efectuarão os exames, medições e ensaios necessários.
4. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá um certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado incluirá o nome e o endereço do fabricante e do seu mandatário, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, as conclusões do exame e as condições de validade do certificado.

O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, o processo técnico, bem como todos os documentos relevantes, durante quinze anos a contar da data de emissão do certificado.

5. Se o tipo não satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado recusará emitir ao requerente um certificado de exame CE de tipo, fundamentando pormenorizadamente esta recusa. Do facto informará o requerente, os outros organismos notificados e o Estado-Membro que o tiver notificado. A decisão é susceptível de recurso.
6. O requerente deve informar o organismo notificado que detém o processo técnico relativo ao certificado de exame CE de tipo de todas as alterações introduzidas no tipo aprovado. O organismo notificado examinará essas alterações e deverá, então, confirmar a validade do certificado existente ou emitir um novo se essas alterações puderem pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança ou com as condições previstas de utilização do tipo.
7. A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados poderão, se o solicitarem, obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo. Mediante pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros poderão obter uma cópia do processo técnico e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.
8. Os *dossiers* e a correspondência relativos ao exame CE de tipo são redigidos na ou nas línguas oficiais da Comunidade do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da Comunidade aceite por este.

9. Validade do certificado de exame CE de tipo
- 9.1 Compete ao organismo notificado garantir que o certificado de exame CE de tipo se mantenha válido. O organismo notificado informará o fabricante de todas as alterações substanciais que possam ter implicações para a validade do certificado e retirará os certificados que tiverem deixado de ser válidos.
- 9.2 Compete ao fabricante da máquina em causa garantir a conformidade desta com o estado da técnica.
- 9.3 O fabricante solicitará ao organismo notificado a revisão, de cinco em cinco anos, da validade do certificado de exame CE de tipo.
- Se o organismo notificado considerar, tendo em conta o estado da técnica, que o certificado continua válido, renová-lo-á por um novo período de cinco anos.
- O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, do processo técnico, bem como de todos os documentos relevantes, durante quinze anos a contar da data de emissão do certificado.
- 9.4 Se a validade do certificado de exame CE de tipo não for renovada, o fabricante cessará a colocação no mercado da máquina em causa.
-

ANEXO X

Garantia de qualidade total

O presente anexo descreve a avaliação de conformidade de uma máquina referida no anexo IV fabricada recorrendo a um sistema de garantia de qualidade total e descreve o procedimento pelo qual um organismo notificado avalia e aprova o sistema de qualidade e controla a sua aplicação.

1. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade, aprovado para a concepção, o fabrico, a inspecção final e os ensaios, de acordo com o ponto 2, e submeter-se à vigilância referida no ponto 3.

2. Sistema de qualidade

2.1. O fabricante ou o seu mandatário apresentam junto de um organismo notificado à sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

O pedido deve conter os seguintes elementos:

- nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário,
- locais de concepção, fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento das máquinas,
- processo técnico descrito na parte A do anexo VII, para um modelo de cada categoria de máquina referida no anexo IV que pretende fabricar,
- documentação relativa ao sistema de qualidade,
- declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado.

2.2. O sistema de qualidade deverá garantir a conformidade das máquinas com o disposto na presente directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem figurar em documentação, mantida de forma sistemática e racional sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimentos e de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

O sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de concepção e de qualidade das máquinas,
- das especificações técnicas da concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e, caso as normas referidas no n.º 2 do artigo 7.º não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente directiva,
- das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar na concepção das máquinas abrangidas pela presente directiva,
- das técnicas, procedimentos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizadas no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade,
- dos controlos e dos ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico, com indicação da frequência com a qual serão efectuados,
- dos registos de qualidade, como relatórios de inspecção e dados de ensaios, calibração e de relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido,
- dos meios que permitem verificar a obtenção da qualidade desejada em matéria de concepção e de produto, bem como o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

2.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 2.2.

