

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 157

49.º ano

Edição em língua  
portuguesa

Legislação

9 de Junho de 2006

Índice

I Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade

- ★ Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública ..... 1
- ★ Directiva 2006/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, que altera a Directiva 1999/62/CE relativa à aplicação de imposições aos veículos pesados de mercadorias pela utilização de certas infra-estruturas ..... 8
- ★ Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Directiva 95/16/CE (reformulação) <sup>(1)</sup> ..... 24
- ★ Directiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Directivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Directiva 84/253/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

Preço: 22 EUR

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 816/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 17 de Maio de 2006****relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 95.º e 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) Em 14 de Novembro de 2001, a Quarta Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) aprovou a Declaração de Doha sobre o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (a seguir denominado «Acordo TRIPS») e a Saúde Pública. A Declaração reconhece que cada membro da OMC tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as bases para a concessão dessas licenças. Reconhece também que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no sector farmacêutico podem encontrar dificuldades na utilização efectiva do sistema de concessão de licenças obrigatórias.

(2) Em 30 de Agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC, à luz da declaração proferida pelo seu presidente, aprovou uma decisão relativa à aplicação do n.º 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (a seguir denominada «a Decisão»). Mediante determinadas condições, a Decisão afasta certas obrigações relativas à emissão das licenças obrigatórias estabelecidas no Acordo TRIPS, a fim de ir ao encontro das necessidades dos membros da OMC com capacidade de produção insuficiente.

(3) Dado o papel activo da Comunidade na aprovação da Decisão, o seu compromisso perante a OMC de contribuir plenamente para a aplicação da Decisão e o seu apelo a todos os membros da OMC para garantirem a criação das condições para que o sistema instituído pela Decisão possa funcionar eficientemente, é importante que a Comunidade aplique a Decisão na sua ordem jurídica.

(4) É necessária uma aplicação uniforme da Decisão para garantir que as condições de concessão de licenças obrigatórias para o fabrico e a venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação, sejam as mesmas em todos os Estados-Membros, e evitar a distorção da concorrência para os operadores do mercado único. Deverão igualmente aplicar-se regras uniformes a fim de evitar a reimportação no território da Comunidade de produtos farmacêuticos fabricados nos termos da Decisão.

(5) O presente regulamento destina-se a fazer parte de uma acção europeia e internacional mais vasta para abordar os problemas de saúde pública enfrentados pelos países menos desenvolvidos e por outros países em vias de desenvolvimento, e, em especial, para melhorar o acesso a medicamentos mais baratos, seguros e eficazes, incluindo combinações de dose pré-determinada, cuja qualidade seja assegurada. Para o efeito, estarão disponíveis os procedimentos consagrados na legislação comunitária em matéria de produtos farmacêuticos que garantem a qualidade científica desses produtos, nomeadamente o procedimento previsto no artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(3)</sup>.

(6) Dado que se destina a tratar de problemas de saúde pública, o sistema de concessão de licenças obrigatórias estabelecido pelo presente regulamento deverá ser usado de boa fé. Este sistema não deverá ser usado por países com o intuito de atingir objectivos de natureza industrial ou comercial. O presente regulamento destina-se a consagrar um enquadramento jurídico seguro e a desencorajar os litígios.

<sup>(1)</sup> JO C 286 de 17.11.2005, p. 4.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 1.12.2005 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 28 de Abril de 2006.

<sup>(3)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (7) Na medida em que o presente regulamento faz parte de uma acção mais vasta destinada a tratar a questão do acesso a medicamentos mais baratos nos países em desenvolvimento, são definidas acções complementares no programa de acção da Comissão para a aceleração da luta contra o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose no contexto da redução da pobreza e na Comunicação da Comissão intitulada «Um enquadramento político europeu coerente para a acção externa destinada a combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose». Importa fazer progressos urgentes, incluindo acções de apoio à investigação para combater estas doenças e reforçar as capacidades nos países em desenvolvimento.
- (8) É essencial que os produtos fabricados nos termos do presente regulamento só cheguem a quem deles necessita e não sejam desviados dos seus destinatários. A emissão de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento deve, assim, impor condições claras ao titular da licença no que diz respeito aos actos abrangidos pela licença, à identificação dos produtos farmacêuticos fabricados ao abrigo dessa licença e aos países para os quais esses produtos serão exportados.
- (9) É necessário prever uma actuação aduaneira nas fronteiras externas a fim de tratar dos produtos fabricados e vendidos para exportação ao abrigo de uma licença obrigatória, que alguém tente reimportar no território da Comunidade.
- (10) Sempre que tenham sido apreendidos ao abrigo do presente regulamento produtos farmacêuticos fabricados com base numa licença obrigatória, a autoridade competente pode, nos termos da legislação nacional, e com vista a assegurar que os produtos farmacêuticos apreendidos sejam utilizados da forma prevista, decidir enviar estes produtos para o país importador relevante de acordo com a licença obrigatória concedida.
- (11) Para evitar que se facilite um excesso de produção e o eventual desvio de produtos, as autoridades competentes deverão ter em conta as licenças obrigatórias existentes para os mesmos produtos e países, bem como a existência de pedidos paralelos indicados pelo requerente.
- (12) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, em especial o estabelecimento de procedimentos harmonizados para a concessão de licenças obrigatórias que contribuam para a aplicação efectiva do sistema criado pela Decisão, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido às opções facultadas aos países exportadores pela Decisão e podem, devido aos efeitos potenciais para os operadores do mercado interno, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a

Comunidade pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

- (13) A Comunidade reconhece a extrema conveniência de promover a transferência de tecnologia para países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no sector farmacêutico, e o reforço das capacidades desses países, de modo a facilitar e aumentar a produção de produtos farmacêuticos por esses países.
- (14) A fim de assegurar um tratamento eficaz dos pedidos de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de prever requisitos meramente formais ou administrativos, como sejam normas sobre a língua do pedido, o formulário a utilizar, a identificação da(s) patente(s) e/ou do(s) certificado(s) complementar(es) de protecção relativamente aos quais se pretende obter uma licença obrigatória, e normas relativas a pedidos em formato electrónico.
- (15) A fórmula simples para a fixação da remuneração destina-se a acelerar o processo de concessão de uma licença obrigatória em caso de emergência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais ao abrigo da alínea b) do artigo 31.º do Acordo TRIPS. A percentagem de 4 % poderá ser utilizada como ponto de referência para efeitos de tomada de decisões sobre uma remuneração adequada em circunstâncias diferentes das acima enunciadas,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

### **Âmbito de aplicação**

O presente regulamento estabelece um procedimento para a concessão de licenças obrigatórias relacionadas com patentes e certificados complementares de protecção respeitantes ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à exportação para países importadores elegíveis que necessitem desses produtos para fazer face a problemas de saúde pública.

Os Estados-Membros concedem uma licença obrigatória a qualquer pessoa que apresente um pedido nos termos do artigo 6.º e nas condições fixadas nos artigos 6.º a 10.º

## Artigo 2.º

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Produto farmacêutico» qualquer produto do sector farmacêutico, incluindo os medicamentos conforme definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, ingredientes activos e kits de diagnóstico *ex vivo*.
2. «Titular dos direitos» o titular de qualquer patente ou certificado complementar de protecção relativamente à/ao qual tenha sido solicitada uma licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento.
3. «País importador» o país para o qual o produto farmacêutico deve ser exportado.
4. «Autoridade competente», para efeitos dos artigos 1.º a 11.º, 16.º e 17.º, qualquer autoridade nacional com competência para conceder licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento num determinado Estado-Membro.

## Artigo 3.º

**Autoridade competente**

A autoridade competente definida no ponto 4 do artigo 2.º é a autoridade com competência para a concessão de licenças obrigatórias ao abrigo da legislação nacional em matéria de patentes, salvo disposição em contrário dos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão da autoridade competente designada definida no ponto 4 do artigo 2.º

As notificações são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Artigo 4.º

**Países importadores elegíveis**

São países importadores elegíveis:

- a) Qualquer país menos desenvolvido que conste da lista das Nações Unidas nessa qualidade;
- b) Qualquer membro da OMC não incluído na lista dos países menos desenvolvidos referida na alínea a) que tenha notificado o Conselho do TRIPS da sua intenção de utilizar o sistema como importador, independentemente do facto de pretender utilizá-lo no seu todo ou de forma limitada;
- c) Qualquer país que não seja membro da OMC mas que integre a lista de países de baixos rendimentos da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

de Ajuda ao Desenvolvimento da OCDE, com um PNB *per capita* inferior a 745 USD, que tenha notificado a Comissão da sua intenção de utilizar o sistema como importador, independentemente do facto de pretender utilizá-lo no seu todo ou de forma limitada.

Contudo, o membro da OMC que tenha declarado à OMC que não utilizará o sistema como membro importador da OMC não é um país importador elegível.

## Artigo 5.º

**Alargamento a países menos desenvolvidos e a países em desenvolvimento que não sejam membros da OMC**

Aos países importadores elegíveis nos termos do artigo 4.º que não sejam membros da OMC, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) O país importador deve apresentar a notificação prevista no n.º 1 do artigo 8.º directamente à Comissão;
- b) Na notificação prevista no n.º 1 do artigo 8.º, o país importador deve declarar que utiliza o sistema para fazer face a problemas de saúde pública e não para atingir objectivos de índole industrial ou comercial, e que adoptará as medidas referidas no n.º 4 da Decisão;
- c) A pedido do titular do direito ou por sua própria iniciativa, caso a legislação nacional a autorize a actuar por sua própria iniciativa, a autoridade competente pode revogar uma licença obrigatória concedida ao abrigo do presente artigo caso o país importador não tenha cumprido as suas obrigações indicadas na alínea b). Antes de revogar uma licença obrigatória, a autoridade competente tem em conta os pareceres emitidos pelos organismos previstos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º

## Artigo 6.º

**Pedidos de licença obrigatória**

1. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento junto de uma autoridade competente do Estado-Membro ou dos Estados-Membros em que produzam efeitos patentes ou certificados complementares de protecção que abranjam as suas actividades previstas de fabrico e venda para exportação.

2. Se a pessoa que solicita uma licença obrigatória apresentar pedidos às autoridades de mais de um país relativos ao mesmo produto, deve indicar esse facto em todos os pedidos, juntando-lhes as informações sobre as quantidades e os países importadores em questão.

3. O pedido nos termos do n.º 1 deve indicar os seguintes elementos:

- a) Nome e informações de contacto do requerente e de qualquer agente ou representante que o requerente tiver nomeado para agir em seu nome perante a autoridade competente;
- b) Denominação comum do(s) produto(s) farmacêutico(s) que o requerente pretende fabricar e vender para exportação ao abrigo da licença obrigatória;
- c) Quantidade do produto farmacêutico que o requerente pretende fabricar ao abrigo da licença obrigatória;
- d) País ou países importadores;
- e) Se for esse o caso, provas de negociações prévias com o titular do direito, nos termos do artigo 9.º;
- f) Provas de um pedido específico da parte:
  - i) dos representantes autorizados do país ou países importadores, ou
  - ii) de uma organização não governamental que actue com a autorização formal de um ou vários países importadores, ou
  - iii) de organismos da ONU ou outras organizações internacionais no domínio da saúde que actuem com a autorização formal de um ou vários países importadores,

que indique a quantidade do produto pretendido.

4. A legislação nacional pode prever requisitos meramente formais ou administrativos necessários para a tramitação eficaz do pedido. Esses requisitos não devem agravar desnecessariamente os custos e os ónus já suportados pelo requerente e, em todo o caso, não devem tornar o processo de concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do presente regulamento mais complexo do que o processo de concessão de outras licenças obrigatórias ao abrigo da lei nacional.

#### Artigo 7.º

### Direitos do titular

A autoridade competente notifica imediatamente o titular dos direitos do pedido de licença obrigatória. Antes da concessão da licença obrigatória, a autoridade competente dá ao referido titular a possibilidade de apresentar observações sobre o pedido e de prestar à autoridade competente qualquer informação relevante relacionada com o mesmo.

#### Artigo 8.º

### Verificação

1. A autoridade competente deve verificar se:

- a) Cada país importador referido no pedido que seja membro da OMC apresentou uma notificação à OMC nos termos da Decisão,
 

ou se
- b) Cada país importador referido no pedido que não seja membro da OMC apresentou uma notificação à Comissão, nos termos do presente regulamento, respeitante a cada um dos produtos abrangidos pelo pedido, que:
  - i) especifique as denominações e as quantidades previstas do(s) produto(s) que necessita,
  - ii) a menos que o país importador seja um país menos desenvolvido, confirme que o país afirmou dispor de pouca ou nenhuma capacidade de produção no sector farmacêutico para o(s) produto(s) em questão numa das formas indicadas no anexo da Decisão,
  - iii) confirme que, nos casos em que um produto farmacêutico está patenteado no território do país importador, esse país importador concedeu ou tenciona conceder uma licença obrigatória para importação do produto em questão, nos termos do artigo 31.º do Acordo TRIPS e do disposto na Decisão.

O disposto no presente número não prejudica a flexibilidade de que os países menos desenvolvidos dispõem ao abrigo da Decisão do Conselho TRIPS de 27 de Junho de 2002.

2. A autoridade competente deve verificar se a quantidade do produto referido no pedido não ultrapassa a que foi notificada à OMC por um país importador que seja membro da OMC ou à Comissão por um país importador que não seja membro da OMC e se, tendo em conta outras licenças obrigatórias concedidas em qualquer outro lugar, a quantidade total do produto cujo fabrico foi autorizado para qualquer país importador não ultrapassa significativamente a quantidade notificada por esse país à OMC, no caso de países importadores membros da OMC, ou à Comissão, no caso de países importadores que não sejam membros da OMC.

#### Artigo 9.º

### Negociações prévias

1. O requerente deve apresentar à autoridade competente provas de que desenvolveu esforços para obter a autorização do titular dos direitos e que os seus esforços não tiveram êxito num período de trinta dias antes da apresentação do pedido.

2. O requisito previsto no n.º 1 não é aplicável em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais nos termos da alínea b) do artigo 31.º do Acordo TRIPS.

