

DIRETIVA 2014/34/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 26 de fevereiro de 2014****relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas ⁽³⁾, foi por várias vezes alterada de modo substancial ⁽⁴⁾. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, com uma preocupação de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.

(2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽⁵⁾ fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e o controlo dos produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.

(3) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro

comum para a comercialização de produtos ⁽⁶⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência que se pretende de aplicação transversal na legislação setorial de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. Em consequência, a Diretiva 94/9/CE deverá ser adaptada a essa decisão.

(4) A presente diretiva abrange os produtos que, ao serem comercializados, constituem novidade no mercado da União, isto é, são produtos inteiramente novos e fabricados por um produtor estabelecido na União, ou produtos, novos ou em segunda mão, importados de um país terceiro.

(5) A presente diretiva deverá aplicar-se a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

(6) Incumbe aos Estados-Membros assegurar, no seu território, a saúde e a segurança das pessoas, sobretudo dos trabalhadores, e, se necessário, dos animais domésticos e dos bens, nomeadamente face aos riscos decorrentes da utilização de aparelhos e sistemas de proteção em atmosferas potencialmente explosivas.

(7) A Diretiva 94/9/CE representa uma evolução positiva na proteção eficaz contra perigos de explosão para equipamentos de mina e de superfície. Estes dois grupos de equipamentos são utilizados num grande número de setores de atividade comercial e industrial e revestem importância económica considerável.

(8) A observância das exigências de saúde e de segurança constitui um imperativo para garantir a segurança dos aparelhos e sistemas de proteção. Essas exigências devem ser subdivididas em exigências gerais e exigências adicionais a que os aparelhos e os sistemas de proteção devem obedecer. As exigências adicionais deverão tomar em consideração os perigos existentes ou potenciais. Daí resulta que os aparelhos e sistemas de proteção deverão satisfazer uma ou várias dessas exigências sempre que tal seja necessário para o seu bom funcionamento ou aplicável para uma utilização de acordo com o fim a que se destinam. A noção de utilização de acordo com o fim a que se destina é primordial para a segurança dos aparelhos e sistemas de proteção em relação às explosões. É indispensável uma informação completa fornecida pelo fabricante. Deverá ser igualmente necessária uma marcação específica e clara desse equipamento e desses sistemas de proteção, indicando a sua utilização em atmosfera potencialmente explosiva.

⁽¹⁾ JO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 5 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 20 de fevereiro de 2014.

⁽³⁾ JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ Vide Anexo XI, Parte A.

⁽⁵⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (9) A observância das exigências essenciais de segurança e de saúde previstas na presente diretiva deverá constituir um imperativo para garantir a segurança dos aparelhos e dos sistemas de proteção. Essas exigências devem ser aplicadas tendo em conta o nível tecnológico existente no momento do fabrico e imperativos técnicos e económicos.
- (10) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos com a presente diretiva relativamente ao respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, quer de pessoas, sobretudo dos trabalhadores, se for caso disso, quer de animais domésticos e de bens, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (11) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos que estão em conformidade com a presente diretiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (12) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão encorajar os operadores económicos a incluir, além do endereço postal, o endereço de uma página na Internet.
- (13) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deve permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (14) É necessário assegurar que os produtos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumpram a presente diretiva, nomeadamente o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade desses produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado produtos que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do produto e a documentação elaboradas pelo fabricante estão à disposição das competentes autoridades nacionais de fiscalização.
- (15) Ao colocarem um produto no mercado, os importadores devem indicar no produto o seu nome, o nome comercial registado ou marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados. São previstas exceções, se a dimensão ou a natureza do produto não o permitirem. Nestas exceções está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no produto.
- (16) O distribuidor disponibiliza um produto no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve agir com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto não afete negativamente a respetiva conformidade.
- (17) Um operador económico que coloque no mercado um produto em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um produto de tal modo que a conformidade com a presente diretiva possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as suas obrigações enquanto tal.
- (18) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deverão estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o produto em causa.
- (19) Ao garantir-se a rastreabilidade de um produto ao longo de todo o circuito comercial, contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de produtos não conformes. Ao manterem a informação exigida pela presente diretiva para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido, ou aos quais eles próprios tenham fornecido, um produto.
- (20) A presente Diretiva deve limitar-se a formular os requisitos essenciais de saúde e de segurança. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com tais requisitos, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos produtos que respeitam as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia ⁽¹⁾, com vista à formulação de especificações técnicas pormenorizadas para esses requisitos.
- (21) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas, sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os produtos disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos essenciais de saúde e de segurança, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.
- (23) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração UE de conformidade para facultar as informações exigidas pela presente Diretiva sobre a conformidade de um produto com os requisitos da presente diretiva e de outra legislação de harmonização da União aplicável.
- (24) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. Para reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (25) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. As regras de aposição da marcação CE deverão ser estabelecidas na presente diretiva.
- (26) Certos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente diretiva exigem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (27) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 94/9/CE que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (28) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente diretiva.
- (29) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e por outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (30) O sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema estabelecido na presente diretiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (31) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deve ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizar elas próprias essa avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas devem apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (32) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os produtos a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente à realização de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (33) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação eletrónica.
- (34) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo território da União, é conveniente que os restantes Estados-Membros e a Comissão tenham a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.