Presume-se que os elementos do sistema de qualidade conformes com a norma harmonizada aplicável estão conformes com os requisitos correspondentes referidos no ponto 2.2.

A equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência na avaliação da tecnologia das máquinas. O procedimento de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante. Durante a avaliação, a equipa de auditores procede à revisão do processo técnico a que se refere o terceiro travessão do segundo parágrafo do ponto 2.1, para garantir que esse processo cumpre os critérios aplicáveis em matéria de saúde e segurança.

A decisão é notificada ao fabricante ou ao seu mandatário. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.

- 2.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade, tal como tenha sido aprovado, e a mantê-lo de modo a que o mesmo permaneça adequado e eficaz.
- O fabricante ou o seu mandatário informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de alteração do mesmo.
- O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de qualidade alterado satisfaz ainda os requisitos referidos no ponto 2.2 ou se é necessária uma reavaliação.
- Este organismo notificará o fabricante da sua decisão. A notificação conterá as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.
3. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado
- 3.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpre correctamente as obrigações que decorrem do sistema de qualidade aprovado.
- 3.2. O fabricante autorizará o organismo notificado a aceder, para fins de inspecção, aos locais de concepção, fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada à concepção, tais como resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.,
 - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados dos ensaios e de calibração, relatórios sobre as qualificações do pessoal envolvido, etc.
- 3.3. O organismo notificado efectuará auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade, e fornecerá ao fabricante um relatório de auditoria. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que se efectue uma reavaliação completa de três em três anos.
- 3.4. Além disso, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. A necessidade destas visitas adicionais e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo de visitas gerido pelo organismo notificado. No sistema de controlo de visitas, serão especialmente tidos em consideração os seguintes factores:
- resultados de visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,
 - se for o caso, condições especiais ligadas à aprovação do sistema,
 - alterações significativas da organização do processo de fabrico, das medidas ou das técnicas.
- Por ocasião dessas visitas, o organismo notificado poderá, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios destinados a verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Fornecerá ao fabricante um relatório de visita e, caso tenha sido feito um ensaio, um relatório de ensaio.
4. O fabricante ou o seu mandatário conservarão, à disposição das autoridades nacionais competentes, por um período de dez anos a contar da última data de fabrico:
- a documentação referida no ponto 2.1,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos no terceiro e quarto parágrafos do ponto 2.4, bem como nos pontos 3.3 e 3.4.
-

ANEXO XI

Critérios mínimos a ter em consideração pelos Estados-Membros para a notificação dos organismos

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de verificação não podem ser o responsável pela concepção, o fabricante, o fornecedor, o instalador das máquinas que verificam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, quer directamente, quer como mandatários, na concepção no fabrico, na comercialização ou na manutenção dessas máquinas. Isto não exclui a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.
 2. O organismo e o seu pessoal devem executar as operações de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e devem estar livres de quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da sua verificação, em especial dos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados das verificações.
 3. O organismo deve dispor, relativamente a cada uma das categorias de máquinas para as quais foi notificado, de pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para poder efectuar a avaliação da conformidade. Deve deter os meios necessários para desempenhar de forma adequada as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; deve igualmente ter acesso ao material necessário para as verificações excepcionais.
 4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:
 - uma boa formação técnica e profissional,
 - um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos ensaios que efectua e uma prática suficiente desses ensaios,
 - a aptidão requerida para redigir os certificados, os relatórios e demais documentos que constituam a materialização dos ensaios efectuados.
 5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado do controlo. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de ensaios que efectuar nem dos resultados desses ensaios.
 6. O organismo deve fazer um seguro de responsabilidade civil, a menos que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito interno ou que os ensaios sejam efectuados directamente pelo Estado-Membro.
 7. O pessoal do organismo está sujeito a sigilo profissional em relação a todas as informações a que tiver acesso no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades), no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê efeito.
 8. Os organismos notificados participarão nas actividades de coordenação. Além disso, participarão também, directamente ou através de representantes, na normalização europeia; em alternativa, asseguram que se mantêm informados acerca das normas aplicáveis.
 9. Os Estados-Membros podem tomar todas as medidas que considerem necessárias para garantir que, em caso de cessação de actividades de um organismo notificado, os *dossiers* relativos aos seus clientes sejam enviados a outro organismo ou disponibilizados ao Estado-Membro que o tiver notificado.
-