## Artigo 10.º

**Condições da concessão de licenças obrigatórias**

1. A licença concedida é intransmissível, excepto com a parte da empresa ou *goodwill* que beneficia da licença, e não exclusiva, devendo conter as condições específicas fixadas nos n.ºs 2 a 9, a satisfazer pelo titular da licença.

2. A quantidade do(s) produto(s) fabricado(s) ao abrigo da licença não deve ultrapassar o necessário para satisfazer as necessidades do(s) país(es) importador(es) mencionado(s) no pedido, tendo em conta a quantidade do(s) produto(s) fabricado(s) ao abrigo de outras licenças obrigatórias concedidas em qualquer outro lugar.

3. O prazo de validade da licença deve ser indicado.

4. A licença deve limitar-se estritamente a todos os actos necessários para efeitos de fabrico do produto em questão destinado a exportação e distribuição no(s) país(es) mencionado(s) no pedido. Um produto fabricado ou importado ao abrigo da licença obrigatória não pode ser apresentado para venda ou colocado no mercado de qualquer outro país para além do mencionado no pedido, excepto quando um país importador recorra à possibilidade conferida pela alínea i) do n.º 6 da Decisão de exportar para países parceiros num acordo comercial regional que enfrentem o mesmo problema de saúde.

5. Os produtos fabricados ao abrigo da licença devem ser claramente identificados, por meio de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos nos termos do presente regulamento. Os produtos devem distinguir-se dos fabricados pelo titular dos direitos através de uma embalagem especial e/ou cor/forma especiais, desde que esta distinção seja exequível e não tenha consequências significativas no preço. A embalagem e toda a literatura relativa ao produto devem ostentar uma indicação de que o produto está sujeito a uma licença obrigatória ao abrigo do presente regulamento, indicando o nome da autoridade competente e um número de referência que o identifique, e especificando claramente que o produto se destina exclusivamente à exportação e distribuição no(s) país(es) importador(es) em questão. Devem ser disponibilizados pormenores sobre as características do produto às autoridades aduaneiras dos Estados-Membros.

6. Antes do envio para o(s) país(es) importador(es) mencionado(s) no pedido, o titular da licença deve publicar num sítio da internet as seguintes informações:

- a) As quantidades que são fornecidas ao abrigo da licença e os países importadores a que são fornecidas;
- b) As características distintivas do(s) produto(s) em causa.

O endereço do sítio da internet é comunicado à autoridade competente.

7. Se o(s) produto(s) abrangido(s) pela licença obrigatória estiver(em) patenteado(s) nos países importadores mencionados

no pedido, o(s) produto(s) só será(ão) exportado(s) se esses países tiverem emitido uma licença obrigatória para a importação, venda e/ou distribuição dos produtos.

8. A pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, caso a legislação nacional a autorize a actuar por sua própria iniciativa, a autoridade competente pode solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, com a única finalidade de verificar o cumprimento das condições da licença, em particular as que se referem ao destino final dos produtos. Os livros e os registos devem incluir prova da exportação do produto através de uma declaração de exportação certificada pelas autoridades aduaneiras em causa, e prova da importação por parte de um dos organismos referidos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º

9. O titular da licença é responsável pelo pagamento de uma remuneração adequada ao titular dos direitos, conforme determinado pela autoridade competente nos seguintes termos:

- a) Nos casos referidos no n.º 2 do artigo 9.º, a remuneração deve corresponder a 4 %, no máximo, do preço total a pagar pelo país importador ou em seu nome;
- b) Em todos os outros casos, a remuneração é determinada tendo em consideração o valor económico da utilização que foi autorizada ao abrigo da licença para o(s) país(es) importador(es) em causa, bem como circunstâncias humanitárias ou não comerciais relacionadas com a emissão da licença.

10. As condições da licença não afectam o método de distribuição no país importador.

A distribuição pode ser realizada, por exemplo, por um dos organismos referidos na alínea f) do n.º 3 do artigo 6.º e a título comercial ou não comercial, inclusive sem qualquer remuneração.

## Artigo 11.º

**Indeferimento do pedido**

A autoridade competente deve recusar um pedido se não for cumprida alguma das condições fixadas nos artigos 6.º a 9.º ou se o pedido não contiver os elementos necessários que permitam à autoridade competente conceder uma licença nos termos do artigo 10.º Antes de indeferir um pedido, a autoridade competente deve dar ao requerente a possibilidade de rectificar a situação e de ser ouvido.

## Artigo 12.º

**Notificação**

Quando tiver concedido uma licença obrigatória, o Estado-Membro deve notificar o Conselho do TRIPS, através da Comissão, da concessão da licença e das condições específicas que lhe estão associadas.

A informação prestada deve incluir os seguintes elementos da licença:

- a) Nome e endereço do titular;
- b) Produto ou produtos em causa;
- c) Quantidade a fornecer;
- d) País ou países para os quais o produto ou os produtos devem ser exportados;
- e) Prazo de validade da licença;
- f) Endereço do sítio da internet a que se refere o n.º 6 do artigo 10.º

### Artigo 13.º

#### Proibição de importação

1. É proibido importar para a Comunidade produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória concedida nos termos da Decisão e/ou do presente regulamento para efeitos de introdução em livre prática, reexportação, colocação sob um regime suspensivo ou colocação numa zona franca ou num entreposto franco.

2. O n.º 1 não se aplica à reexportação para o país importador mencionado no pedido e identificado na embalagem e na documentação do produto, nem à colocação num regime de trânsito ou de entreposto aduaneiro ou numa zona franca ou num entreposto franco para efeitos de reexportação para esse país importador.

### Artigo 14.º

#### Ação das autoridades aduaneiras

1. Caso existam motivos suficientes para suspeitar que, em violação da proibição do n.º 1 do artigo 13.º, estão a ser importados para a Comunidade produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória concedida nos termos da Decisão e/ou do presente regulamento, as autoridades aduaneiras devem suspender a autorização de saída ou reter os produtos em questão durante o período necessário para que seja tomada uma decisão sobre a natureza das mercadorias pela autoridade competente. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um organismo com competência para averiguar se essa importação tem lugar. O período de suspensão ou retenção não deve ultrapassar dez dias úteis, salvo em circunstâncias excepcionais, em que é prorrogável por um período não superior a dez dias úteis. Decorrido esse período, os produtos terão autorização de saída, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

2. A autoridade competente, o titular dos direitos e o fabricante ou exportador dos produtos em questão devem ser informados sem demora da suspensão da autorização de saída ou da retenção dos produtos, e devem receber todas as informações disponíveis sobre os produtos em questão. Devem ser tidas na devida conta as disposições nacionais de protecção dos dados pessoais, do segredo comercial e industrial e da confidencialidade profissional e administrativa.

O importador e, sempre que apropriado, o exportador devem ter amplas possibilidades de comunicar à autoridade competente todas as informações que considerem úteis relativamente aos produtos.

3. Se se verificar que os produtos retidos ou cuja autorização de saída tenha sido suspensa pelas autoridades aduaneiras se destinavam à importação para a Comunidade, em violação da proibição do n.º 1 do artigo 13.º, a autoridade competente deve assegurar que os produtos em causa sejam apreendidos e tratados de acordo com a legislação nacional.

4. Os custos do procedimento de suspensão da autorização de saída, de retenção do produto ou de apreensão das mercadorias são imputados ao importador. Se não for possível cobrar esses custos ao importador, os mesmos podem ser cobrados, nos termos da legislação nacional, a qualquer outra pessoa responsável pela tentativa de importação ilícita.

5. Se se verificar subsequentemente que os produtos, cuja autorização de saída tenha sido suspensa ou que estejam retidos pelas autoridades aduaneiras, não violam a proibição do n.º 1 do artigo 13.º, a autoridade aduaneira deve autorizar a entrega dos produtos ao destinatário, desde que tenham sido cumpridas todas as formalidades aduaneiras.

6. A autoridade competente deve informar a Comissão de qualquer decisão de apreensão ou destruição tomada ao abrigo do presente regulamento.

### Artigo 15.º

#### Isenção para a bagagem pessoal

Os artigos 13.º e 14.º não são aplicáveis às mercadorias sem carácter comercial contidas nas bagagens pessoais dos viajantes e destinadas ao seu uso pessoal, dentro dos limites previstos em matéria de isenção de direitos aduaneiros.

### Artigo 16.º

#### Revogação ou revisão da licença

1. Sem prejuízo da protecção adequada dos interesses legítimos do titular da licença, uma licença obrigatória concedida nos termos do presente regulamento pode ser revogada por decisão da autoridade competente ou por um dos organismos a que se refere o artigo 17.º, se as condições da licença não forem respeitadas pelo seu titular.

A autoridade competente deve ter capacidade para examinar, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, se as condições da licença foram respeitadas. Esse exame baseia-se, se for esse o caso, na avaliação efectuada no país importador.

2. A revogação de uma licença concedida ao abrigo do presente regulamento deve ser notificada ao Conselho do TRIPS, através da Comissão.

3. Após a revogação da licença, a autoridade competente, ou qualquer outro organismo designado pelo Estado-Membro, pode fixar um prazo razoável para o titular encontrar uma forma de remeter, a expensas suas, para os países necessitados referidos no artigo 4.º, ou eliminar nos termos determinados pela autoridade competente, ou por outro organismo designado pelo Estado-Membro, após consulta do titular dos direitos, qualquer produto que esteja na sua posse, à sua guarda ou sob o seu poder ou controlo.

4. Quando notificada por um país importador de que a quantidade do produto farmacêutico se tornou insuficiente para fazer face às suas necessidades, a autoridade competente pode, na sequência de um pedido do titular da licença, modificar as condições da licença, autorizando o fabrico e a exportação de quantidades adicionais do produto na medida suficiente para fazer face às necessidades do país importador em questão. Nesses casos, o pedido do titular da licença deve ser tramitado de forma simplificada e acelerada, não sendo exigidas as informações previstas nas alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 6.º, desde que a licença obrigatória original seja identificada pelo titular da licença. Nos casos em que se aplica o n.º 1 do artigo 9.º mas não se aplica a excepção prevista no n.º 2 do artigo 9.º, não são exigidas outras provas de negociação com o titular dos direitos, desde que a quantidade adicional solicitada não exceda 25 % da quantidade concedida na licença original.

Nos casos em que o n.º 2 do artigo 9.º se aplica, não é exigida qualquer prova de negociação com o titular dos direitos.

#### Artigo 17.º

##### Recursos

1. Os recursos de qualquer decisão da autoridade competente e os litígios relativos ao cumprimento das condições previstas na licença devem ser apresentados ao organismo responsável nos termos do direito nacional.

2. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade competente e/ou o organismo referido no n.º 1 tenham competência para decidir atribuir efeitos suspensivos aos recursos das decisões de concessão de licenças obrigatórias.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

#### Artigo 18.º

##### Segurança e eficácia dos medicamentos

1. Se o pedido de licença obrigatória for referente a um medicamento, o requerente pode recorrer:

- a) Ao procedimento de parecer científico, tal como previsto no artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004; ou
- b) A quaisquer outros procedimentos similares previstos na legislação nacional, como pareceres científicos ou certificados de exportação destinados exclusivamente a mercados situados fora da Comunidade.

2. Se o pedido relativo a qualquer dos procedimentos acima mencionados for referente a um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, os períodos de protecção previstos no n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE não são aplicáveis.

#### Artigo 19.º

##### Revisão

Três anos após a entrada em vigor do presente regulamento e, subsequentemente, de três em três anos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório sobre a execução do presente regulamento, incluindo propostas adequadas de alteração. O relatório deve abranger, em particular:

- a) A aplicação do n.º 9 do artigo 10.º sobre a determinação da remuneração do titular dos direitos;
- b) A aplicação do processo simplificado e acelerado referido no n.º 4 do artigo 16.º;
- c) A adequação dos requisitos previstos no n.º 5 do artigo 10.º para evitar desvios comerciais; e
- d) O contributo do presente regulamento para a aplicação do sistema estabelecido pela Decisão.

#### Artigo 20.º

##### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

**DIRECTIVA 2006/38/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 17 de Maio de 2006****que altera a Directiva 1999/62/CE relativa à aplicação de imposições aos veículos pesados de mercadorias pela utilização de certas infra-estruturas**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 71.º,

Tendo em conta a Directiva 1999/62/CE<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>(3)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado<sup>(4)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A eliminação das distorções da concorrência entre as empresas de transportes dos Estados-Membros, o bom funcionamento do mercado interno e a melhoria da competitividade dependem da criação de mecanismos equitativos de imputação dos custos de utilização das infra-estruturas aos transportadores. Já se atingiu um certo nível de harmonização com a Directiva 1999/62/CE.
- (2) É indispensável um sistema de tarifação mais equitativo na utilização da infra-estrutura rodoviária, baseado no princípio do «utilizador-pagador» e na capacidade de aplicar o princípio do «poluidor-pagador», por exemplo através da variação de portagens para ter em conta o desempenho ambiental dos veículos, a fim de encorajar transportes sustentáveis na Comunidade. O objectivo de optimização da rede rodoviária existente e de uma sensível redução dos seus efeitos negativos deverá ser atingido de modo a evitar a dupla tributação e sem encargos suplementares para os operadores, no interesse de um sólido crescimento económico e de um bom funcionamento do mercado interno, incluindo as regiões periféricas.
- (3) No Livro Branco intitulado «Política europeia de transportes no horizonte 2010: a hora das opções», a Comissão anunciou a sua intenção de propor uma directiva sobre a tarifação da utilização das infra-estruturas

rodoviárias. Em 12 de Fevereiro de 2003, aquando da aprovação da sua resolução<sup>(5)</sup> sobre as conclusões do Livro Branco, o Parlamento Europeu confirmou a necessidade de tarifar o uso das infra-estruturas. Após o Conselho Europeu de Gotemburgo de 15 e 16 de Junho de 2001, que dedicou especial atenção ao tema dos transportes sustentáveis, também o Conselho Europeu de Copenhaga de 12 e 13 de Dezembro de 2002 e o Conselho Europeu de Bruxelas de 20 e 21 de Março de 2003 acolheram favoravelmente o propósito da Comissão de apresentar uma nova directiva «Euroviñheta».