- (35) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (36) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os produtos só possam ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameacem a saúde e a segurança das pessoas. Os produtos só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos na presente diretiva quando sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa derivar de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (37) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da UE em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos produtos abrangidos pela presente Diretiva. A presente Diretiva não deverá impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (38) A Diretiva 94/9/CE já prevê um procedimento de salvaguarda indispensável para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um produto. No intuito de aumentar a transparência do processo e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base na experiência disponível nos Estados-Membros.
- (39) O sistema vigente deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, sobretudo dos trabalhadores, bem como de animais domésticos e da propriedade. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (40) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra participação da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.
- (41) A fim de assegurar condições uniformes de execução da presente Diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.
- (42) O procedimento consultivo deverá aplicar-se para a adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram, ou que tenham deixado de cumprir, os requisitos para a sua notificação.
- (43) O procedimento de exame deverá aplicar-se também à adoção de atos de execução no que diz respeito a produtos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para outros aspetos da proteção do interesse público.
- (44) Se imperativos de urgência assim o exigirem, a Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em casos devidamente justificados relacionados com produtos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, ou para a proteção de animais domésticos ou da propriedade.
- (45) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pela presente Diretiva pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação da presente Diretiva suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (46) Quando um grupo de peritos da Comissão tratar de questões relativas à presente diretiva, com exceção das questões relativas à sua aplicação ou a casos de incumprimento, o Parlamento Europeu deverá receber informações e documentação completas e, se for caso disso, um convite para participar nessas reuniões.
- (47) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, sem exercer os poderes que lhe são conferidos pelo Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos produtos não conformes se justificam ou não.
- (48) Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações ao disposto no nacional aprovado em execução da presente diretiva e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (49) É necessário prever medidas transitórias razoáveis que permitam a disponibilização no mercado e a entrada em serviço de produtos que já tenham sido colocados no mercado, sem necessidade de esses produtos cumprirem requisitos adicionais, em conformidade com a Diretiva 94/9/CE e antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente Diretiva. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer produtos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente Diretiva.
- (50) Uma vez que o objetivo da presente diretiva, designadamente assegurar que os produtos presentes no mercado satisfaçam requisitos que proporcionem um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, sobretudo dos trabalhadores, e, se for caso disso, de animais domésticos e de bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (51) A obrigação de transpor a presente diretiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que tenham sofrido uma alteração de fundo relativamente à diretiva anterior. A obrigação de transpor as disposições que não foram alteradas decorre da diretiva anterior.
- (52) A presente diretiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e às datas de aplicação da diretiva indicados no Anexo XI, Parte B,
- c) Componentes destinados a ser incorporados nos aparelhos e sistemas de proteção referidos na alínea a).
2. A presente diretiva não se aplica a:
- a) Dispositivos médicos a utilizar num contexto clínico;
- b) Aparelhos e sistemas de proteção, quando o perigo de explosão seja devido exclusivamente à presença de matérias explosivas ou de substâncias químicas instáveis;
- c) Equipamento a utilizar em contextos domésticos e não comerciais onde só raramente se possam criar atmosferas potencialmente explosivas, apenas em resultado de fuga accidental de gás;
- d) Equipamentos de proteção individual abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual ⁽¹⁾;
- e) Navios de mar e unidades móveis *offshore*, assim como equipamentos a bordo desses navios ou unidades;
- f) Meios de transporte, ou seja, veículos e respetivos reboques destinados apenas ao transporte de passageiros por via aérea, em redes rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis e meios de transporte, quando concebidos para o transporte de mercadorias por via aérea, em redes públicas rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis. Não são excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva, os veículos a utilizar numa atmosfera potencialmente explosiva;
- g) Equipamentos abrangidos pelo artigo 346.º, n.º 1, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva é aplicável aos seguintes produtos (doravante designados «produtos»):
- a) Aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;
- b) Os dispositivos de segurança, de controlo e de regulação destinados a serem utilizados fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou que contribuam para o funcionamento seguro dos aparelhos e sistemas de proteção no que se refere aos riscos de explosão;

Artigo 2.º

Definições

Para os efeitos da presente Diretiva, são aplicáveis as seguintes definições:

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

⁽¹⁾ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

- 2) São considerados «sistemas de proteção», os dispositivos que não os componentes dos aparelhos, cuja função consista em fazer parar imediatamente as explosões incipientes e/ou limitar a zona afetada por uma explosão e que sejam disponibilizados no mercado separadamente como sistemas com funções autónomas;
- (3) São designadas «componentes» as peças que, embora essenciais ao funcionamento seguro dos aparelhos e dos sistemas de proteção, não tenham funções autónomas;
- 4) Considera-se «atmosfera explosiva» uma mistura com o ar, em condições atmosféricas, de substâncias inflamáveis sob a forma de gases, vapores, névoas ou poeiras, na qual, após ignição, a combustão se propague a toda a mistura não queimada;
- 5) Considera-se «atmosfera potencialmente explosiva» uma atmosfera suscetível de se tornar explosiva em consequência de condições locais e operacionais;
- 6) Designa-se por «grupo de aparelhos I» os aparelhos destinados a trabalhos subterrâneos em minas e às respetivas instalações de superfície suscetíveis de serem postas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis, incluindo as categorias de aparelhos M 1 e M 2 constantes do Anexo I;
- 7) Designa-se por «grupo de aparelhos II» os aparelhos a utilizar noutros locais suscetíveis de serem postos em perigo por atmosferas explosivas, incluindo as categorias de aparelhos 1, 2 e 3 constantes do Anexo I;
- 8) Denomina-se «categoria de aparelhos» a classificação dos aparelhos que, dentro de cada um dos grupos de equipamentos especificados no Anexo I, determina o necessário nível de proteção que deve ser assegurado;
- 9) Designa-se por «utilização prevista» a utilização de um produto tal como é preceituada pelo fabricante ao atribuir esse equipamento a um grupo e categoria de aparelhos, ou ao disponibilizar todas as indicações imprescindíveis para garantir o funcionamento seguro dos sistemas de proteção, aparelhos ou componentes;
- 10) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 11) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 12) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome, ou sob a sua marca, ou o utilize para fins próprios;
- 13) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 14) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 15) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
- 16) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 17) «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o produto deve cumprir;
- 18) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 19) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 20) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis pelo disposto na presente diretiva a um dado produto;
- 22) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 23) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- 24) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente no circuito comercial;
- 25) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

26) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição.

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para que os produtos só possam ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço, quando convenientemente instalados, conservados e usados de acordo com o fim a que se destinam, e estiverem em conformidade com a presente diretiva.

2. A presente diretiva não prejudica a faculdade de os Estados-Membros prescreverem as exigências que considerem necessárias para garantir a proteção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores que utilizam tais produtos, desde que tal não implique modificações desses produtos em relação à presente diretiva.

3. Os Estados-Membros não impedirão, nomeadamente por ocasião de feiras, exposições e demonstrações, a exibição de produtos que não estejam em conformidade com a presente diretiva, desde que um painel visível indique claramente a sua não conformidade com a presente diretiva e a impossibilidade da aquisição desses produtos, antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na União. Devem ser tomadas medidas de segurança adequadas nessas demonstrações, a fim de garantir a proteção das pessoas.

Artigo 4.º

Exigências essenciais de saúde e de segurança

Os produtos devem satisfazer as exigências essenciais de segurança e de saúde enunciadas no Anexo II que lhe são aplicáveis, tendo em conta o fim a que se destinam.

Artigo 5.º

Livre circulação

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar a disponibilização no mercado e a entrada em serviço no seu território de produtos que cumpram o disposto na presente diretiva.

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que os produtos que colocam no mercado ou que usam para os seus próprios fins foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no Anexo II.

2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida nos Anexos III a IX e efetuar ou fazer efetuar o procedimento de avaliação da conformidade mencionado no artigo 13.º.

Sempre que a conformidade de um produto que não seja um componente com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através desse procedimento, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

Caso a conformidade de um componente com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através do competente procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração de conformidade escrita, nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 3.

Os fabricantes devem certificar-se de que cada produto seja acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade ou da declaração de conformidade, consoante o caso. Não obstante, sempre que um grande número de produtos seja entregue a um só utilizador, o lote ou a encomenda em causa poderão ser acompanhados por uma única cópia.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade, ou, se for o caso, a declaração de conformidade escrita, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o disposto na presente diretiva. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou em outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

Sempre que for considerado apropriado, em função do risco que um produto apresente, os fabricantes devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes devem assegurar que os produtos que coloquem no mercado indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do produto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o produto.

6. Os fabricantes devem assegurar que os produtos que coloquem no mercado, com exceção dos componentes, ostentem a marcação específica de proteção contra explosões e, nos casos em que tal se aplique, as demais marcações e informações a que se refere o Anexo II, ponto 1.0.5.

7. Os fabricantes devem indicar, no produto, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

8. Os fabricantes devem assegurar que o produto seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

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

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

Artigo 7.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e o dever de elaboração da documentação técnica referida no artigo 6.º, n.º 2.

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

a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade, ou, se for o

caso, a declaração de conformidade escrita, e a documentação técnica, durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado;

b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;

c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para evitar os riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

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

2. Antes de colocarem um produto no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 13.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto ostenta a marcação CE, sempre que tal se aplique, que vem acompanhado da declaração UE de conformidade, ou da declaração de conformidade, e dos necessários documentos e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5, 6 e 7.

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

3. Os importadores devem indicar, no produto, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores devem assegurar que o produto seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em causa decidir.

5. Os importadores devem assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as respetivas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no Anexo II.

6. Sempre que for considerado apropriado, em função do risco que um produto apresente, os importadores devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

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

8. Durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado, os importadores devem manter um exemplar da declaração UE de conformidade, ou, se for o caso, da declaração de conformidade, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

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

Artigo 9.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação CE, se for caso disso, se vem acompanhado da declaração UE de conformidade ou da declaração de conformidade, dos documentos exigidos e das instruções e informações respeitantes à segurança, numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5, 6 e 7, e no artigo 8.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o produto não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II, o distribuidor não pode disponibilizar o produto no mercado até que este seja posto

em conformidade. Além disso, caso o produto apresente um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as respetivas condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no Anexo II.