ANEXO XII

Quadro de correspondência ⁽¹⁾

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 2.º, alíneas a) e b)
Artigo 1.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 2.º, alínea c)
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 3.º
Artigo 1.º, n.º 5	—
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 15.º
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 3.º	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo	—
Artigo 4.º, n.º 3	—
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	—
Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 7.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 2, último parágrafo	—
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 22.º
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 11.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 11.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 5
Artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 5.º, n.º 1, alínea e), e artigo 12.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 5.º, n.º 1, alínea f)
Artigo 8.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 12.º, n.º 4
Artigo 8.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 12.º, n.º 3
Artigo 8.º, n.º 3	—
Artigo 8.º, n.º 4	—
Artigo 8.º, n.º 5	—

⁽¹⁾ O presente quadro indica a correspondência entre as partes da Directiva 98/37/CE e as da presente directiva que têm por objecto a mesma matéria. Todavia, o conteúdo das partes correspondentes não é necessariamente idêntico.

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Artigo 8.º, n.º 6	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 8.º, n.º 7	—
Artigo 8.º, n.º 8	—
Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 14.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 14.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 14.º, n.ºs 3 e 5
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 14.º, n.º 8
Artigo 10.º, n.ºs 1 a 3	Artigo 16.º, n.ºs 1 a 3
Artigo 10.º, n.º 4	Artigo 17.º
Artigo 11.º	Artigo 20.º
Artigo 12.º	Artigo 21.º
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 26.º, n.º 2
Artigo 13.º, n.º 2	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	Artigo 28.º
Artigo 16.º	Artigo 29.º
Anexo I — Observação Preliminar 1	Anexo I — Princípios gerais, ponto 2
Anexo I — Observação Preliminar 2	Anexo I — Princípios gerais, ponto 3
Anexo I — Observação Preliminar 3	Anexo I — Princípios gerais, ponto 4
Anexo I, Parte 1	Anexo I, Parte 1
Anexo I, Secção 1.1.	Anexo I, Secção 1.1.
Anexo I, Secção 1.1.1.	Anexo I, Secção 1.1.1.
Anexo I, Secção 1.1.2.	Anexo I, Secção 1.1.2.
Anexo I, Secção 1.1.2., alínea d)	Anexo I, Secção 1.1.6.
Anexo I, Secção 1.1.3.	Anexo I, Secção 1.1.3.
Anexo I, Secção 1.1.4.	Anexo I, Secção 1.1.4.
Anexo I, Secção 1.1.5.	Anexo I, Secção 1.1.5.
Anexo I, Secção 1.2.	Anexo I, Secção 1.2.
Anexo I, Secção 1.2.1.	Anexo I, Secção 1.2.1.
Anexo I, Secção 1.2.2.	Anexo I, Secção 1.2.2.
Anexo I, Secção 1.2.3.	Anexo I, Secção 1.2.3.
Anexo I, Secção 1.2.4.	Anexo I, Secção 1.2.4.
Anexo I, Secção 1.2.4., primeiro, segundo e terceiro parágrafos	Anexo I, Secção 1.2.4.1.
Anexo I, Secção 1.2.4., quarto, quinto e sexto parágrafos	Anexo I, Secção 1.2.4.3.
Anexo I, Secção 1.2.4., sétimo parágrafo	Anexo I, Secção 1.2.4.4.
Anexo I, Secção 1.2.5.	Anexo I, Secção 1.2.5.