- (4) O Conselho Europeu declarou, no n.º 29 das conclusões da Presidência, na reunião de Gotemburgo, que uma política sustentável de transportes deve procurar uma solução para os níveis crescentes de tráfego, congestionamento, ruído e poluição e incentivar o uso de meios de transporte que respeitem o ambiente, bem como a internalização plena dos custos sociais e ambientais.
- (5) Para a determinação do preço das portagens, a Directiva 1999/62/CE toma em consideração os custos de construção, exploração, manutenção e desenvolvimento das infra-estruturas. É necessário prever uma disposição especial para garantir clareza em matéria de custos de construção susceptíveis de serem tomados em conta.
- (6) As operações de transporte rodoviário internacional concentram-se na rede transeuropeia de transportes rodoviários. Além disso, o bom funcionamento do mercado interno é essencial para o transporte comercial. Nestas circunstâncias, o quadro comunitário deverá abranger o transporte comercial na rede rodoviária transeuropeia, tal como previsto na Decisão n.º 1692/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, sobre as orientações comunitárias para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes<sup>(6)</sup>. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, os Estados-Membros deverão poder aplicar portagens e/ou direitos de utilização em estradas não incluídas na rede rodoviária transeuropeia, de acordo com o Tratado. Se os Estados-Membros optarem por manter ou introduzir portagens e/ou direitos de utilização apenas em alguns troços da rede rodoviária transeuropeia no seu território, excluindo outros, por razões relacionadas com o seu isolamento ou os baixos níveis de congestionamento ou poluição ou por ser essencial para a introdução de um novo sistema de portagens, a escolha dos troços sujeitos a portagem ou direitos de utilização não deverá ser discriminatória para o tráfego

(1) JO C 187 de 20.7.1999, p. 42. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 2003.

(2) JO C 241 de 28.9.2004, p. 58.

(3) JO C 109 de 30.4.2004, p. 14.

(4) Parecer do Parlamento Europeu de 20 de Abril de 2004 (JO C 104 E de 30.4.2004, p. 371), posição comum do Conselho de 6 de Setembro de 2005 (JO C 275 E de 8.11.2005, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 15 de Dezembro de 2005 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 27 de Março de 2006.

(5) JO C 43 E de 19.2.2004, p. 250.

(6) JO L 228 de 9.9.1996, p. 1. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 884/2004/CE (JO L 167 de 30.4.2004, p. 1).

internacional ou resultar em distorções da concorrência entre operadores. Os mesmos requisitos aplicar-se-ão aos casos em que um Estado-Membro mantém ou introduz portagens e/ou direitos de utilização em estradas que não pertençam à rede rodoviária transeuropeia, por exemplo em estradas paralelas, tendo em vista a gestão dos fluxos de tráfego.

- (7) Se um Estado-Membro optar por aplicar portagens e/ou direitos de utilização a estradas que não pertençam à rede rodoviária transeuropeia, por exemplo para incluir estradas paralelas para as quais o tráfego possa ser desviado da rede rodoviária transeuropeia e/ou que estejam em concorrência directa com certos troços da rede, deverá assegurar a coordenação com as autoridades responsáveis por essas estradas.
- (8) Por razões de eficiência de custos na implementação dos sistemas de cobrança de portagens, a infra-estrutura a que a portagem se aplica não tem de estar toda necessariamente sujeita a restrições de acesso para controlo da cobrança de portagens. Os Estados-Membros podem optar por implementar a presente directiva através da cobrança de portagens num único ponto específico da infra-estrutura a que a portagem se aplica. Esta opção não deverá ser discriminatória para o tráfego não local.
- (9) As portagens deverão basear-se no princípio da amortização dos custos das infra-estruturas. Caso essas infra-estruturas tenham sido co-financiadas pelo Orçamento Geral da União Europeia, a contribuição proveniente dos fundos comunitários não deverá ser amortizada através das portagens, a menos que existam disposições específicas nos instrumentos comunitários aplicáveis, que, ao estabelecerem o montante de co-financiamento comunitário, tenham em conta futuras receitas das portagens.
- (10) O facto de, ao optar por veículos menos poluentes e por períodos e itinerários de menor saturação, o utilizador poder tomar decisões que irão influenciar o preço das portagens constitui uma importante componente de um sistema de tarifação. Assim, é conveniente que os Estados-Membros possam diferenciar as portagens de acordo com a categoria de emissões do veículo (classificação «EURO») e o nível de danos causados às estradas, bem como com o local, o período do dia e o nível de congestionamento. Essa diferenciação deverá ser proporcional ao objectivo a atingir.
- (11) Os aspectos de tarifação comercial da utilização das infra-estruturas rodoviárias não abrangidos pela presente directiva deverão obedecer às regras do Tratado.
- (12) A presente directiva não afecta a faculdade de os Estados-Membros que introduzam um sistema de portagens e/ou de direitos de utilização das infra-estruturas

preverem, sem prejuízo dos artigos 87.º e 88.º do Tratado, a devida compensação por esses encargos. Tal compensação não deverá originar distorções de concorrência no mercado interno, devendo ser-lhe aplicáveis as disposições relevantes do direito comunitário, em especial as taxas mínimas do imposto sobre veículos constantes do anexo I da Directiva 1999/62/CE e a Directiva 2003/96/CE do Conselho, de 27 de Outubro de 2003, que reestrutura o quadro comunitário de tributação dos produtos energéticos e da electricidade <sup>(1)</sup>.

- (13) Sempre que os Estados-Membros cobrem portagens ou direitos de utilização das estradas da rede rodoviária transeuropeia, as estradas sujeitas a tarifação deverão beneficiar de prioridade adequada nos calendários de manutenção dos Estados-Membros. As receitas decorrentes de portagens ou de direitos de utilização deverão ser usadas para a manutenção da infra-estrutura em questão e para o sector dos transportes no seu conjunto, no interesse de um desenvolvimento equilibrado e sustentável das redes de transportes.
- (14) Deverão merecer especial atenção as regiões de montanha como os Alpes ou os Pirenéus. O lançamento de novos grandes projectos de infra-estruturas falhou frequentemente devido à falta dos substanciais recursos financeiros necessários. Nessas regiões, os utilizadores poderão, pois, ser obrigados a suportar um montante suplementar destinado a financiar projectos essenciais com um valor europeu muito elevado, envolvendo eventualmente outro modo de transporte no mesmo corredor. Esse montante deverá estar em estreita correlação com as necessidades financeiras do projecto. Deverá, além disso, estar correlacionado com o nível de base das portagens, a fim de evitar encargos artificialmente elevados num corredor, o que poderia conduzir a desvios de tráfego para outros corredores, causando problemas locais de congestionamento e uma utilização ineficaz das redes.
- (15) As taxas não deverão ser discriminatórias, nem a sua cobrança implicar formalidades excessivas ou criar obstáculos nas fronteiras internas. Em consequência, deverão ser adoptadas medidas adequadas para facilitar o pagamento por parte dos utilizadores ocasionais, nomeadamente quando as portagens e/ou direitos de utilização forem cobrados exclusivamente através de um sistema que exija o recurso a um dispositivo de pagamento electrónico (unidade de bordo).
- (16) A fim de evitar que o tráfego seja desviado por força dos diferentes regimes entre Estados-Membros e países terceiros, a Comissão deverá tentar assegurar que, ao negociar acordos internacionais, não sejam tomadas por países terceiros medidas que possam ter consequências discriminatórias para o tráfego em trânsito, tais como sistemas de comércio de direitos de trânsito.

<sup>(1)</sup> JO L 283 de 31.10.2003, p. 51. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/75/CE (JO L 157 de 30.4.2004, p. 100).

- (17) Para assegurar uma aplicação coerente e harmonizada do sistema de tarifação das infra-estruturas, os novos sistemas de cobrança de portagens deverão calcular os custos de acordo com a série de princípios fundamentais estabelecidos no anexo II ou fixá-los num montante que não exceda o que resultaria da aplicação desses princípios. Estes requisitos não deverão ser aplicáveis aos sistemas existentes, a não ser que estes venham a sofrer alterações substanciais no futuro. Nestas alterações incluem-se transformações significativas dos termos e condições iniciais do regime de cobrança de portagens mediante a modificação de um contrato com o operador do sistema, excluindo-se embora as alterações previstas no plano inicial. No caso dos contratos de concessão, poderão ser implementadas alterações significativas na sequência de concurso público. Num esforço de transparência, sem criar obstáculos ao funcionamento da economia de mercado e às parcerias entre os sectores público e privado, os Estados-Membros deverão ainda comunicar à Comissão, para que esta emita parecer, os valores unitários e outros parâmetros que tencionem aplicar para calcular os vários elementos de custo das portagens ou, em caso de contratos de concessão, o contrato pertinente e o cenário de base. Os pareceres aprovados pela Comissão antes da introdução de novos sistemas de cobrança de portagens nos Estados-Membros em nada prejudicam a obrigação da Comissão, decorrente do Tratado, de garantir a aplicação da legislação comunitária.
- (18) Para permitir que, no futuro, seja tomada uma decisão informada e objectiva no que se refere à possível aplicação do princípio do «poluidor-pagador» para todos os modos de transporte, através da internalização de custos externos, deverão ser desenvolvidos princípios de cálculo uniformes, baseados em dados cientificamente reconhecidos. Uma decisão futura nesta matéria deverá ter plenamente em conta a carga fiscal já suportada pelas empresas de transporte rodoviário de mercadorias, incluindo as taxas de circulação dos veículos e os impostos específicos sobre os combustíveis.
- (19) A Comissão deverá começar a desenvolver um modelo de avaliação dos custos externos, que seja aceite por todos, transparente e compreensível, para todos os modos de transporte, e sirva de base para o cálculo futuro dos encargos com a infra-estrutura. Para a elaboração desse modelo, a Comissão deve ponderar todas as opções possíveis no que se refere à composição dos custos externos a considerar, tendo em conta os elementos enumerados no seu Livro Branco «Política Europeia de Transportes para 2010», publicado em 2001, avaliando cuidadosamente o impacto que a internalização das diferentes opções de custo poderia ter. O Parlamento Europeu e o Conselho acordam em apreciar diligentemente qualquer proposta que a Comissão apresente nessa matéria tendo em vista uma nova revisão da Directiva 1999/62/CE.
- (20) Para desenvolver o sistema de tarifação da utilização da infra-estrutura rodoviária, são ainda necessários outros progressos técnicos. É necessário criar um procedimento que permita à Comissão adaptar os requisitos da Directiva 1999/62/CE ao progresso técnico após consultar os Estados-Membros para esse efeito.
- (21) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>.
- (22) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, ou seja, a harmonização das condições aplicáveis às portagens e direitos de utilização das infra-estruturas rodoviárias, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros isoladamente e pode, pois, devido à sua dimensão europeia e tendo em atenção a salvaguarda do mercado interno dos transportes, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (23) A Directiva 1999/62/CE deve ser alterada em conformidade,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

A Directiva 1999/62/CE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:
- a) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:
- «a) “Rede rodoviária transeuropeia”, a rede rodoviária definida na Secção 2 do anexo I da Decisão n.º 1692/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa às orientações comunitárias para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes (\*), tal como ilustrada nos mapas. Os mapas remetem para as secções correspondentes mencionadas no dispositivo e/ou no anexo II a essa decisão;
- «a-A) “Custos de construção”, os custos relacionados com a construção, incluindo, se for caso disso, os custos de financiamento de:
- novas infra-estruturas ou de novas melhorias introduzidas nas infra-estruturas (incluindo reparações estruturais significativas); ou

(\*) JO L 228 de 9.9.1996, p. 1. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 884/2004/CE (JO L 167 de 30.4.2004, p. 1).»

(1) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

— infra-estruturas ou de melhorias introduzidas nas infra-estruturas (incluindo reparações estruturais significativas) que tenham sido concluídas, no máximo, 30 anos antes de 10 de Junho de 2008, no caso de em 10 de Junho de 2008 se encontrar já em vigor um novo sistema de cobrança de portagens, ou, no máximo, 30 anos antes da instituição de quaisquer novos sistemas de cobrança de portagens introduzidos após 10 de Junho de 2008; os custos das infra-estruturas ou das melhorias introduzidas nas infra-estruturas concluídas antes das referidas datas podem também ser considerados custos de construção, caso:

- i) o Estado-Membro tenha criado um sistema de cobrança prevendo a amortização desses custos através de um contrato com um operador do sistema de cobrança de portagens, ou outro acto jurídico de efeito equivalente, que entre em vigor antes de 10 de Junho de 2008, ou
- ii) o Estado-Membro possa demonstrar que a construção da infra-estrutura em causa depende do facto de o seu período de vida pré-definido ser superior a 30 anos.

De qualquer modo, a proporção dos custos de construção a ter em conta não deverá exceder a proporção do actual período de vida pré-definido dos componentes da infra-estrutura ainda não amortizados em 10 de Junho de 2008, ou à data em que é introduzido o novo sistema de cobrança de portagens, se esta for posterior.

Os custos das infra-estruturas ou das melhorias introduzidas nas infra-estruturas podem incluir as despesas específicas com infra-estruturas que se destinem a reduzir os danos decorrentes do ruído ou a melhorar a segurança rodoviária e os pagamentos efectivamente executados pelo operador da infra-estrutura que correspondam a elementos ambientais objectivos, como a protecção contra a contaminação do solo;

a-B) “Custos de financiamento”, os juros sobre os empréstimos contraídos e/ou a remuneração do financiamento da aquisição de participações por accionistas;

a-C) “Reparações estruturais significativas”, as reparações estruturais, com exclusão das reparações que já não tenham actualmente qualquer vantagem para os utentes da rede rodoviária, por exemplo quando as obras de reparação tenham sido substituídas por novas obras de renovação

das camadas de desgaste ou outras obras de construção;»;

c) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) “Portagem”, um determinado montante a pagar pela realização, por um veículo, de um dado percurso nas infra-estruturas referidas no n.º 1 do artigo 7.º; esse montante deve ter por base a distância percorrida e a categoria do veículo;»;

d) É inserida a seguinte alínea:

«b-A) “Montante médio ponderado das portagens”, o total das receitas provenientes das portagens cobradas em determinado período, dividido pelo número de quilómetros percorridos pelos veículos numa determinada rede sujeita a portagem no mesmo período, sendo as receitas e os quilómetros percorridos pelos veículos calculados relativamente aos veículos a que se aplicam portagens;»;

e) As alíneas c), d), e) e f) passam a ter a seguinte redacção:

«c) “Direito de utilização”, um determinado montante cujo pagamento confere o direito à utilização, por um veículo, das infra-estruturas referidas no n.º 1 do artigo 7.º durante um dado período de tempo;

d) “Veículo”, um veículo a motor ou um conjunto de veículos articulados destinados ou exclusivamente utilizados no transporte rodoviário de mercadorias e com um peso máximo autorizado superior a 3,5 toneladas;

e) Veículo da categoria “EURO 0”, “EURO I”, “EURO II”, “EURO III”, “EURO IV”, “EURO V” e “VEA”, um veículo que satisfaz os limites de emissão estabelecidos no anexo 0;

f) “Categoria de veículo”, a categoria na qual um veículo é classificado segundo o número de eixos, as dimensões ou o peso, ou qualquer outro factor de classificação dos veículos consoante os danos causados às estradas, designadamente o sistema de classificação por danos causados às estradas estabelecido no anexo IV, desde que o sistema de classificação utilizado se baseie nas características dos veículos que figuram na documentação do veículo utilizada em todos os Estados-Membros ou que são claramente visíveis;»;

f) São aditadas as seguintes alíneas:

«g) “Contrato de concessão”, uma concessão de obras públicas ou uma concessão de serviços, conforme definidas no artigo 1.º da Directiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços (\*);

h) “Portagem concessionada”, uma portagem cobrada por um concessionário ao abrigo de um contrato de concessão.