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

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do produto. Os distribuidores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

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

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

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE DO PRODUTO

Artigo 12.º

Presunção da conformidade dos produtos

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

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

Artigo 13.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade dos aparelhos, incluindo, se necessário, os dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), são os seguintes:

a) Para o grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M 1 e 1, o exame UE de tipo previsto no Anexo III, em conjugação com o seguinte:

- conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção previsto no Anexo IV,
- conformidade com o tipo baseada na verificação do produto previsto no Anexo V.

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

i) para os motores de combustão interna e para os aparelhos elétricos desses grupos e categorias, o procedimento de exame UE de tipo previsto no Anexo III em conjugação com um dos seguintes procedimentos:

- conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto previsto no Anexo VI,
- conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto prevista no Anexo VII,

ii) para os outros aparelhos desses grupos e categorias, o controlo interno de fabrico previsto no Anexo VIII e a

comunicação da documentação técnica prevista no Anexo VIII, ponto 2, a um organismo notificado que deve acusar a receção respetiva o mais rapidamente possível e conserva essa documentação;

c) Para o grupo de aparelhos II, categoria de aparelhos 3, o controlo interno de fabrico previsto no Anexo VIII;

d) Para o grupo de aparelhos I e II, para além dos procedimentos referidos nas alíneas a), b) e c) do presente número, a verificação das unidades CE por unidade prevista no Anexo IX também pode ser seguida.

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

3. Os procedimentos mencionados no n.º 1 são aplicáveis aos componentes, com exceção da aposição da marcação CE e da elaboração da declaração UE de conformidade. Deve ser entregue uma declaração de conformidade escrita do fabricante, em que se ateste a conformidade desses componentes com as disposições aplicáveis da presente diretiva e se indique as características desses componentes, bem como as condições de incorporação num aparelho ou em sistemas de proteção, de modo a contribuir para o cumprimento das exigências essenciais de saúde e segurança definidas no Anexo II e aplicáveis aos aparelhos ou sistemas de proteção completos.

4. Para além dos procedimentos de avaliação da conformidade mencionados nos n.ºs 1 e 2, pode também ser seguido o procedimento referido no Anexo VIII, no que se refere aos aspetos de segurança previstos no Anexo II, ponto 1.2.7.

5. Em derrogação dos números 1, 2 e 4, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e em serviço, no território do Estado-Membro em causa, dos produtos, exceto componentes, em relação aos quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos números 1, 2 e 4 e cuja utilização se revista de interesse para efeitos de proteção.

6. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação de conformidade referidos nos números 1 a 4 serão redigidos na língua que o Estado-Membro em causa decidir.

Artigo 14.º

Declaração UE de conformidade

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

2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do Anexo X, conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes previstos nos Anexos III a IX e ser permanentemente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro do mercado no qual o produto é colocado ou disponibilizado.

3. Caso um produto esteja sujeito a mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da União. Essa declaração deve conter a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos previstos na presente diretiva.

Artigo 15.º

Princípios gerais da marcação CE

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

Artigo 16.º


Regras e condições para a aposição da marcação CE e outras marcações

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do produto, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o produto ser colocado no mercado.

3. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

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

4. A marcação CE e, se for o caso, o número de identificação do organismo notificado devem ser seguidos pela marcação específica de proteção contra explosões , pelos símbolos do grupo e da categoria de aparelhos e, nos casos em que tal se aplique, pelas demais marcações e informações a que se refere o Anexo II, ponto 1.0.5.

5. A marcação CE, bem como as marcações, os símbolos e as informações a que se refere o n.º 4, assim como, se for o

caso, o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidos de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

Os produtos concebidos para atmosferas explosivas específicas devem ser marcados em conformidade.

6. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO 4

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 17.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar atividades de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 18.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, designadamente a observância das disposições do artigo 23.º.

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

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

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

Artigo 19.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

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

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

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

Artigo 20.º

Dever de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 21.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

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

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.

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

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

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o

fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de produtos avaliados que sejam necessários para as atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

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

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

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos dos Anexos III a VII e do Anexo IX, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

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

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;

- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

7. O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) Uma sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Um conhecimento e uma compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e de segurança constantes do Anexo II, das normas harmonizadas aplicáveis e das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e do direito nacional;
- d) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos seus quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no Direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções ao abrigo dos Anexos III a VII e do Anexo IX ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às

autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

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

Artigo 22.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

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

Artigo 23.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 21.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo dos Anexos III a VII e do Anexo IX.

Artigo 24.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 21.º.

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 21.º

Artigo 25.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 21.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 24.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja auditado periodicamente e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 21.º.

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

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

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

Artigo 26.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

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

A Comissão deve atribuir um número único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais tiverem sido notificados.

A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Artigo 27.º

Alterações à notificação

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

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

Artigo 28.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

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

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

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

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

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 39.º, n.º 2.

Artigo 29.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos Anexos III a VII e no Anexo IX.

2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos produtos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao fazê-lo, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o produto cumpra os requisitos da presente diretiva.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no Anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir o certificado de conformidade.

4. Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o produto deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

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

Artigo 30.º

Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

Artigo 31.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

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

- a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
- b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos produtos, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 32.º

Troca de experiências

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

Artigo 33.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve assegurar a realização e o bom funcionamento de atividades de coordenação e cooperação entre os organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, no âmbito de um fórum de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos por si notificados participem, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse fórum.