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo I, Secção 1.2.6.	Anexo I, Secção 1.2.6.
Anexo I, Secção 1.2.7.	Anexo I, Secção 1.2.1.
Anexo I, Secção 1.2.8.	Anexo I, Secção 1.1.6.
Anexo I, Secção 1.3.	Anexo I, Secção 1.3.
Anexo I, Secção 1.3.1.	Anexo I, Secção 1.3.1.
Anexo I, Secção 1.3.2.	Anexo I, Secção 1.3.2.
Anexo I, Secção 1.3.3.	Anexo I, Secção 1.3.3.
Anexo I, Secção 1.3.4.	Anexo I, Secção 1.3.4.
Anexo I, Secção 1.3.5.	Anexo I, Secção 1.3.5.
Anexo I, Secção 1.3.6.	Anexo I, Secção 1.3.6.
Anexo I, Secção 1.3.7.	Anexo I, Secção 1.3.7.
Anexo I, Secção 1.3.8.	Anexo I, Secção 1.3.8.
Anexo I, Secção 1.3.8.-A	Anexo I, Secção 1.3.8.1.
Anexo I, Secção 1.3.8.-B	Anexo I, Secção 1.3.8.2.
Anexo I, Secção 1.4.	Anexo I, Secção 1.4.
Anexo I, Secção 1.4.1.	Anexo I, Secção 1.4.1.
Anexo I, Secção 1.4.2.	Anexo I, Secção 1.4.2.
Anexo I, Secção 1.4.2.1.	Anexo I, Secção 1.4.2.1.
Anexo I, Secção 1.4.2.2.	Anexo I, Secção 1.4.2.2.
Anexo I, Secção 1.4.2.3.	Anexo I, Secção 1.4.2.3.
Anexo I, Secção 1.4.3.	Anexo I, Secção 1.4.3.
Anexo I, Secção 1.5.	Anexo I, Secção 1.5.
Anexo I, Secção 1.5.1.	Anexo I, Secção 1.5.1.
Anexo I, Secção 1.5.2.	Anexo I, Secção 1.5.2.
Anexo I, Secção 1.5.3.	Anexo I, Secção 1.5.3.
Anexo I, Secção 1.5.4.	Anexo I, Secção 1.5.4.
Anexo I, Secção 1.5.5.	Anexo I, Secção 1.5.5.
Anexo I, Secção 1.5.6.	Anexo I, Secção 1.5.6.
Anexo I, Secção 1.5.7.	Anexo I, Secção 1.5.7.
Anexo I, Secção 1.5.8.	Anexo I, Secção 1.5.8.
Anexo I, Secção 1.5.9.	Anexo I, Secção 1.5.9.
Anexo I, Secção 1.5.10.	Anexo I, Secção 1.5.10.
Anexo I, Secção 1.5.11.	Anexo I, Secção 1.5.11.
Anexo I, Secção 1.5.12.	Anexo I, Secção 1.5.12.
Anexo I, Secção 1.5.13.	Anexo I, Secção 1.5.13.
Anexo I, Secção 1.5.14.	Anexo I, Secção 1.5.14.