(\*) JO L 134 de 30.4.2004, p. 114. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2083/2005 da Comissão (JO L 333 de 20.12.2005, p. 28).»;

2. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1, 2, 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros só podem manter ou introduzir portagens e/ou direitos de utilização na rede rodoviária transeuropeia, ou em troços dessa rede, nas condições previstas nos n.ºs 2 a 12. Esse facto não prejudica o direito de os Estados-Membros, de acordo com o Tratado, aplicarem portagens e/ou direitos de utilização em estradas que não pertençam à rede rodoviária transeuropeia, nomeadamente em estradas paralelas para as quais o tráfego possa ser desviado da rede rodoviária transeuropeia e/ou que estejam em concorrência directa com certos troços da rede, ou a outras categorias de veículos a motor não abrangidas pela definição de “veículo” em circulação na rede rodoviária transeuropeia, desde que a imposição de portagens e/ou direitos de utilização nessas estradas não constitua uma discriminação do tráfego internacional e não dê origem a distorções de concorrência entre operadores.

1-A. Se um Estado-Membro optar por manter ou introduzir portagens e/ou direitos de utilização apenas em alguns troços da rede rodoviária transeuropeia, as isenções daí decorrentes para os outros troços (por razões relacionadas, por exemplo, com o seu isolamento ou os baixos níveis de congestionamento ou poluição ou por ser essencial para a introdução de um novo sistema de portagens) não devem ser discriminatórias para o tráfego internacional.

2. a) Os Estados-Membros podem optar por manter ou introduzir portagens e/ou direitos de utilização unicamente em relação a veículos cujo peso máximo autorizado seja igual ou superior a 12 toneladas. Caso um Estado-Membro opte por aplicar portagens e/ou direitos de utilização a veículos de peso inferior, aplica-se o disposto na presente directiva;

b) As portagens e/ou direitos de utilização são aplicados a todos os veículos a partir de 2012;

c) Um Estado-Membro pode prever excepções ao requisito da alínea b), se considerar que a aplicação de portagens a veículos com peso inferior a 12 toneladas:

— tem efeitos adversos substanciais em termos de fluidez do tráfego, ambiente, níveis de ruído, congestionamento ou saúde, ou

— implica custos administrativos superiores a 30 % da receita adicional gerada.

3. Não podem ser aplicadas simultaneamente portagens e direitos de utilização a uma dada categoria de veículos pela utilização de um mesmo troço rodoviário. Todavia, os Estados-Membros podem igualmente aplicar portagens nas redes em que sejam cobrados direitos de utilização de pontes, túneis e passagens de montanha.

4. As portagens e direitos de utilização são aplicados sem discriminação, directa ou indirecta, por razões associadas à nacionalidade do transportador, ao país ou local de estabelecimento do transportador ou de registo do veículo ou à origem ou destino da operação de transporte.»;

b) São inseridos os seguintes números:

«4-A. Os Estados-Membros podem prever reduções das taxas das portagens ou dos direitos de utilização, ou isenções da obrigação de pagamento de portagens ou direitos de utilização, relativamente aos veículos isentos da obrigação de instalarem e utilizarem um aparelho de controlo, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários (\*), e nos casos e condições previstos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 6.º da presente directiva.

4-B. Como as estruturas de tarifação que envolvem descontos ou reduções de portagem para utilizadores frequentes podem conduzir a verdadeiras poupanças em custos administrativos para o operador da infra-estrutura, os Estados-Membros podem prever esses descontos ou reduções, desde que:

— respeitem as condições previstas na alínea a) do n.º 10 ;

— respeitem o disposto no Tratado, nomeadamente nos artigos 12.º, 49.º, 86.º e 87.º;

— não distorçam a concorrência no mercado interno;

— a estrutura de tarifação daí resultante seja linear, proporcionada, disponível em termos idênticos para todos os utilizadores e não implique custos adicionais para outros utilizadores sob a forma de portagens mais elevadas.

Os referidos descontos e reduções não devem, em todo o caso, exceder 13 % da portagem paga por veículos equivalentes não elegíveis para efeitos de desconto ou redução.

4-C. Todos os regimes de desconto e redução são comunicados à Comissão, que verifica a respectiva conformidade com as condições previstas nos n.ºs 4-A e 4-B e os aprova nos termos do n.º 2 do artigo 9.º-C.

(\*) JO L 370 de 31.12.1985, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 432/2004 da Comissão (JO L 71 de 10.3.2004, p. 3).»

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. O sistema de cobrança de portagens e/ou direitos de utilização não deve, de forma injustificada, prejudicar financeiramente ou de outro modo os utilizadores não regulares da rede rodoviária. Nos casos específicos de cobrança de portagens e/ou direitos de utilização exclusivamente através de um sistema que requeira a utilização de uma unidade embarcada a bordo do veículo, os Estados-Membros disponibilizam as unidades adequadas no âmbito de acordos administrativos e económicos razoáveis.»;

d) São revogados os segundo e terceiro parágrafos do n.º 7;

e) Os n.ºs 9 e 10 passam a ter a seguinte redacção:

«9. As portagens baseiam-se no princípio da amortização exclusiva dos custos das infra-estruturas. Especificamente, o montante médio ponderado das portagens deve ter por referência os custos de construção e os custos de exploração, manutenção e desenvolvimento da rede de infra-estruturas em causa. O montante médio ponderado das portagens pode também incluir uma remuneração de capital ou uma margem de lucro baseadas nas condições de mercado.

10. a) Sem prejuízo do disposto no n.º 9 relativamente ao montante médio ponderado das portagens, os Estados-Membros podem fazer variar as taxas das portagens nomeadamente a fim de combater os danos ambientais, fazer face ao congestionamento, minimizar os danos causados às infra-estruturas, otimizar a utilização de uma dada infra-estrutura ou promover a segurança rodoviária, desde que tal variação:

— seja proporcional ao objectivo prosseguido;

— seja transparente e não discriminatória, especialmente no que respeita à nacionalidade do transportador, ao país ou local de estabelecimento do transportador ou de registo do veículo e à origem ou destino do transporte;

— não se destine a gerar receitas adicionais provenientes das portagens; todo e qualquer acréscimo involuntário de receitas (que dê origem a montantes médios ponderados das portagens não conformes com o n.º 9) deve ser contrabalançado mediante alterações da estrutura da variação, a aplicar no prazo de dois anos a contar do final do ano fiscal em que as receitas adicionais sejam geradas;

— respeite os limiares máximos de flexibilidade estabelecidos na alínea b);

b) Nas condições estabelecidas na alínea a), as taxas das portagens podem variar consoante:

— a classe de emissão EURO, que consta do Anexo 0, incluindo o nível de PM e NO<sub>x</sub>,

desde que nenhuma portagem exceda em 100 % a portagem cobrada a veículos equivalentes que obedeçam às mais rigorosas normas de emissão; e/ou

— a hora do dia, o tipo de dia ou a estação do ano, desde que:

i) nenhuma portagem exceda em 100 % a portagem cobrada durante o período mais barato do dia, tipo de dia ou estação do ano, ou

ii) sendo zero a taxa aplicável ao período mais barato, a penalização pela utilização da hora do dia, do tipo de dia ou da estação do ano mais caros não seja superior a 50 % do valor da portagem que de outro modo seria aplicável ao mesmo veículo.

Os Estados-Membros devem fazer variar as taxas aplicadas às portagens nos termos do primeiro travessão até 2010 ou, no caso das concessões, no momento da respectiva renovação.

Todavia, os Estados-Membros podem estabelecer excepções a este requisito, se:

i) a sua aplicação for susceptível de pôr seriamente em risco a coerência dos sistemas de portagens no respectivo território;

ii) a introdução dessa diferenciação no sistema de portagens em questão não for tecnicamente exequível; ou

iii) a sua aplicação for susceptível de desviar da rede rodoviária transeuropeia os veículos mais poluentes, com os consequentes impactos para a segurança rodoviária e a saúde pública.

Estas excepções são notificadas à Comissão.

c) Nas condições estabelecidas na alínea a), as taxas das portagens podem, em casos excepcionais de projectos específicos de elevado interesse europeu, ser sujeitas a outras formas de variação para assegurar a viabilidade comercial desses projectos, sempre que estejam expostos à concorrência directa de outros modos de transporte para veículos. A estrutura de tarifação resultante deve ser linear, proporcionada, divulgada abertamente e acessível em condições idênticas a todos os utilizadores, sem que as despesas adicionais se repercutam sobre outros utilizadores sob a forma de portagens mais elevadas. A Comissão verifica o cumprimento das condições previstas na presente alínea antes da aplicação da estrutura de tarifação em causa.»;

f) São aditados os seguintes números:

«11. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 1-A do artigo 9.º, em casos excepcionais de infra-estruturas situadas em regiões montanhosas e depois de informada a Comissão, podem ser aumentadas as portagens de troços rodoviários específicos:

- a) sujeitos a um forte congestionamento que afecte a livre circulação de veículos; ou
- b) cuja utilização por veículos cause importantes danos ambientais,

desde que:

- as receitas geradas pelo aumento sejam investidas em projectos prioritários de interesse europeu, identificados no anexo III da Decisão n.º 884/2004/CE, que contribuam directamente para reduzir o congestionamento ou os danos ambientais em causa e localizados no mesmo corredor do troço rodoviário a que é aplicado o aumento,
- o aumento aplicável às portagens moduladas nos termos do n.º 10 não seja superior a 15 % do montante médio ponderado das portagens, calculado nos termos do n.º 9, a não ser que as receitas geradas sejam investidas em troços transfronteiriços de projectos prioritários de interesse europeu com infra-estruturas situadas em regiões montanhosas, caso em que o aumento não pode exceder 25 %,
- a aplicação do aumento não gere desigualdades de tratamento do tráfego comercial em relação a outros utilizadores da rede rodoviária,
- os planos financeiros relativos à infra-estrutura a que é aplicado o aumento e uma análise custo/benefício do novo projecto de infra-estrutura sejam apresentados à Comissão antes da aplicação do aumento,
- o período de aplicação do aumento seja previamente definido e limitado e seja coerente, em termos de receita esperada, com os planos financeiros e a análise custo/benefício apresentados.

A aplicação da presente disposição a novos projectos transfronteiriços fica sujeita ao acordo dos Estados-Membros interessados.

Ao receber os planos financeiros de um Estado-Membro que pretenda aplicar um aumento, a Comissão informa os membros do Comité referido no n.º 1 do artigo 9.º-C. Se considerar que o aumento previsto não satisfaz as condições estabelecidas no presente número ou terá efeitos adversos significativos no desenvolvimento

económico das regiões periféricas, a Comissão pode rejeitar os planos de aplicação de taxas apresentados pelo Estado-Membro em causa ou exigir a alteração dos mesmos, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º-C.

12. Se, durante um controlo, um condutor não apresentar os documentos do veículo necessários para verificar as informações referidas no primeiro travessão da alínea b) do n.º 10 e o modelo do veículo, os Estados-Membros podem aplicar-lhe portagens ao nível mais elevado aplicável.»;

3. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 7.º-A

1. Os Estados-Membros fixam os níveis dos montantes médios ponderados das portagens a cobrar na rede de infra-estruturas em causa, ou num troço claramente definido dessa rede, tendo em conta os vários custos referidos no n.º 9 do artigo 7.º Os custos tidos em conta devem dizer respeito à rede ou troço de rede onde são cobradas portagens e aos veículos sujeitos à cobrança de portagens. Os Estados-Membros podem optar por não recuperar esses custos através das receitas provenientes das portagens ou por recuperar apenas uma percentagem desses custos.

2. As portagens são fixadas nos termos do artigo 7.º e do n.º 1 do presente artigo.

3. Relativamente aos novos sistemas de cobrança de portagens — com excepção dos concessionados — instituídos pelos Estados-Membros após 10 de Junho de 2008, os Estados-Membros calculam os custos de acordo com um método baseado nos princípios fundamentais de cálculo estabelecidos no anexo III.

Relativamente aos novos sistemas de portagens concessionadas, instituídos após 10 de Junho de 2008, o montante máximo das portagens deve ser equivalente ou inferior ao montante que seria obtido de acordo com um método baseado nos princípios fundamentais de cálculo estabelecidos no anexo III. A avaliação dessa equivalência deve ser feita com base num período de referência razoavelmente longo adequado à natureza do contrato de concessão.

Os sistemas de cobrança de portagens já instituídos em 10 de Junho de 2008 ou em relação aos quais, antes de 10 de Junho de 2008, tenham sido recebidas propostas ou respostas a convites para negociar no âmbito do procedimento por negociação, ao abrigo de um processo de concurso público, não ficam sujeitos às obrigações estabelecidas no presente número enquanto estiverem em vigor e não sofrerem alterações substanciais.

4. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, pelo menos quatro meses antes da data de aplicação de um novo sistema de portagens:

a) Relativamente aos sistemas de cobrança de portagens não concessionados:

— os valores unitários e demais parâmetros aplicados para calcular os diferentes elementos de custo, e

— informações claras sobre os veículos abrangidos pelos respectivos regimes de cobrança de portagens e a extensão geográfica da rede ou troço de rede que sejam necessárias para calcular os diferentes custos e a percentagem de custos que pretendem recuperar;

b) Relativamente aos sistemas de cobrança de portagens concessionados:

— os contratos de concessão ou alterações significativas dos mesmos,

— o cenário de base em que o cedente fundamentou o anúncio de concessão referido no anexo VII B da Directiva 2004/18/CE; este cenário de base deve incluir a estimativa dos custos definidos no n.º 9 do artigo 7.º previstos no âmbito da concessão, o tráfego previsto dividido por categorias de veículos, os níveis dos montantes previstos para as portagens e a extensão geográfica da rede abrangida pelo contrato de concessão.

5. Os Estados-Membros informam também a Comissão, pelo menos quatro meses antes da sua aplicação, sobre novos sistemas de portagens aplicáveis a estradas paralelas para as quais o tráfego possa ser desviado da rede rodoviária transeuropeia e/ou que estejam em concorrência directa com certos troços da rede em que sejam aplicadas portagens. Esta informação deve incluir, pelo menos, uma explicação da extensão geográfica da rede coberta pela portagem, dos veículos abrangidos e dos montantes previstos, bem como uma explicação sobre o modo de determinação desses montantes.

6. Nos casos sujeitos às obrigações estabelecidas no n.º 3 e no prazo de quatro meses a contar da recepção das informações a que se refere o n.º 4, a Comissão dá parecer sobre se essas obrigações foram ou não cumpridas.

No caso dos sistemas de portagens referidos no n.º 5, a Comissão pode também dar parecer, em especial no que diz respeito à proporcionalidade e à transparência dos sistemas propostos e ao seu provável impacto em termos de concorrência no contexto do mercado interno e da livre circulação de mercadorias.

Os pareceres da Comissão são comunicados ao Comité referido no n.º 1 do artigo 9.º-C.

7. Caso um Estado-Membro pretenda aplicar as disposições estabelecidas no n.º 11 do artigo 7.º aos sistemas de cobrança de portagens já instituídos em 10 de Junho de 2008, deve fornecer informações comprovativas de que o montante médio ponderado das portagens aplicado à infra-estrutura em causa cumpre o disposto na alínea a-A) do artigo 2.º e nos n.ºs 9 e 10 do artigo 7.º;

4. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 7.º-B

A presente directiva não prejudica a liberdade dos Estados-Membros que introduzam um sistema de portagens e/ou direitos de utilização pelas infra-estruturas preverem, sem prejuízo dos artigos 87.º e 88.º do Tratado, uma compensação adequada desses custos.»;

5. A alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«b) O pagamento do direito de utilização comum confere acesso à rede definida pelos Estados-Membros participantes nos termos do n.º 1 do artigo 7.º;»;

6. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 8.º-A

Cada Estado-Membro controla o sistema de portagens e/ou de direitos de utilização por forma a garantir que este funcione de modo transparente e não discriminatório.»;

7. O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. A presente directiva não obsta à aplicação não discriminatória pelos Estados-Membros de:

a) Taxas específicas ou direitos:

— cobrados quando do registo do veículo, ou

— impostos a veículos ou cargas de pesos ou dimensões anormais;

b) Taxas de estacionamento e direitos específicos de tráfego urbano.

1-A. A presente directiva não obsta à aplicação não discriminatória pelos Estados-Membros de:

a) Direitos reguladores especificamente destinados a combater o congestionamento do tráfego relacionados com o tempo e o local,

b) Direitos reguladores destinados a combater as consequências ambientais, incluindo a má qualidade do ar,

em qualquer estrada, designadamente em zonas urbanas, incluindo as estradas da rede rodoviária transeuropeia que atravessem uma zona urbana.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros determinam a aplicação a dar às receitas da cobrança de direitos de utilização da infra-estrutura rodoviária. Para permitir o desenvolvimento da rede rodoviária como um todo, as receitas da cobrança dos direitos devem ser utilizadas em benefício do sector dos transportes e num intuito de optimização de todo o sistema de transportes.»;

8. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 9.º-A

Os Estados-Membros instauram os controlos adequados e determinam o regime de sanções aplicável às infracções às disposições nacionais adoptadas nos termos da presente directiva. Tomam todas as medidas necessárias para assegurar a respectiva aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 9.º-B

A Comissão facilita o diálogo e o intercâmbio de conhecimentos técnicos específicos entre Estados-Membros no tocante à aplicação do disposto na presente directiva e, nomeadamente, no anexo III. A Comissão deve actualizar e clarificar os anexos 0, III e IV em função do progresso técnico e os anexos I e II de acordo com a inflação, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 9.º-C.

Artigo 9.º-C

1. A Comissão é assistida por um Comité.

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

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

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

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.»;

9. O artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

Até 10 de Junho de 2011, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação e os efeitos da presente directiva, tendo em conta os desenvolvimentos verificados no domínio tecnológico e a evolução da densidade de tráfego, incluindo a utilização de

veículos de mais de 3,5 e menos de 12 toneladas, e avaliando o seu impacto no mercado interno, nomeadamente nas regiões insulares, sem litoral e periféricas da Comunidade, os níveis de investimento no sector e o respectivo contributo para a prossecução dos objectivos de uma política de transportes sustentável.

Os Estados-Membros transmitem à Comissão as informações necessárias para o relatório até 10 de Dezembro de 2010.

Até 10 de Junho de 2008, a Comissão apresenta, após apreciação de todas as opções, incluindo os custos relacionados com o ambiente, o ruído, o congestionamento e a saúde, um modelo de avaliação de todos os custos externos que seja aceite por todos, transparente e compreensível e sirva de base para o cálculo futuro dos encargos com a infra-estrutura. Este modelo é acompanhado de uma análise de impacto da internalização dos custos externos relativamente a todos os modos de transporte e de uma estratégia de aplicação gradual do modelo a todos os modos de transporte.

Os referidos relatório e modelo são acompanhados, se necessário, de propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho para uma futura revisão da presente directiva.»;

10. O quadro do anexo II, que indica os montantes das taxas anuais, passa a ter a seguinte redacção:

	«máximo 3 eixos	mínimo 4 eixos
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV e menos poluente	797	1 329»

11. A última frase do anexo II passa a ter a seguinte redacção:

«O direito de utilização diário é igual para todas as categorias de veículos e o seu montante é de EUR 11.»;

12. É inserido um anexo 0, cujo texto consta do anexo I da presente directiva;

13. É aditado um anexo III, cujo texto consta do anexo II da presente directiva;

14. É aditado um anexo IV, cujo texto consta do anexo III da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 10 de Junho de 2008 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

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

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

*Artigo 3.º*

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

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

H. WINKLER

## ANEXO I

## «ANEXO 0

## LIMITES DE EMISSÃO

## 1. Veículo “EURO 0”

Massa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Massa de hidrocarbonetos (HC) g/kWh	Massa de óxidos de azoto (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

## 2. Veículos “EURO I”/“EURO II”

	Massa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Massa de hidrocarbonetos (HC) g/kWh	Massa de óxidos de azoto (NOx) g/kWh	Massa de partículas (PT) g/kWh
Veículo “EURO I”	4,9	1,23	9,0	0,4 <sup>(1)</sup>
Veículo “EURO II”	4,0	1,1	7,0	0,15

<sup>(1)</sup> Ao valor-limite das emissões de partículas aplica-se um coeficiente de 1,7 para os motores de potência igual ou inferior a 85 kW.

## 3. Veículos “EURO III”/“EURO IV”/“EURO V”/“VEA”

As massas específicas de monóxido de carbono, hidrocarbonetos totais, óxidos de azoto e partículas, determinadas no ensaio ESC, e a opacidade dos fumos, determinada no ensaio ELR, não devem exceder os seguintes valores <sup>(1)</sup>:

	Massa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Massa de hidrocarbonetos (HC) g/kWh	Massa de óxidos de azoto (NOx) g/kWh	Massa de partículas (PT) g/kWh	Fumos m <sup>-1</sup>
Veículo “EURO III”	2,1	0,66	5,0	0,10 <sup>(2)</sup>	0,8
Veículo “EURO IV”	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Veículo “EURO V”	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Veículo “VEA”	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

<sup>(1)</sup> Um ciclo de ensaios é constituído por uma sequência de pontos de ensaio, cada um dos quais com uma velocidade e um binário definidos, que devem ser seguidos pelo motor em condições de funcionamento em estado estacionário (ensaio ESC) ou transiente (ensaios ETC e ELR).

<sup>(2)</sup> 0,13 para os motores com uma cilindrada unitária inferior a 0,7 dm<sup>3</sup> e um regime nominal superior a 3 000 min<sup>-1</sup>.

## 4. Podem ser consideradas futuras classes de emissões de veículos, tal como definidas na Directiva 88/77/CEE e suas alterações ulteriores.»

## ANEXO II

## «ANEXO III

**PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DE IMPUTAÇÃO DE CUSTOS E DE CÁLCULO DAS PORTAGENS**

O presente anexo estabelece os princípios fundamentais de cálculo dos montantes médios ponderados das portagens de acordo com o disposto no n.º 9 do artigo 7.º A obrigação de relacionar as portagens com os custos não prejudica a faculdade de, ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º-A, os Estados-Membros optarem por não recuperar inteiramente os custos através das receitas provenientes das portagens ou de, ao abrigo do n.º 10 do artigo 7.º, fazerem variar, com base no valor médio, os montantes de portagens específicas <sup>(1)</sup>.

A aplicação destes princípios deve ser inteiramente consentânea com outras obrigações decorrentes da legislação comunitária, especialmente o requisito de os contratos de concessão serem adjudicados nos termos da Directiva 2004/18/CE, e de outros instrumentos comunitários no domínio dos contratos públicos.

Sempre que um Estado-Membro encete negociações com um ou mais terceiros tendo em vista a celebração de um contrato de concessão relativo à construção ou exploração de uma parte das suas infra-estruturas ou, tendo em vista esse objectivo, assuma um compromisso semelhante com base na legislação nacional ou num acordo celebrado pelo respectivo Governo, a conformidade com os princípios em causa é avaliada com base no resultado dessas negociações.

**1. Definição da rede e dos veículos abrangidos**

- Caso não se preveja aplicar à totalidade da rede rodoviária transeuropeia um regime de cobrança de portagens único, os Estados-Membros especificam exactamente o troço ou troços de rede que ficarão sujeitos a um regime de cobrança de portagens, bem como o sistema utilizado para classificar os veículos para efeitos de variação das taxas de portagem. Os Estados-Membros especificam também se o regime de cobrança de portagens que aplicam abrange os veículos de peso inferior a 12 toneladas.
- Caso um Estado-Membro decida adoptar diferentes políticas em relação à amortização dos custos relativos a diferentes troços da sua rede (tal como previsto no n.º 1 do artigo 7.º-A), cada troço de rede claramente definido fica sujeito a um cálculo de custos distinto. O Estado-Membro pode optar por dividir a sua rede rodoviária numa série de troços claramente definidos, a fim de estabelecer acordos de concessão distintos ou similares para cada um deles.

**2. Custos de infra-estrutura****2.1. Custos de investimento**

- Os custos de investimento abrangem os custos de construção (incluindo os custos de financiamento) e os custos de desenvolvimento da infra-estrutura, eventualmente acrescidos de uma remuneração do capital investido ou de uma margem de lucro. Devem igualmente ser incluídos os custos de aquisição de terrenos, planeamento, concepção, supervisão dos contratos de construção e gestão de projectos e investigações arqueológicas e geológicas, bem como outros custos acessórios relevantes.
- A amortização dos custos de construção baseia-se no período de vida previsto da infra-estrutura ou num período de amortização (não inferior a 20 anos) que se considere adequado por razões de financiamento através de um contrato de concessão ou de outro modo. A duração do período de amortização pode constituir uma variável determinante nas negociações respeitantes à celebração de contratos de concessão, especialmente se o Estado-Membro em causa pretender, no âmbito do contrato, estabelecer um nível máximo relativamente ao montante médio ponderado das portagens a aplicar.
- Sem prejuízo do cálculo dos custos de investimento, a amortização dos custos pode:
  - ser uniformemente repartida ao longo do período de amortização ou ponderada com base nos primeiros anos, nos anos intermédios ou nos últimos anos, desde que essa ponderação seja efectuada de forma transparente;
  - prever a indexação das portagens durante o período de amortização.
- Todos os custos históricos são baseados nos montantes pagos. Os custos ainda por suportar baseiam-se em estimativas razoáveis.

<sup>(1)</sup> Estas disposições, juntamente com a flexibilidade permitida quanto à forma como os custos são amortizados no tempo (ver terceiro travessão do ponto 2.1), proporcionam uma margem considerável de fixação das portagens a níveis aceitáveis para os utilizadores e adaptados aos objectivos específicos da política de transportes de cada Estado-Membro.

- Os investimentos públicos podem assumir a forma de empréstimos financiados. A taxa de juro a aplicar aos custos históricos será a taxa aplicada aos empréstimos contraídos pelo Estado durante esse período.
- A repartição dos custos pelos veículos pesados de mercadorias faz-se numa base objectiva e transparente, tendo em conta a proporção do tráfego desta categoria de veículos na rede e os custos associados. Para o efeito, o número de quilómetros percorridos pelos veículos pesados de mercadorias pode ser ajustado por “coeficientes de equivalência” objectivamente justificados, como os estabelecidos no ponto 4 <sup>(1)</sup>.
- A provisão de remuneração de capital ou margem de lucro esperados deve ser razoável tendo em conta as condições de mercado, podendo variar de molde a estimular o desempenho dos terceiros contratados no tocante aos requisitos de qualidade do serviço. A remuneração do capital pode ser avaliada com base em indicadores económicos como a TIR (taxa interna de rentabilidade dos investimentos) ou a WACC (média ponderada dos custos de capital).