CAPÍTULO 5

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

Artigo 34.º

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

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos produtos abrangidos pelo artigo 1.º da presente diretiva.

Artigo 35.º

Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco a nível nacional

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um produto apresenta riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para a propriedade, devem proceder a uma avaliação do produto em causa abrangendo todos os requisitos pertinentes previstos na presente diretiva. Para esse efeito, os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto não cumpre os requisitos da presente diretiva, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa desenvolva todas as ações corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, que seja proporcionado em relação à natureza dos riscos.

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

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

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

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

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto nos seus mercados nacionais, para os retirar do mercado ou para os recolher.

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

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco

conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem, nomeadamente, indicar se a não conformidade se tem como fundamento:

- a) O incumprimento pelo produto dos requisitos de saúde e de segurança das pessoas e de proteção de animais domésticos e da propriedade; ou
- b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º, que conferem a presunção de conformidade.

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

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

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 36.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Caso, no termo do procedimento previsto no artigo 35.º, n.os 3 e 4, sejam levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou caso a Comissão considere que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica ou não.

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

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o produto não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto for atribuída a uma deficiência das normas harmonizadas referidas no artigo 35.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 37.º

Produtos conformes que apresentam um risco

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

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

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão deve iniciar imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos relevantes e proceder à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não, e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas ou à proteção de animais domésticos ou da propriedade o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 39.º, n.º 4.


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

Artigo 38.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 35.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, deve exigir

que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:

- a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 16.º da presente diretiva;
- b) A marcação CE, nos casos em que é exigida, não foi aposta;
- c) A marcação específica de proteção contra explosões , os símbolos do grupo e da categoria de aparelhos e, nos casos em que tal se aplique, as demais marcações e informações a que se refere o Anexo II, ponto 1.0.5, não foram apostas;
- d) O número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, foi apostado em violação do artigo 16.º, ou não foi apostado;
- e) A declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, o certificado de conformidade, não acompanham o produto;
- f) A declaração UE de conformidade ou, nos casos em que é exigido, o certificado de conformidade, não foram corretamente elaborados;
- g) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) As informações referidas no artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão ausentes, ou são falsas ou incompletas;
- i) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.

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

CAPÍTULO 6

PROCEDIMENTO DE COMITÉ, DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 39.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité relativamente a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outro ato jurídico da União.

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

Artigo 40.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às infrações cometidas pelos operadores económicos ao disposto no direito nacional aprovado em execução da presente Diretiva e tomar as medidas necessárias para assegurar a sua execução. Essas regras podem incluir sanções penais para infrações graves.

As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 41.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não devem impedir a disponibilização no mercado ou em serviço de produtos abrangidos pela Diretiva 94/9/CE que estejam em conformidade com o disposto nessa diretiva e que foram colocados no mercado ou em serviço antes de 20 de abril de 2016.

2. Os certificados emitidos em conformidade com a Diretiva 94/9/CE são válidos por força da presente diretiva.

Artigo 42.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam até 19 de abril de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 1.º, ao artigo 2.º, pontos 2 e pontos 8 a 26, ao artigo 3.º, aos artigos 5.º a 41.º e aos Anexos III a X. Os Estados-Membros comunicam imediatamente o texto dessas medidas à Comissão.

Os Estados-Membros aplicam essas medidas a partir de 20 de abril de 2016.

Quando os Estados-Membros adotarem estas medidas, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Tais disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, à diretiva revogada pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

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

Artigo 43.º

Revogação

A Diretiva 94/9/CE, com a redação que lhe foi dada pelos regulamentos referido no Anexo XI, Parte A, da presente Diretiva, é revogada com efeitos a partir de 20 de abril de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e às datas de aplicação da diretiva constantes do Anexo XI, Parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo XII.

Artigo 44.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O artigo 2.º, ponto 1 e pontos 3 a 7, o artigo 4.º e os Anexos I, II, XI e XII são aplicáveis a partir de 20 de abril de 2016.

Artigo 45.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 26 de fevereiro de 2014.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
M. SCHULZ

Pelo Conselho
O Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

CRITÉRIOS QUE DETERMINAM A CLASSIFICAÇÃO DOS GRUPOS DE APARELHOS EM CATEGORIAS

1. GRUPO DE APARELHOS I

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

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

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

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

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no Anexo II, ponto 2.0.1.

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

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

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

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

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no Anexo II, ponto 2.0.2.

2. GRUPO DE APARELHOS II

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

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

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

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

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no Anexo II, ponto 2.1.

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

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

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

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no Anexo II, ponto 2.2.

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

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

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

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no Anexo II, ponto 2.3.

ANEXO II

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

Observações preliminares

- A. É necessário ter em conta os conhecimentos tecnológicos sujeitos a rápidas modificações e aplicá-los, na medida do possível, sem demora.
- B. Para os dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), as exigências essenciais de saúde e de segurança aplicam-se apenas na medida em que são necessárias para um funcionamento e uma manipulação seguros e fiáveis dos dispositivos, no que se refere aos riscos de explosão.