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo I, Secção 1.5.15.	Anexo I, Secção 1.5.15.
Anexo I, Secção 1.6.	Anexo I, Secção 1.6.
Anexo I, Secção 1.6.1.	Anexo I, Secção 1.6.1.
Anexo I, Secção 1.6.2.	Anexo I, Secção 1.6.2.
Anexo I, Secção 1.6.3.	Anexo I, Secção 1.6.3.
Anexo I, Secção 1.6.4.	Anexo I, Secção 1.6.4.
Anexo I, Secção 1.6.5.	Anexo I, Secção 1.6.5.
Anexo I, Secção 1.7.	Anexo I, Secção 1.7.
Anexo I, Secção 1.7.0.	Anexo I, Secção 1.7.1.1.
Anexo I, Secção 1.7.1.	Anexo I, Secção 1.7.1.2.
Anexo I, Secção 1.7.2.	Anexo I, Secção 1.7.2.
Anexo I, Secção 1.7.3.	Anexo I, Secção 1.7.3.
Anexo I, Secção 1.7.4.	Anexo I, Secção 1.7.4.
Anexo I, Secção 1.7.4., alíneas b) e h)	Anexo I, Secção 1.7.4.1.
Anexo I, Secção 1.7.4., alíneas a), c) e e) a g)	Anexo I, Secção 1.7.4.2.
Anexo I, Secção 1.7.4., alínea d)	Anexo I, Secção 1.7.4.3.
Anexo I, Parte 2	Anexo I, Parte 2
Anexo I, Secção 2.1.	Anexo I, Secção 2.1.
Anexo I, Secção 2.1., primeiro parágrafo	Anexo I, Secção 2.1.1.
Anexo I, Secção 2.1., segundo parágrafo	Anexo I, Secção 2.1.2.
Anexo I, Secção 2.2.	Anexo I, Secção 2.2.
Anexo I, Secção 2.2., primeiro parágrafo	Anexo I, Secção 2.2.1.
Anexo I, Secção 2.2., segundo parágrafo	Anexo I, Secção 2.2.1.1.
Anexo I, Secção 2.3.	Anexo I, Secção 2.3.
Anexo I, Parte 3	Anexo I, Parte 3
Anexo I, Secção 3.1.	Anexo I, Secção 3.1.
Anexo I, Secção 3.1.1.	Anexo I, Secção 3.1.1.
Anexo I, Secção 3.1.2.	Anexo I, Secção 1.1.4.
Anexo I, Secção 3.1.3.	Anexo I, Secção 1.1.5.
Anexo I, Secção 3.2.	Anexo I, Secção 3.2.
Anexo I, Secção 3.2.1.	Anexo I, Secções 1.1.7. e 3.2.1.
Anexo I, Secção 3.2.2.	Anexo I, Secções 1.1.8. e 3.2.2.
Anexo I, Secção 3.2.3.	Anexo I, Secção 3.2.3.
Anexo I, Secção 3.3.	Anexo I, Secção 3.3.
Anexo I, Secção 3.3.1.	Anexo I, Secção 3.3.1.
Anexo I, Secção 3.3.2.	Anexo I, Secção 3.3.2.

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo I, Secção 3.3.3.	Anexo I, Secção 3.3.3.
Anexo I, Secção 3.3.4.	Anexo I, Secção 3.3.4.
Anexo I, Secção 3.3.5.	Anexo I, Secção 3.3.5.
Anexo I, Secção 3.4.	Anexo I, Secção 3.4.
Anexo I, Secção 3.4.1., primeiro parágrafo	Anexo I, Secção 1.3.9.
Anexo I, Secção 3.4.1., segundo parágrafo	Anexo I, Secção 3.4.1.
Anexo I, Secção 3.4.2.	Anexo I, Secção 1.3.2.
Anexo I, Secção 3.4.3.	Anexo I, Secção 3.4.3.
Anexo I, Secção 3.4.4.	Anexo I, Secção 3.4.4.
Anexo I, Secção 3.4.5.	Anexo I, Secção 3.4.5.
Anexo I, Secção 3.4.6.	Anexo I, Secção 3.4.6.
Anexo I, Secção 3.4.7.	Anexo I, Secção 3.4.7.
Anexo I, Secção 3.4.8.	Anexo I, Secção 3.4.2.
Anexo I, Secção 3.5.	Anexo I, Secção 3.5.
Anexo I, Secção 3.5.1.	Anexo I, Secção 3.5.1.
Anexo I, Secção 3.5.2.	Anexo I, Secção 3.5.2.
Anexo I, Secção 3.5.3.	Anexo I, Secção 3.5.3.
Anexo I, Secção 3.6.	Anexo I, Secção 3.6.
Anexo I, Secção 3.6.1.	Anexo I, Secção 3.6.1.
Anexo I, Secção 3.6.2.	Anexo I, Secção 3.6.2.
Anexo I, Secção 3.6.3.	Anexo I, Secção 3.6.3.
Anexo I, Secção 3.6.3., alínea a)	Anexo I, Secção 3.6.3.1.
Anexo I, Secção 3.6.3., alínea b)	Anexo I, Secção 3.6.3.2.
Anexo I, Parte 4	Anexo I, Parte 4
Anexo I, Secção 4.1.	Anexo I, Secção 4.1.
Anexo I, Secção 4.1.1.	Anexo I, Secção 4.1.1.
Anexo I, Secção 4.1.2.	Anexo I, Secção 4.1.2.
Anexo I, Secção 4.1.2.1.	Anexo I, Secção 4.1.2.1.
Anexo I, Secção 4.1.2.2.	Anexo I, Secção 4.1.2.2.
Anexo I, Secção 4.1.2.3.	Anexo I, Secção 4.1.2.3.
Anexo I, Secção 4.1.2.4.	Anexo I, Secção 4.1.2.4.
Anexo I, Secção 4.1.2.5.	Anexo I, Secção 4.1.2.5.
Anexo I, Secção 4.1.2.6.	Anexo I, Secção 4.1.2.6.
Anexo I, Secção 4.1.2.7.	Anexo I, Secção 4.1.2.7.
Anexo I, Secção 4.1.2.8.	Anexo I, Secção 1.5.16.
Anexo I, Secção 4.2.	Anexo I, Secção 4.2.