## 2.2. Custos anuais de manutenção e custos estruturais de reparação

- Nestes custos incluem-se tanto os custos anuais de manutenção da rede como os custos periódicos respeitantes à reparação, reforço e renovação das camadas de desgaste, tendo em vista assegurar que o nível de funcionalidade operacional da rede se mantenha ao longo do tempo.
- Estes custos são repartidos entre os veículos pesados de mercadorias e outros veículos com base no número de quilómetros, real e previsível, por eles percorridos, podendo ser ajustados por coeficientes de equivalência objectivamente justificados, como os estabelecidos no ponto 4.

## 3. Custos de exploração, gestão e cobrança de portagens

Nesta rubrica incluem-se todos os custos suportados pelo operador da infra-estrutura que não sejam abrangidos pelo ponto 2 e que digam respeito à implementação, funcionamento e gestão da infra-estrutura e do sistema de cobrança de portagens, em especial:

- os custos de construção, implantação e manutenção de cabines de pagamento de portagens e outros sistemas de pagamento;
- os custos diários de exploração, gestão e aplicação do sistema de cobrança de portagens;
- os encargos e direitos administrativos respeitantes aos contratos de concessão;
- os custos administrativos, operacionais e de gestão relativos ao funcionamento da infra-estrutura.

Os custos podem ainda incluir uma remuneração de capital ou uma margem de lucro que reflecta o grau de risco transferido.

Estes custos são repartidos, numa base equitativa e transparente, entre todas as classes de veículos sujeitas ao sistema de cobrança de portagens.

## 4. Quota de tráfego de mercadorias, coeficientes de equivalência e mecanismo de correcção

- O cálculo das portagens baseia-se no número de quilómetros, real ou previsível, percorridos pelos veículos pesados de mercadorias, ajustado, se for caso disso, por coeficientes de equivalência de modo a ter devidamente em conta o aumento dos custos de construção e de reparação das infra-estruturas utilizadas pelos veículos de mercadorias.
- O quadro seguinte estabelece uma série de coeficientes de equivalência indicativos. Sempre que um Estado-Membro utilize coeficientes de equivalência com rácios diferentes dos constantes do quadro, tais coeficientes devem basear-se em critérios objectivamente justificáveis e ser tornados públicos.

<sup>(1)</sup> A aplicação de coeficientes de equivalência pelos Estados-Membros pode ter em conta a construção de eixos rodoviários realizada em diversas fases ou segundo uma abordagem de “longo ciclo de vida”.

Classe do veículo <sup>(1)</sup>	Coeficientes de equivalência		
	Reparação estrutural <sup>(2)</sup>	Investimentos	Manutenção anual
entre 3,5 t e 7,5 t, Classe 0	1	1	1
> 7,5 t, Classe I	1,96	1	1
> 7,5 t, Classe II	3,47	1	1
> 7,5 t, Classe III	5,72	1	1

<sup>(1)</sup> Para a determinação das classes de veículos, ver anexo IV.

<sup>(2)</sup> As classes de veículos correspondem, respectivamente, à seguinte carga por eixo: 5,5; 6,5; 7,5 e 8,5 toneladas.

- Os sistemas de cobrança de portagens baseados em níveis de tráfego previsíveis incluem um mecanismo de correcção segundo o qual as portagens são periodicamente ajustadas de modo a corrigir eventuais amortizações de custos deficitárias ou excedentárias devidas a erros de previsão.»

## ANEXO III

## «ANEXO IV

**DETERMINAÇÃO INDICATIVA DAS CLASSES DE VEÍCULOS**

As classes de veículos são definidas no quadro *infra*.

Os veículos são classificados em subcategorias 0, I, II e III, consoante os danos causados ao pavimento rodoviário, por ordem crescente (sendo a classe III a que mais danos causa às infra-estruturas rodoviárias). Esses danos apresentam um aumento exponencial à medida que aumenta a carga por eixo.

Todos os veículos a motor e conjuntos de veículos com um peso máximo autorizado inferior a 7,5 toneladas fazem parte da classe 0.

**Veículos a motor**

Eixos motores equipados com suspensão pneumática ou considerada equivalente <sup>(1)</sup>		Outros sistemas de suspensão dos eixos motores		Classe de danos
Número de eixos e peso bruto máximo autorizado (toneladas)		Número de eixos e peso bruto máximo autorizado (toneladas)		
Igual ou superior a	Inferior a	Igual ou superior a	Inferior a	
<b>2 eixos</b>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<b>3 eixos</b>				
15	17	15	17	
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			
		23	25	II
		25	26	
<b>4 eixos</b>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

<sup>(1)</sup> Suspensões consideradas equivalentes, de acordo com a definição constante do anexo II da Directiva 96/53/CE do Conselho, de 25 de julho de 1996, que fixa as dimensões máximas autorizadas no tráfego nacional e internacional e os pesos máximos autorizados no tráfego internacional para certos veículos rodoviários em circulação na Comunidade (JO L 235 de 17.9.1996, p. 59). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 67 de 9.3.2002, p. 47).

**Conjuntos de veículos (veículos articulados e conjuntos veículo-reboque)**

Eixos motores equipados com suspensão pneumática ou considerada equivalente		Outros sistemas de suspensão dos eixos motores		Classe de danos
Número de eixos e peso bruto máximo autorizado (em toneladas)		Número de eixos e peso bruto máximo autorizado (em toneladas)		
Igual ou superior a	Inferior a	Igual ou superior a	Inferior a	
<b>2 + 1 eixos</b>				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
<b>2 + 2 eixos</b>				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
<b>2 + 3 eixos</b>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
<b>3 + 2 eixos</b>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
<b>3 + 3 eixos</b>				
36	38	36	38	I
38	40			
		38	40	II
		40	44	
40	44	40	44»	

**DIRECTIVA 2006/42/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 17 de Maio de 2006****relativa às máquinas e que altera a Directiva 95/16/CE (reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

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

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> JO C 154 E de 29.5.2001, p. 164.

<sup>(2)</sup> JO C 311 de 7.11.2001, p. 1.

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

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

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

<sup>(6)</sup> JO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

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

- (8) No que se refere aos tractores agrícolas e florestais, o disposto na presente directiva relativamente aos riscos que não são actualmente cobertos pela Directiva 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativa à homologação de tractores agrícolas ou florestais, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos<sup>(1)</sup>, deixará de ser aplicado depois de tais riscos passarem a ser cobertos pela Directiva 2003/37/CE.
- (9) A vigilância do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correcta e uniforme das directivas. Convém, pois, criar o quadro legal no âmbito do qual a vigilância do mercado possa ocorrer harmoniosamente.
- (10) Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar, no seu território, a aplicação eficaz da presente directiva e, na medida do possível, pela melhoria do nível de segurança das máquinas em questão, em conformidade com as suas disposições. Os Estados-Membros deverão assegurar a sua capacidade para efectuar uma vigilância eficaz do mercado, tendo em conta as orientações elaboradas pela Comissão, por forma a garantir uma aplicação correcta e uniforme da presente directiva.
- (11) No âmbito da vigilância do mercado, deverá ser feita uma distinção clara entre a oposição a uma norma harmonizada que confere uma presunção de conformidade a uma máquina e a cláusula de salvaguarda relativa às máquinas.
- (12) A entrada em serviço de uma máquina, na acepção da presente directiva, só pode dizer respeito ao emprego da máquina propriamente dita para a utilização prevista ou razoavelmente previsível. Este facto não prejudica o estabelecimento de eventuais condições de utilização exteriores à máquina, desde que tais condições não provoquem modificações da máquina em relação às disposições da presente directiva.
- (13) É igualmente necessário instituir um mecanismo que permita a adopção de medidas específicas a nível comunitário, que exijam aos Estados-Membros a proibição ou a restrição da colocação no mercado de certos tipos de máquinas que apresentem os mesmos riscos para a saúde e a segurança das pessoas, quer devido a lacunas das normas harmonizadas pertinentes, quer devido às suas características técnicas, ou submeter essas máquinas a condições especiais. A fim de garantir a avaliação adequada da necessidade de tais medidas, estas deverão ser tomadas pela Comissão, assistida por um comité, à luz de consultas com os Estados-Membros e outras partes interessadas. Uma vez que essas medidas não são directamente aplicáveis aos operadores económicos, os Estados-membros deverão tomar todas as medidas necessárias à sua aplicação.
- (14) Os requisitos essenciais de saúde e de segurança deverão ser cumpridos a fim de garantir a segurança da máquina, devendo ser aplicados com discernimento, por forma a ter em conta o estado da técnica à data do fabrico, bem como exigências de carácter técnico e económico.
- (15) Caso a máquina possa ser utilizada por um consumidor, ou seja, um operador não profissional, o fabricante deverá atender a esse facto na concepção e fabrico. O mesmo se aplica se a máquina for normalmente utilizada para o fornecimento de um serviço a um consumidor.
- (16) Ainda que os requisitos da presente directiva não se apliquem na sua totalidade a quase-máquinas, importa que a livre circulação destas esteja assegurada através de um procedimento específico.
- (17) Por ocasião de feiras, exposições e eventos semelhantes deverá ser possível expor máquinas que não cumpram os requisitos da presente directiva. Todavia, os interessados deverão ser informados de forma adequada dessa não conformidade e da impossibilidade de aquisição das referidas máquinas no estado em que se encontram.
- (18) A presente directiva define apenas os requisitos essenciais de saúde e de segurança de alcance geral, complementados por uma série de requisitos mais específicos para certas categorias de máquinas. Para tornar mais fácil a prova de conformidade com os requisitos essenciais por parte dos fabricantes, e permitir o controlo da conformidade com esses requisitos, é desejável dispor de normas harmonizadas a nível comunitário no que se refere à prevenção dos riscos decorrentes da concepção e do fabrico das máquinas. Essas normas são elaboradas por organismos de direito privado e deverão manter o estatuto de textos não vinculativos.
- (19) Tendo em conta a natureza dos riscos decorrentes da utilização das máquinas abrangidas pela presente directiva, convém criar procedimentos de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança. Esses procedimentos deverão ser concebidos em função do grau de perigo inerente a essas máquinas. Por conseguinte, para cada categoria de máquinas deverá ser criado o procedimento adequado, de acordo com a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica<sup>(2)</sup>, e tendo em conta a natureza da verificação exigida no que se refere a essas máquinas.

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

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Os fabricantes deverão ser plenamente responsáveis pela certificação da conformidade das suas máquinas com as disposições da presente directiva. Todavia, para certo tipo de máquinas que apresentem um maior potencial de risco, é desejável um processo de certificação mais exigente.
- (21) A marcação «CE» deverá ser plenamente reconhecida como a única que garante a conformidade da máquina com os requisitos da presente directiva. Qualquer marcação susceptível de induzir terceiros em erro relativamente ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE» deverá ser proibida.
- (22) Para garantir a mesma qualidade à marcação «CE» e à marca do fabricante, é importante que a sua aposição obedeça às mesmas técnicas. A fim de evitar confusões entre eventuais marcações «CE» que possam aparecer em certos componentes e a marcação «CE» correspondente à máquina, é conveniente apor esta última ao lado do nome de quem assumiu a responsabilidade por ela, ou seja, do fabricante ou do seu mandatário.
- (23) O fabricante, ou o seu mandatário, deverá igualmente assegurar que seja efectuada uma avaliação dos riscos relativamente à máquina que deseja colocar no mercado. Para o efeito, deverá determinar quais os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina em causa e relativamente aos quais deverá tomar medidas.
- (24) É indispensável que, antes de emitir a declaração CE de conformidade, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, elabore um processo técnico de fabrico. Embora não seja indispensável que toda a documentação exista permanentemente sob forma material, deverá no entanto ser possível disponibilizá-la, quando solicitada. Essa documentação pode não incluir os planos detalhados dos subconjuntos utilizados para o fabrico das máquinas, a menos que o conhecimento dos mesmos seja indispensável para a verificação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.
- (25) Os destinatários de qualquer decisão tomada no quadro da presente directiva deverão conhecer os seus fundamentos e os meios de recurso de que dispõem.
- (26) Os Estados-Membros deverão prever sanções aplicáveis à violação das disposições da presente directiva. Essas sanções deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (27) A aplicação da presente directiva a um certo número de máquinas destinadas à elevação de pessoas exige uma melhor delimitação dos produtos abrangidos pela presente directiva relativamente aos produtos abrangidos pela Directiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores<sup>(1)</sup>. Considera-se necessário proceder a uma nova definição do âmbito de aplicação desta última directiva. A Directiva 95/16/CE deverá, pois, ser alterada em conformidade.
- (28) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a definição de requisitos essenciais de saúde e segurança relacionados com a concepção e o fabrico, a fim de melhorar a segurança das máquinas colocadas no mercado, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser melhor alcançado a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (29) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor»<sup>(2)</sup>, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (30) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(3)</sup>,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

### Âmbito de aplicação

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

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

<sup>(2)</sup> JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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

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

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

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

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

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

l) Os seguintes equipamentos eléctricos de alta tensão:

- dispositivos de conexão e de comando;
- transformadores.

## Artigo 2.º

### Definições

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

São aplicáveis as seguintes definições:

a) «Máquina»:

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

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

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

c) «Componente de segurança», componente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Artigo 3.º

#### Directivas específicas

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

### Artigo 4.º

#### Vigilância do mercado

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

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

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

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

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

#### Artigo 5.º

##### Colocação no mercado e entrada em serviço

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

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

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

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

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

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

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

#### Artigo 6.º

##### Livre circulação

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

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

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

#### Artigo 7.º

##### Presunção de conformidade e normas harmonizadas

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

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

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

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

## Artigo 8.º

**Medidas específicas**

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

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

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

## Artigo 9.º

**Medidas específicas relativas a máquinas potencialmente perigosas**

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

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

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

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

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

## Artigo 10.º

**Procedimento de oposição a uma norma harmonizada**

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

## Artigo 11.º

**Cláusula de salvaguarda**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artigo 12.º

### Procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas

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

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

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

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

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

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

#### Artigo 13.º

### Procedimento para as quase-máquinas

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

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

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

#### Artigo 14.º

### Organismos notificados

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artigo 15.º

### Instalação e utilização das máquinas

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

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

#### Artigo 16.º

### Marcação «CE»

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

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

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

#### Artigo 17.º

### Marcação não conforme

1. Os Estados-Membros consideram não conforme:

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

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

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

## Artigo 18.º

**Sigilo**

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

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

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

## Artigo 19.º

**Cooperação entre os Estados-Membros**

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

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

## Artigo 20.º

**Recursos**

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

## Artigo 21.º

**Difusão da informação**

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

## Artigo 22.º

**Comité**

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

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

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

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

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

## Artigo 23.º

**Sanções**

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

## Artigo 24.º

**Alteração da Directiva 95/16/CE**

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

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

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

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

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

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

3. A presente directiva não é aplicável:

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

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

«1.2 Habitáculo

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

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

*Artigo 25.º*

### **Revogação**

É revogada a Directiva 98/37/CE.