1. Exigências comuns relativas aos aparelhos e sistemas de proteção**1.0. Exigências gerais****1.0.1. Princípios de integração da segurança contra explosões**

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

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

- evitar, prioritariamente, se possível, que os aparelhos e sistemas de proteção produzam ou libertem, eles próprios, atmosferas explosivas,
- impedir a ignição de atmosferas explosivas, tendo em conta a natureza de cada fonte de ignição, elétrica ou não elétrica,
- que, no caso de, apesar de tudo, se produzir uma explosão suscetível de colocar direta ou indiretamente em perigo pessoas e, eventualmente, animais domésticos ou bens, a mesma explosão possa ser imediatamente interrompida e/ou a zona afetada pelas chamas e pressões resultantes da explosão ser confinada com um nível de segurança satisfatório.

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

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

1.0.3. Condições específicas de controlo e manutenção

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


1.0.4. Condições do espaço envolvente

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

1.0.5. Marcação

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

- nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço do fabricante,
- marcação CE [ver Anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008],
- designação da série ou do tipo,
- número do lote ou da série, caso exista,
- ano de fabrico,

- marcação específica de proteção contra explosões  seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria,
 - para o grupo de aparelhos II, a letra «G» (relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas)
- e/ou
- a letra «D», relativa a atmosferas devidas à presença de poeiras.

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

1.0.6. Instruções

- a) Cada aparelho e sistema de proteção deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as indicações seguintes:
 - repetição das indicações previstas para a marcação, com exceção do número do lote ou da série (ver ponto 1.0.5), eventualmente completados com indicações que permitam facilitar a manutenção (por exemplo: endereço do reparador, etc.),
 - instruções para efetuar sem riscos:
 - a entrada em serviço,
 - a utilização,
 - a montagem e a desmontagem,
 - a manutenção (revisões e reparações),
 - a instalação,
 - a afinação,
 - se necessário, a indicação das zonas perigosas situadas diante dos dispositivos de descarga de pressão,
 - se necessário, instruções de formação,
 - indicações necessárias que permitam decidir, com conhecimento de causa, se um aparelho de uma categoria indicada, ou um sistema de proteção, pode ser utilizado sem perigo no local e nas condições de serviço previstas,
 - os parâmetros elétricos e de pressão, as temperaturas máximas de superfície, ou outros valores-limite,
 - se for caso disso, as condições específicas de utilização, incluindo as indicações de uma possível má utilização que possa ocorrer, conforme mostra a experiência,
 - se for caso disso, as características essenciais dos instrumentos que podem ser montados no aparelho ou no sistema de proteção.
- b) O manual de instruções deverá incluir os planos e esquemas necessários à entrada em serviço, à manutenção, à inspeção, à verificação do bom funcionamento e, eventualmente, à reparação do aparelho ou sistema de proteção, bem como todas as instruções úteis, nomeadamente em matéria de segurança.
- c) Qualquer documentação de apresentação do aparelho ou sistema de proteção não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspetos de segurança.

1.1. Seleção dos materiais

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

- 1.1.2. Tanto quanto possa ser previsto pelo fabricante, não devem poder ocorrer reações entre os materiais utilizados e os elementos constituintes da atmosfera potencialmente explosiva que possam prejudicar a prevenção das explosões.
- 1.1.3. Os materiais devem ser escolhidos de modo a que alterações previsíveis nas suas características e a sua compatibilidade com outros materiais não conduzam a uma diminuição da proteção assegurada, nomeadamente no que se refere à resistência à corrosão, à resistência ao uso, à condutibilidade elétrica, à resistência mecânica, ao envelhecimento e aos efeitos das variações de temperatura.
- 1.2. *Projeto e fabrico*
- 1.2.1. Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados tendo em conta os conhecimentos tecnológicos em matéria de proteção contra as explosões, de modo a que possam funcionar com segurança durante o seu período de vida previsível.
- 1.2.2. Os componentes a inserir ou utilizar como sobresselentes nos aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados de modo a terem uma segurança de funcionamento adaptada à utilização para que estão previstos, no que se refere à proteção contra explosões, quando montados de acordo com o manual do fabricante.
- 1.2.3. *Construção selada e prevenção de defeitos de estanquicidade*
- Os aparelhos que possam originar gases ou poeiras inflamáveis apenas deverão incluir, na medida do possível, compartimentos fechados.
- Sempre que estes aparelhos tenham aberturas ou defeitos de estanquicidade, estas devem, na medida do possível, ser de molde a que as emissões de gases ou de poeiras não possam conduzir à formação de atmosferas explosivas no exterior.
- Os orifícios de enchimento e de escoamento devem ser projetados e equipados a fim de limitar, tanto quanto possível, as emissões de matérias inflamáveis durante as referidas operações de enchimento e escoamento.
- 1.2.4. *Depósitos de poeiras*
- Os aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em zonas com poeiras devem ser concebidos de modo a que os depósitos de poeira que se formem na sua superfície não possam provocar a sua ignição.
- Como regra geral, os depósitos de poeiras devem ser tão limitados quanto possível. Os aparelhos e os sistemas de proteção devem ser de limpeza fácil.
- As temperaturas superficiais das partes de aparelhos devem ser claramente inferiores às temperaturas de ignição das poeiras depositadas.
- Há que ter em conta a espessura da camada de poeiras depositadas e, se necessário, tomar medidas de limitação das temperaturas, a fim de evitar uma acumulação de calor.
- 1.2.5. *Meios adicionais de proteção*
- Os aparelhos e sistemas de proteção, que possam estar expostos a certos tipos de solicitações externas, devem ser munidos, se necessário, de meios adicionais de proteção.
- Os aparelhos devem poder resistir às solicitações que lhes são aplicadas sem que se altere a proteção contra as explosões.
- 1.2.6. *Abertura sem perigo*
- Se os aparelhos e sistemas de proteção estiverem colocados numa caixa ou invólucro, que faça parte do próprio sistema de proteção contra explosões, estes apenas podem ser abertos com uma ferramenta especial ou por medidas de proteção apropriadas.
- 1.2.7. *Proteção contra outros riscos*
- Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados de modo a que:
- a) Se possa evitar o perigo de ferimentos ou outros danos que possam ocorrer por contactos diretos ou indiretos;
- b) Não se produzam temperaturas de superfície de partes acessíveis ou radiações perigosas;