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo I, Secção 4.2.1.	—
Anexo I, Secção 4.2.1.1.	Anexo I, Secção 1.1.7.
Anexo I, Secção 4.2.1.2.	Anexo I, Secção 1.1.8.
Anexo I, Secção 4.2.1.3.	Anexo I, Secção 4.2.1.
Anexo I, Secção 4.2.1.4.	Anexo I, Secção 4.2.2.
Anexo I, Secção 4.2.2.	Anexo I, Secção 4.2.3.
Anexo I, Secção 4.2.3.	Anexo I, Secções 4.1.2.7. e 4.1.2.8.2.
Anexo I, Secção 4.2.4.	Anexo I, Secção 4.1.3.
Anexo I, Secção 4.3.	Anexo I, Secção 4.3.
Anexo I, Secção 4.3.1.	Anexo I, Secção 4.3.1.
Anexo I, Secção 4.3.2.	Anexo I, Secção 4.3.2.
Anexo I, Secção 4.3.3.	Anexo I, Secção 4.3.3.
Anexo I, Secção 4.4.	Anexo I, Secção 4.4.
Anexo I, Secção 4.4.1.	Anexo I, Secção 4.4.1.
Anexo I, Secção 4.4.2.	Anexo I, Secção 4.4.2.
Anexo I, Parte 5	Anexo I, Parte 5
Anexo I, Secção 5.1.	Anexo I, Secção 5.1.
Anexo I, Secção 5.2.	Anexo I, Secção 5.2.
Anexo I, Secção 5.3.	—
Anexo I, Secção 5.4.	Anexo I, Secção 5.3.
Anexo I, Secção 5.5.	Anexo I, Secção 5.4.
Anexo I, Secção 5.6.	Anexo I, Secção 5.5.
Anexo I, Secção 5.7.	Anexo I, Secção 5.6.
Anexo I, Parte 6	Anexo I, Parte 6
Anexo I, Secção 6.1.	Anexo I, Secção 6.1.
Anexo I, Secção 6.1.1.	Anexo I, Secção 4.1.1., alínea g)
Anexo I, Secção 6.1.2.	Anexo I, Secção 6.1.1.
Anexo I, Secção 6.1.3.	Anexo I, Secção 6.1.2.
Anexo I, Secção 6.2.	Anexo I, Secção 6.2.
Anexo I, Secção 6.2.1.	Anexo I, Secção 6.2.
Anexo I, Secção 6.2.2.	Anexo I, Secção 6.2.
Anexo I, Secção 6.2.3.	Anexo I, Secção 6.3.1.
Anexo I, Secção 6.3.	Anexo I, Secção 6.3.2.
Anexo I, Secção 6.3.1.	Anexo I, Secção 6.3.2., terceiro parágrafo
Anexo I, Secção 6.3.2.	Anexo I, Secção 6.3.2., quarto parágrafo
Anexo I, Secção 6.3.3.	Anexo I, Secção 6.3.2., primeiro parágrafo