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

*Artigo 26.º*

### **Transposição**

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

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

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

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

*Artigo 27.º*

### **Derrogação**

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

*Artigo 28.º*

### **Entrada em vigor**

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

*Artigo 29.º*

### **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BORREL FONTELLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

H. WINKLER

## ANEXO I

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

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

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

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

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

### 1.1.2. **Princípios de integração da segurança**

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

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

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

### 1.1.3. **Materiais e produtos**

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

### 1.1.4. **Iluminação**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.1.6. **Ergonomia**

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

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

#### 1.1.7. **Posto de trabalho**

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

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

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

#### 1.1.8. **Assentos**

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

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

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

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

### 1.2. SISTEMAS DE COMANDO

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

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

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

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

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

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

#### 1.2.2. **Dispositivos de comando**

Os dispositivos de comando devem ser:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.2.3. **Arranque**

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

O mesmo se deve verificar:

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

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

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

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

### 1.2.4. **Paragem**

#### 1.2.4.1. **Paragem normal**

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

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

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

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

#### 1.2.4.2. **Paragem por razões operacionais**

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

#### 1.2.4.3. **Paragem de emergência**

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

Estão excluídas desta obrigação:

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

Este dispositivo deve:

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

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

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

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

#### 1.2.4.4. **Conjuntos de máquinas**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.2.6. ***Avaria do circuito de alimentação de energia***

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

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

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

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

### 1.3. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA PERIGOS DE NATUREZA MECÂNICA

#### 1.3.1. **Risco de perda de estabilidade**

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

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

#### 1.3.2. **Risco de ruptura em serviço**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.3.5. **Riscos ligados a máquinas combinadas**

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

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

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

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

### 1.3.7. **Riscos ligados aos elementos móveis**

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

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

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

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

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

#### 1.3.8.1. **Elementos móveis de transmissão**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.4.1. **Requisitos gerais**

Os protectores e os dispositivos de protecção:

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

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

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

#### 1.4.2. **Requisitos especiais para os protectores**

##### 1.4.2.1. **Protectores fixos**

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

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

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

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

Os protectores móveis com dispositivos de encravamento devem:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.5. RISCOS DEVIDOS A OUTROS PERIGOS

### 1.5.1. *Energia eléctrica*

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

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

### 1.5.2. *Electricidade estática*

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

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

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

### 1.5.4. *Erros de montagem*

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

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

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

### 1.5.5. *Temperaturas extremas*

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

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

### 1.5.6. *Incêndio*

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

### 1.5.7. *Explosão*

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

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

**1.5.8. Ruído**

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

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

**1.5.9. Vibrações**

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

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

**1.5.10. Radiações**

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

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

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

**1.5.11. Radiações exteriores**

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

**1.5.12. Radiações laser**

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

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

**1.5.13. Emissões de materiais e substâncias perigosos**

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

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

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

**1.5.14. Risco de aprisionamento numa máquina**

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

**1.5.15. Risco de escorregar, tropeçar ou cair**

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

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

**1.5.16. Descargas atmosféricas**

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

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

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

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

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

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

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

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

**1.6.3. Isolamento das fontes de energia**

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

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

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

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

**1.6.4. Intervenção do operador**

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

**1.6.5. Limpeza das partes internas**

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

## 1.7. INFORMAÇÕES

### 1.7.1. *Informações e avisos apostos na máquina*

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

#### 1.7.1.1. **Informações e dispositivos de informação**

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

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

#### 1.7.1.2. **Dispositivos de alerta**

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

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

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

### 1.7.2. *Avisos sobre os riscos residuais*

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

### 1.7.3. *Marcação das máquinas*

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

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

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

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

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

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

### 1.7.4. *Manual de instruções*

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

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

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

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

#### 1.7.4.1. Princípios gerais de redacção

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

#### 1.7.4.2. Conteúdo do manual de instruções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.7.4.3. Documentação comercial

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

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

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

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

#### 2.1.1. Generalidades

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

Devem ser satisfeitos os seguintes requisitos:

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

#### 2.1.2. **Manual de instruções**

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

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

### 2.2.1. **Generalidades**

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

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

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

#### 2.2.1.1. **Manual de instruções**

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

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

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

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

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

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

### 2.2.2.1. **Generalidades**

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

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

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

### 2.2.2.2. **Manual de instruções**

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

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

## 2.3. MÁQUINAS PARA MADEIRA E MATERIAIS COM CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMELHANTES

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

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

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

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

### 3.1. GENERALIDADES

#### 3.1.1. **Definições**

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

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

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

### 3.2. POSTOS DE TRABALHO

#### 3.2.1. **Posto de condução**

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

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

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

#### 3.2.2. **Assentos**

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

#### 3.2.3. **Postos destinados às outras pessoas**

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

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

### 3.3. SISTEMAS DE COMANDO

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

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

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

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

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

### 3.3.1. **Dispositivos de comando**

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

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

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

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

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

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

### 3.3.2. **Arranque/deslocação**

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

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

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

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

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

### 3.3.3. **Função de deslocação**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- esmagamento,
- ferimentos devidos às ferramentas rotativas.

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

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

### 3.3.5. **Falha do circuito de comando**

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

## 3.4. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA PERIGOS DE NATUREZA MECÂNICA

### 3.4.1. **Movimentos não comandados**

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

### 3.4.2. **Elementos móveis de transmissão**

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

### 3.4.3. **Capotamento e tombamento**

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

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

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

### 3.4.4. **Quedas de objectos**

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

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

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

### 3.4.5. **Meios de acesso**

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

#### 3.4.6. **Dispositivos de reboque**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.5. MEDIDAS DE PROTECÇÃO CONTRA OUTROS PERIGOS

#### 3.5.1. **Baterias**

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

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

#### 3.5.2. **Incêndio**

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

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

#### 3.5.3. **Emissões de substâncias perigosas**

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

### 3.6. INFORMAÇÕES E INDICAÇÕES

#### 3.6.1. **Sinalização, sinais e avisos**

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

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

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

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

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

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

#### 3.6.2. **Marcação**

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

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

e, se for caso disso:

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

#### 3.6.3. **Manual de instruções**

##### 3.6.3.1. **Vibrações**

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

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

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

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

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

### 3.6.3.2. Utilizações múltiplas

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

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

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

### 4.1. GENERALIDADES

#### 4.1.1. Definições

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

#### 4.1.2. Medidas de protecção contra perigos de natureza mecânica

##### 4.1.2.1. Riscos devidos a falta de estabilidade

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

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

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

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

#### 4.1.2.3. Resistência mecânica

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.2.4. Roldanas, tambores, rolos, cabos e correntes

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.2.5. Acessórios de elevação e seus componentes

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

Além disso:

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

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

#### 4.1.2.6. **Controlo dos movimentos**

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

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

#### 4.1.2.7. **Movimentos das cargas deslocadas**

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

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

#### 4.1.2.8. **Máquinas que servem pisos fixos**

##### 4.1.2.8.1. *Deslocação do habitáculo*

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

##### 4.1.2.8.2. *Acesso ao habitáculo*

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.2.8.5. *Pisos*

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.2.1. ***Controlo dos movimentos***

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

#### 4.2.2. ***Controlo das solicitações***

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

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

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

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

#### 4.3. INFORMAÇÕES E MARCAÇÕES

##### 4.3.1. **Correntes, cabos e correias**

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

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

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

##### 4.3.2. **Acessórios de elevação**

Os acessórios de elevação devem ostentar as seguintes indicações:

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

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

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

##### 4.3.3. **Máquinas de elevação**

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

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

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

#### 4.4. MANUAL DE INSTRUÇÕES

##### 4.4.1. **Acessórios de elevação**

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

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

#### 4.4.2. *Máquinas de elevação*

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

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

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

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

##### 5.1. RISCOS DEVIDOS A FALTA DE ESTABILIDADE

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

##### 5.2. CIRCULAÇÃO

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

##### 5.3. DISPOSITIVOS DE COMANDO

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

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

##### 5.4. INTERRUPTÃO DA DESLOCAÇÃO

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

##### 5.5. INCÊNDIO

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

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

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

5.6. EMISSÕES DE GASES DE ESCAPE

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

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

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

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. **Resistência mecânica**

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

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

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

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

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

6.2. DISPOSITIVOS DE COMANDO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4. MÁQUINAS QUE SERVEM PISOS FIXOS

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

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

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

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

6.4.2. **Comandos situados nos pisos**

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

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

6.4.3. **Acesso ao habitáculo**

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

6.5. INDICAÇÕES

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

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

## ANEXO II

## Declarações

## 1. CONTEÚDO

## A. DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE PARA UMA MÁQUINA

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

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

A declaração CE de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

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

## B. DECLARAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE UMA QUASE-MÁQUINA

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

A declaração de incorporação deve incluir os seguintes elementos:

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

**2. CONSERVAÇÃO DA DECLARAÇÃO**

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

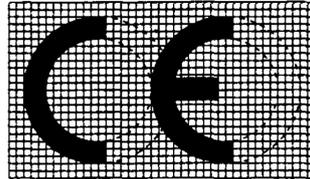
O fabricante da quase-máquina ou o seu mandatário conservarão o original da declaração de incorporação por um período de, pelo menos, dez anos a contar da última data de fabrico da quase-máquina.

---

## ANEXO III

**MARCAÇÃO «CE»**

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



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

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

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

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

## ANEXO IV

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

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

## ANEXO V

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

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

## ANEXO VI

**Manual de instruções de montagem das quase-máquinas**

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

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

---

## ANEXO VII

**A. Processo técnico para as máquinas**

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

**1. O processo técnico inclui os seguintes elementos:****a) Um processo de fabrico, constituído:**

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

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

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

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

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

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

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

**B. Documentação técnica relevante para as quase-máquinas**

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

Deve conter os seguintes elementos:

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

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

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

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

---

## ANEXO VIII

**Avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico de uma máquina**

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

## ANEXO IX

**Exame CE de tipo**

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

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

Esse pedido deve conter os seguintes elementos:

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

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

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

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

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

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

## ANEXO X

**Garantia de qualidade total**

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

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

2. Sistema de qualidade

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

O pedido deve conter os seguintes elementos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANEXO XI

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

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

## ANEXO XII

Quadro de correspondência <sup>(1)</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**DIRECTIVA 2006/43/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 17 de Maio de 2006****relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Directivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Directiva 84/253/CEE do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente a alínea g) do n.º 2 do artigo 44.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) A Quarta Directiva 78/660/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1978, relativa às contas anuais de certas formas de sociedades <sup>(3)</sup>, a Sétima Directiva 83/349/CEE do Conselho, de 13 de Junho de 1983, relativa às contas consolidadas <sup>(4)</sup>, a Directiva 86/635/CEE do Conselho, de 8 de Dezembro de 1986, relativa às contas anuais e às contas consolidadas dos bancos e outras instituições financeiras <sup>(5)</sup>, e a Directiva 91/674/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1991, relativa às contas anuais e às contas consolidadas das empresas de seguros <sup>(6)</sup>, requerem actualmente que as contas anuais e as contas consolidadas sejam examinadas por uma ou mais pessoas habilitadas a realizar esses exames.

(2) As condições de aprovação das pessoas responsáveis pela realização da revisão legal das contas foram estabelecidas na Oitava Directiva 84/253/CEE do Conselho, de 10 de Abril de 1984, relativa à aprovação das pessoas encarregadas da fiscalização legal dos documentos contabilísticos <sup>(7)</sup>.

(3) A ausência de uma abordagem harmonizada da revisão legal das contas na Comunidade foi a razão que levou a Comissão a propor, na sua Comunicação de 1998 relativa ao futuro da revisão oficial de contas na União Europeia <sup>(8)</sup>, a criação de um Comité de Auditoria que pudesse elaborar novas medidas em estreita cooperação com a profissão contabilística e os Estados-Membros.

(4) Com base nos trabalhos desenvolvidos por esse Comité, a Comissão emitiu, em 15 de Novembro de 2000, uma Recomendação relativa ao controlo de qualidade da revisão oficial de contas na União Europeia: requisitos mínimos <sup>(9)</sup> e, em 16 de Maio de 2002, uma Recomendação sobre a independência dos revisores oficiais de contas na UE: Um conjunto de princípios fundamentais <sup>(10)</sup>.

(5) A presente directiva visa uma harmonização de elevado nível — mas não total — dos requisitos da revisão legal de contas. Um Estado-Membro que exija a revisão legal das contas pode impor requisitos mais exigentes, salvo disposição em contrário na presente directiva.

(6) As qualificações no domínio da auditoria obtidas pelos revisores oficiais de contas com base na presente directiva deverão ser consideradas equivalentes. Por conseguinte, deverá deixar de ser possível que os Estados-Membros exijam que a maioria dos direitos de voto numa sociedade de revisores oficiais de contas seja detida por auditores aprovados a nível local ou que a maioria dos membros dos órgãos de administração e de direcção de uma sociedade de revisores oficiais de contas sejam aprovados a nível local.

(7) A revisão legal de contas exige um grau adequado de conhecimento de matérias tais como o direito das sociedades, o direito fiscal e o direito social. Esse conhecimento deverá ser comprovado por provas antes que um revisor oficial de contas de um outro Estado-Membro possa ser aprovado.

(8) Com o objectivo de proteger terceiros, todos os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas que estejam aprovados deverão estar inscritos num registo acessível ao público, que contenha informações básicas sobre os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas.

<sup>(1)</sup> JO C 157 de 28.6.2005, p. 115.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 28 de Setembro de 2005 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 25 de Abril de 2006.

<sup>(3)</sup> JO L 222 de 14.8.1978, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/51/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 178 de 17.7.2003, p. 16).

<sup>(4)</sup> JO L 193 de 18.7.1983, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/51/CE.