- c) Sejam eliminados perigos de caráter não elétrico e revelados pela experiência;
- d) As condições de sobrecarga previsíveis não conduzam a situações de perigo.

Quando, para os aparelhos e sistemas de proteção, os riscos referidos no presente ponto forem abrangidos, no todo ou em parte, por outra legislação da União, a presente diretiva não se aplica ou deixa de se aplicar a esses aparelhos e sistemas de proteção e a esses riscos a partir da data de aplicação dessa legislação específica da União.

1.2.8. Sobrecarga dos aparelhos

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

1.2.9. Sistemas de revestimento antideflagrante

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

1.3. Potenciais fontes de ignição

1.3.1. Perigos resultantes de diferentes fontes de ignição

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

1.3.2. Perigos resultantes da eletricidade estática

É necessário evitar, por métodos apropriados, as cargas eletrostáticas suscetíveis de provocar descargas perigosas.

1.3.3. Perigos resultantes de correntes elétricas parasitas e de fugas

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

1.3.4. Perigos resultantes de aquecimento excessivo

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

1.3.5. Perigos resultantes de equilíbrios de pressão

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

1.4. Perigos resultantes de influências perturbadoras externas

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

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

1.5. Exigências relativas aos equipamentos que intervêm na segurança

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

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

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

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

- 1.5.2. Em caso de avaria dos dispositivos de segurança, os aparelhos e/ou sistemas de proteção devem, na medida do possível, ser colocados em posição de segurança.
- 1.5.3. Os sistemas de paragem de emergência dos dispositivos de segurança devem possuir, se possível, um bloqueio contra o arranque. Uma nova ordem de arranque apenas deve ter efeito sobre a marcha normal se, prévia e propositadamente, tiver sido colocado em posição o bloqueio contra o arranque.

1.5.4. Dispositivos de apresentação de informação e de comando

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

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

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

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

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

1.5.8. Riscos provenientes dos sistemas informáticos

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

1.6. Tomada em consideração das exigências de segurança do sistema

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

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

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

1.6.3. Perigos resultantes de cortes de energia

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

1.6.4. Perigos resultantes de aquecimento excessivo

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

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

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

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

2. Exigências adicionais para os aparelhos

2.0. Exigências aplicáveis aos aparelhos do grupo de aparelhos I

2.0.1. Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos M 1 do grupo de aparelhos I

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

Devem estar dotados de meios de proteção, de modo que

— em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com meios de proteção especiais adicionais.

Devem manter-se operacionais em atmosferas explosivas.

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

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

2.0.1.4. Os aparelhos devem ser projetados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desativar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

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

2.0.2. Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos M 2 do grupo de aparelhos I

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

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

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

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

2.1. Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos I do grupo de aparelhos II

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

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

Devem estar munidos de meios de proteção de modo a que

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

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

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

2.1.1.3. Os aparelhos devem ser projetados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desativar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

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

2.1.2. Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

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

Devem estar munidos de meios de proteção de modo a que

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

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

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

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

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

2.2. *Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos 2 do grupo de aparelhos II*

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

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

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

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

2.2.2. Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

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

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

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

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

2.3. *Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos 3 do grupo de aparelhos II*

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

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

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

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

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

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

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

3. **Exigências adicionais para os sistemas de proteção**

3.0. *Exigências gerais*

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

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

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

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

3.1. *Estudo e projeto*

3.1.1. *Seleção dos materiais*

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

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

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

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

3.1.5. *Dispositivos de escape de pressão*

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

3.1.6. Sistemas de supressão das explosões

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

3.1.7. Sistemas de supressão das explosões

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

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

ANEXO III

MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo é efetuado a partir do exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção).
3. O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) Uma declaração escrita indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
 - c) A documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis da presente Diretiva e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - i) uma descrição geral do produto,
 - ii) os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
 - iv) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - v) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.,
 - vi) os relatórios dos ensaios;
 - d) As amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir.
4. O organismo notificado deve:
 - 4.1. Analisar a documentação técnica, verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas, assim como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
 - 4.2. Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;
 - 4.3. Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, em aplicação de outras especificações técnicas relevantes, cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva;
 - 4.4. Acordar com o fabricante um local para a execução dos controlos e ensaios.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Quando o tipo satisfizer os requisitos da presente diretiva aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de tipo. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais Anexos.

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

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

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

O fabricante deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações introduzidas no tipo aprovado, quando estas alterações possam afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

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

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

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

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos Anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

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

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

2. **Fabrico**

O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à conceção, fabrico, inspeção e ensaio do produto final, como se refere o ponto 3 e ser submetido a fiscalização, conforme especificado no ponto 4.