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo I, Secção 6.4.1.	Anexo I, Secções 4.1.2.1., 4.1.2.3. e 6.1.1.
Anexo I, Secção 6.4.2.	Anexo I, Secção 6.3.1.
Anexo I, Secção 6.5.	Anexo I, Secção 6.5.
Anexo II, Partes A e B	Anexo II, ponto 1, parte A
Anexo II, Parte C	—
Anexo III	Anexo III
Anexo IV.A.1 (1.1. a 1.4.)	Anexo IV.1 (1.1. a 1.4.)
Anexo IV.A.2	Anexo IV.2
Anexo IV.A.3	Anexo IV.3
Anexo IV.A.4	Anexo IV.4 (4.1. e 4.2.)
Anexo IV.A.5	Anexo IV.5
Anexo IV.A.6	Anexo IV.6
Anexo IV.A.7	Anexo IV.7
Anexo IV.A.8	Anexo IV.8
Anexo IV.A.9	Anexo IV.9
Anexo IV.A.10	Anexo IV.10
Anexo IV.A.11	Anexo IV.11
Anexo IV.A.12 (primeiro e segundo travessões)	Anexo IV.12 (12.1. e 12.2.)
Anexo IV.A.12 (terceiro travessão)	—
Anexo IV.A.13	Anexo IV.13
Anexo IV.A.14, primeira parte	Anexo IV.15
Anexo IV.A.14, segunda parte	Anexo IV.14
Anexo IV.A.15	Anexo IV.16
Anexo IV.A.16	Anexo IV.17
Anexo IV.A.17	—
Anexo IV.B.1	Anexo IV.19
Anexo IV.B.2	Anexo IV.21
Anexo IV.B.3	Anexo IV.20
Anexo IV.B.4	Anexo IV.22
Anexo IV.B.5	Anexo IV.23
Anexo V, Secção 1	—
Anexo V, Secção 2	—
Anexo V, Secção 3, primeiro parágrafo, alínea a)	Anexo VII, Parte A, Secção 1, primeiro parágrafo, alínea a)
Anexo V, Secção 3, primeiro parágrafo, alínea b)	Anexo VII, Parte A, Secção 1, primeiro parágrafo, alínea b)
Anexo V, Secção 3, segundo parágrafo	Anexo VII, Parte A, Secção 1, segundo parágrafo
Anexo V, Secção 3, terceiro parágrafo	Anexo VII, Parte A, Secção 3

Directiva 98/37/CE	Presente directiva
Anexo V, Secção 4, alínea a)	Anexo VII, Parte A. Secção 2, segundo e terceiro parágrafos
Anexo V, Secção 4, alínea b)	Anexo VII, Parte A. Secção 2, primeiro parágrafo
Anexo V, Secção 4, alínea c)	Anexo VII, Parte A, Introdução
Anexo VI, Secção 1	Anexo IX, Introdução
Anexo VI, Secção 2	Anexo IX, Secções 1 e 2
Anexo VI, Secção 3	Anexo IX, Secção 3
Anexo VI, Secção 4, primeiro parágrafo	Anexo IX, Secção 4, primeiro parágrafo
Anexo VI, Secção 4, segundo parágrafo	Anexo IX, Secção 7
Anexo VI, Secção 5	Anexo IX, Secção 6
Anexo VI, Secção 6, primeira frase	Anexo IX, Secção 5
Anexo VI, Secção 6, segunda e terceira frases	Artigo 14.º, n.º 6
Anexo VI, Secção 7	Anexo IX, Secção 8
Anexo VII, Secção 1	Anexo XI, Secção 1
Anexo VII, Secção 2	Anexo XI, Secção 2
Anexo VII, Secção 3	Anexo XI, Secção 3
Anexo VII, Secção 4	Anexo XI, Secção 4
Anexo VII, Secção 5	Anexo XI, Secção 5
Anexo VII, Secção 6	Anexo XI, Secção 6
Anexo VII, Secção 7	Anexo XI, Secção 7
Anexo VIII	—
Anexo IX	—