3. **Sistema de qualidade**

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

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- c) Todas as informações relevantes para a categoria de produto em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os produtos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

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

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

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

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

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

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
 - a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5. Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada produto, exceto se se tratar de um componente, que esteja em conformidade com o tipo descrito na declaração de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

- 5.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
- a) A documentação referida no ponto 3.1;
 - b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
 - c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. **Mandatário**

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

ANEXO V

MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Fabrico**

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

3. **Verificação**

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

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

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

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

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

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5. **Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada produto, exceto se se tratar de um componente, que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

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

- 5.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

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

7. **Mandatário**

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

ANEXO VI

MÓDULO C1: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E ENSAIO SUPERVISIONADO DO PRODUTO

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

2. **Fabrico**

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

3. **Controlos do produto**

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

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

4. **Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade**

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º a cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos na presente diretiva, exceto se se tratar de um componente.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida, exceto se se tratar de um componente.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

- 4.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

5. **Mandatário**

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

ANEXO VII

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

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

2. **Fabrico**

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

3. **Sistema de qualidade**

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

Do requerimento devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
 - b) Uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
 - c) Todas as informações relevantes para a categoria de produto em causa;
 - d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - e) A documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.
- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
 - b) Dos controlos e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
 - c) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
 - d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

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

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

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

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

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

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

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da fiscalização é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:
 - a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5. Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva, exceto se se tratar de um componente.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto, exceto se se tratar de um componente, e para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.
- 5.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.
6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a) A documentação referida no ponto 3.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8. **Mandatário**

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

ANEXO VIII

MÓDULO A: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO

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

2. **Documentação técnica**

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

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

- a) Uma descrição geral do produto;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) Os relatórios dos ensaios.

3. **Fabrico**

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

4. **Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade**

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º e exigida pela presente diretiva a cada produto individual, exceto componentes, que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis na presente diretiva.
- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida, exceto se se tratar de um componente.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

- 4.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

5. **Mandatário**

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

ANEXO IX

MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa, sujeitos às disposições do ponto 4, satisfazem os requisitos aplicáveis da presente diretiva que lhes são aplicáveis.
2. **Documentação técnica**
 - 2.1. O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) Uma descrição geral do produto;
 - b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
 - d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança da presente diretiva, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
 - e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
 - f) Os relatórios dos ensaios.
 - 2.2. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
3. **Fabrico**

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

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

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
5. **Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade**
 - 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, exceto se se tratar de um componente.

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

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

- 5.3. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2.2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO X

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (n.º XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo do produto/produto (número do produto, do tipo, do lote ou da série):
2. Nome e endereço do fabricante e, eventualmente, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objeto da declaração (identificação do produto que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do produto, pode incluir uma imagem):
5. O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação aplicável de harmonização da União:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

⁽¹⁾ É facultativa a atribuição de um número à declaração de conformidade por parte do fabricante.

ANEXO XI

PARTE A

**Diretiva revogada e lista das alterações subsequentes à mesma
(referência feita no artigo 43.º)**

Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 100 de 19.4.1994, p. 1)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Unicamente Anexo I, ponto 8

Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho
(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Unicamente artigo 26.º, n.º 1, alínea c)

PARTE B

**Prazos de transposição para o direito nacional e datas de aplicação
(referência feita no artigo 43.º)**

Diretiva	Prazo de transposição	Data de aplicação
94/9/CE	1 de setembro de 1995	1 de março de 1996

ANEXO XII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 94/9/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 1, alínea b)
—	Artigo 1.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 1.º, n.º 3,	Artigo 2.º, ponto 1 a 9
—	Artigo 2.º, pontos 10 a 26
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º	Artigo 5.º
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	—
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 3	—
—	Artigos 6.º a 11.º
—	—
Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2	—
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 39.º, n.ºs 1 a 4
—	Artigo 39.º, n.º 5, primeiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 4	Artigo 39.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º, n.ºs 1 a 6	Artigo 13.º, n.ºs 1 a 6
Artigo 8.º, n.º 7	—
—	Artigos 14.º e 15.º
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º, n.º 1	—
Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 1
Artigo 10.º, n.º 3	—
—	Artigo 16.º, n.ºs 2 a 6
—	Artigos 17.º a 33.º
Artigo 11.º	—
—	Artigos 34.º a 38.º
Artigos 12.º e 13.º	—
—	Artigo 40.º

Diretiva 94/9/CE	Presente diretiva
—	Artigo 41.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 1	—
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 41.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 3	—
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 2	—
—	Artigo 42.º, n.º 2
—	Artigos 43.º e 44.º
Artigo 16.º	Artigo 45.º
Anexos I a IX	Anexos I a IX
Anexo X	—
Anexo XI	—
—	Anexo X
—	Anexo XI
—	Anexo XII

DECLARAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento Europeu considera que unicamente nos casos em que atos de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 sejam debatidos em reuniões de comissões, podem estas ser consideradas comités de comitologia na aceção do anexo I do Acordo-quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia. Por conseguinte, as reuniões das comissões inserem-se no âmbito de aplicação do ponto 15 do Acordo-quadro quando e na medida em que sejam debatidas outras questões.