<sup>(5)</sup> JO L 372 de 31.12.1986, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/51/CE.

<sup>(6)</sup> JO L 374 de 31.12.1991, p. 7. Directiva alterada pela Directiva 2003/51/CE.

<sup>(7)</sup> JO L 126 de 12.5.1984, p. 20.

<sup>(8)</sup> JO C 143 de 8.5.1998, p. 12.

<sup>(9)</sup> JO L 91 de 31.3.2001, p. 91.

<sup>(10)</sup> JO L 191 de 19.7.2002, p. 22.

- (9) Os revisores oficiais de contas deverão respeitar as normas deontológicas mais exigentes. Por conseguinte, deverão estar sujeitos a uma deontologia profissional que abranja, pelo menos, a sua função de interesse público, a sua integridade e objectividade e a sua competência e diligência profissionais. A função de interesse público dos revisores oficiais de contas significa que uma comunidade mais vasta de pessoas e instituições confia na qualidade do seu trabalho. A boa qualidade da auditoria contribui para o funcionamento ordenado dos mercados, melhorando a integridade e a eficiência das demonstrações financeiras. A Comissão poderá adoptar medidas de execução em matéria de deontologia profissional que constituam normas mínimas. Ao fazê-lo, poderá ter em conta os princípios enunciados no Código de Deontologia da Federação Internacional de Contabilistas (IFAC).
- (10) É importante que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas respeitem a privacidade dos seus clientes. Por conseguinte, deverão estar vinculados a regras estritas de confidencialidade e sigilo profissional que não deverão, todavia, impedir a aplicação adequada da presente directiva. Estas regras de confidencialidade deverão aplicar-se também a qualquer revisor oficial de contas ou a qualquer sociedade de revisores oficiais de contas que tenha cessado de participar num trabalho específico de revisão ou auditoria.
- (11) Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão ser independentes quando realizarem revisões legais das contas. Poderão informar a entidade examinada das questões suscitadas pela revisão ou auditoria mas deverão abster-se dos processos de decisão internos da entidade examinada. Caso estejam numa situação em que a importância das ameaças à sua independência seja elevada, mesmo após a aplicação de salvaguardas para atenuar estas ameaças, deverão renunciar ou abster-se do trabalho de revisão ou auditoria. A constatação da existência de uma relação que comprometa a independência do revisor oficial de contas pode ser diferente consoante se trate de uma relação entre o revisor oficial de contas e a entidade examinada, ou entre a rede e a entidade examinada. Sempre que uma cooperativa na acepção do ponto 14 do artigo 2.º, ou qualquer entidade similar a que se refere o artigo 45.º da Directiva 86/635/CEE, deva ou seja autorizada nos termos das disposições nacionais a ser membro de uma entidade de auditoria sem fins lucrativos, uma parte terceira objectiva, sensata e informada não deverá concluir que esta relação baseada na participação compromete a independência do revisor oficial de contas, desde que, quando tais entidades realizem a revisão legal de contas de um dos seus membros, os princípios da independência sejam aplicados aos revisores oficiais de contas que realizam a revisão ou auditoria e às pessoas susceptíveis de estarem em posição de exercer influência sobre a revisão legal de contas. Constituem exemplos de ameaças para a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas os interesses financeiros, directos ou indirectos, na entidade examinada e a prestação de quaisquer serviços adicionais que não sejam de revisão ou auditoria. O nível de honorários recebidos de uma entidade objecto de revisão ou auditoria e/ou a estrutura dos honorários podem igualmente ameaçar a independência do revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas. O tipo de medidas de salvaguarda a aplicar para limitar ou eliminar essas ameaças incluirá proibições, restrições, outras políticas e procedimentos e divulgação de dados. Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão recusar-se a prestar qualquer serviço adicional que não seja de revisão ou auditoria que comprometa a sua independência. A Comissão poderá adoptar medidas de execução em matéria de independência que constituam normas mínimas. Ao fazê-lo, a Comissão poderá ter em conta os princípios constantes da acima referida Recomendação de 16 de Maio de 2002. A fim de determinar a independência dos revisores oficiais de contas, o conceito de «rede» em que estes funcionam terá que ser claro. A este respeito, deverão ser tidas em conta diversas circunstâncias como, por exemplo, casos em que a estrutura pode ser definida como rede na medida em que se destina a partilhar os lucros ou custos. Os critérios para demonstrar a existência de uma rede deverão ser avaliados e ponderados com base em todas as circunstâncias factuais conhecidas, tais como a existência ou não de clientes habituais comuns.
- (12) No caso de auto-revisão ou de interesse pessoal, quando for necessário salvaguardar a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, deverá competir ao Estado-Membro — e não ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas — decidir se o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deverá renunciar ou abster-se do seu trabalho de revisão ou auditoria relativamente aos clientes dos seus serviços de revisão ou auditoria. Não obstante, isto não deverá ocasionar uma situação tal que aos Estados-Membros incumba um dever geral de impedir os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas de prestar serviços que não sejam de revisão ou auditoria aos clientes dos seus serviços de revisão ou auditoria. Para determinar se é conveniente, em caso de interesse pessoal ou de auto-revisão, que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas não deva executar a revisão legal de contas, a fim de salvaguardar a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, os factores a ter em conta deverão incluir a questão de saber se a entidade de interesse público examinada emitiu ou não valores mobiliários admitidos à negociação num mercado regulamentado na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros<sup>(1)</sup>.
- (13) É importante garantir permanentemente um nível elevado de qualidade de todas as revisões legais das contas impostas no direito comunitário. Por conseguinte, todas as revisões legais das contas deverão ser realizadas com base em normas internacionais de auditoria. As medidas de execução na Comunidade dessas normas internacionais de auditoria deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(2)</sup>. Um comité ou grupo técnico de auditoria, que deverá contar também com a participação do sistema de organismos de supervisão pública dos Estados-Membros,

(1) JO L 145 de 30.4.2004, p. 1.

(2) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

assistirá a Comissão na avaliação da correcção técnica de todas as normas internacionais de auditoria. Para atingir o nível máximo de harmonização, os Estados-Membros só deverão poder aplicar procedimentos ou requisitos de revisão ou auditoria nacionais adicionais caso estes decorram de quaisquer requisitos legais nacionais específicos relacionados com o âmbito da revisão legal de contas anuais e de contas consolidadas, ou seja, requisitos não abrangidos pelas normas internacionais de auditoria aprovadas. Os Estados-Membros poderão manter esses procedimentos de revisão ou auditoria adicionais até que os procedimentos ou requisitos de revisão ou auditoria sejam abrangidos por normas internacionais de auditoria subsequentemente aprovadas. Se, porém, as normas internacionais de auditoria aprovadas incluírem procedimentos de revisão ou auditoria cuja aplicação possa gerar conflitos específicos com a legislação nacional em virtude de requisitos nacionais específicos quanto ao âmbito da revisão legal de contas, os Estados-Membros poderão eliminar a parte conflituosa dessas normas enquanto esses conflitos existirem, desde que sejam aplicadas as medidas previstas no n.º 3 do artigo 26.º Qualquer aditamento ou eliminação efectuada pelos Estados-Membros deverá conferir um elevado nível de credibilidade às contas anuais das sociedades e corresponder ao interesse público. Isso implica que os Estados-Membros poderão, por exemplo, exigir ao órgão de fiscalização um relatório de auditoria ou certificação legal das contas adicional ou impor outros requisitos de informação financeira ou de revisão ou auditoria baseados em normas nacionais de governação das empresas.

- (14) A fim de que a Comissão aprove uma norma internacional de auditoria para efeitos de aplicação na Comunidade, essa norma deve ser geralmente aceite a nível internacional e ter sido elaborada com a plena participação de todas as partes interessadas, na sequência de um procedimento aberto e transparente, reforçar a credibilidade e a qualidade das contas anuais e das contas consolidadas e promover o interesse público europeu. A necessidade da aprovação de uma Recomendação Internacional de Práticas de Auditoria como parte de uma norma deverá ser avaliada, caso a caso, nos termos da Decisão 1999/468/CE. Antes do início do processo de aprovação, a Comissão deverá assegurar a realização de um exame destinado a verificar se estes requisitos foram cumpridos e apresentar um relatório aos membros do Comité criado nos termos da presente directiva acerca do resultado deste exame.
- (15) No caso das contas consolidadas, é importante que exista uma definição clara das responsabilidades dos diferentes revisores oficiais de contas que procedem à revisão ou auditoria de partes do grupo. Para o efeito, o revisor oficial de contas do grupo deverá assumir a total responsabilidade pelo relatório de auditoria ou certificação legal das contas.
- (16) Com o objectivo de aumentar a comparabilidade entre empresas que aplicam as mesmas normas contabilísticas e de reforçar a confiança pública nas funções de revisão ou auditoria, a Comissão poderá adoptar um modelo comum de relatório de auditoria ou certificação legal das contas relativamente às contas anuais e consolidadas, elaboradas com base em normas internacionais de conta-

bilidade aprovadas, a menos que um modelo adequado de relatório tenha sido aprovado a nível comunitário.

- (17) A realização regular de inspecções constitui um bom meio para assegurar permanentemente um nível elevado de qualidade das revisões legais das contas. Por conseguinte, os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas deverão estar sujeitos a um sistema de controlo de qualidade organizado de modo que seja independente dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas submetidos a supervisão. Para efeitos de aplicação do artigo 29.º relativo aos sistemas de controlo de qualidade, os Estados-Membros poderão decidir que, caso os revisores oficiais de contas individuais sigam uma política comum de controlo de qualidade, só seja necessário ter em conta os requisitos relativos às sociedades de revisores oficiais de contas. Os Estados-Membros poderão organizar o sistema de controlo de qualidade por forma a que cada revisor oficial de contas seja sujeito a uma verificação de controlo de qualidade, pelo menos, de seis em seis anos. A este respeito, o financiamento do sistema de controlo de qualidade deverá estar isento de qualquer influência indevida. A Comissão deverá ter competência para adoptar medidas de execução nas matérias relevantes para a organização dos sistemas de controlo de qualidade, e relativas ao seu financiamento, sempre que a confiança do público no sistema de controlo de qualidade seja seriamente abalada. Os sistemas de supervisão pública dos Estados-Membros deverão ser incentivados a encontrar uma abordagem coordenada das verificações de controlo de qualidade, tendo em conta a necessidade de evitar a imposição de ónus desnecessários às partes interessadas.
- (18) As inspecções e a existência de sanções adequadas contribuem para evitar e corrigir os casos de execução incorrecta de uma revisão legal das contas.
- (19) Os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas são responsáveis pela realização do seu trabalho com o devido cuidado e, portanto, deverão ser responsabilizados pelos prejuízos financeiros provocados pela falta do cuidado devido. Não obstante, a faculdade de os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas obterem seguros de responsabilidade profissional pode ser afectada consoante estejam ou não sujeitos a responsabilidade financeira ilimitada. Por seu lado, a Comissão propõe-se examinar estas questões tendo em conta o facto de que os regimes de responsabilidade podem variar consideravelmente entre os Estados-Membros.
- (20) Os Estados-Membros deverão organizar um sistema eficaz de supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas com base no controlo no país de origem. As disposições regulamentares em matéria de supervisão pública deverão permitir uma cooperação eficaz a nível comunitário no que diz respeito às actividades de supervisão dos Estados-Membros. O sistema de supervisão pública deverá ser gerido por pessoas que não exerçam a profissão de revisor oficial de contas e que tenham conhecimentos nas matérias relevantes para a revisão legal de contas. Essas pessoas poderão ser especialistas

que nunca estiveram ligados à profissão de revisor oficial de contas ou antigos profissionais que deixaram a profissão. No entanto, os Estados-Membros poderão permitir que uma minoria dessas pessoas esteja envolvida na governação do sistema de supervisão pública. As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão cooperar entre si, sempre que necessário, com o objectivo de exercerem as suas funções de supervisão sobre os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas por si aprovados. Essa cooperação pode constituir uma contribuição relevante para garantir permanentemente um nível elevado de qualidade da revisão legal das contas na Comunidade. Uma vez que é necessário garantir uma cooperação e coordenação eficazes a nível europeu entre autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros, a designação de uma entidade responsável por garantir a cooperação não deverá impedir que cada uma das autoridades, individualmente, coopere directamente com as demais autoridades competentes dos Estados-Membros.

- (21) A fim de assegurar o cumprimento do n.º 3 do artigo 32.º relativo aos princípios da supervisão pública, uma pessoa que não exerça a profissão de revisor oficial de contas será reputada possuidora de um domínio das matérias relevantes para a revisão legal das contas quer em virtude das suas qualificações profissionais passadas, quer, alternativamente, em virtude do seu conhecimento de pelo menos uma das matérias enumeradas no artigo 8.º
- (22) O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deverão ser nomeados pela assembleia geral de accionistas ou membros da entidade examinada. A fim de proteger a independência do revisor oficial de contas, é relevante que a destituição seja apenas possível quando houver justificação válida para tal e se esta for comunicada à autoridade ou autoridades responsáveis pela supervisão pública.
- (23) Dado que as entidades de interesse público têm maior visibilidade e são economicamente mais importantes, deverão ser aplicados requisitos mais estritos no caso da revisão legal das suas contas anuais ou consolidadas.
- (24) Os comités de auditoria e a existência de um sistema eficaz de controlo interno ajudam a minimizar os riscos financeiros, operacionais e de não conformidade e reforçam a qualidade da informação financeira. Os Estados-Membros poderão ter em conta a Recomendação da Comissão de 15 de Fevereiro de 2005, relativa ao papel dos administradores não executivos ou membros do conselho de supervisão de sociedades cotadas e aos comités do conselho de administração ou de supervisão<sup>(1)</sup>, a qual estabelece a forma como os comités de auditoria devem ser constituídos e funcionar. Os Estados-Membros poderão determinar que as funções atribuídas aos comités de auditoria ou a órgãos que desempenhem funções equivalentes sejam desempenhadas pelo

órgão de administração ou de fiscalização no seu conjunto. No que respeita às obrigações dos comités de auditoria nos termos do artigo 41.º, os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas não estão, de forma alguma, subordinados aos referidos comités.

- (25) Os Estados-Membros podem também decidir isentar do requisito de disporem de um comité de auditoria as entidades de interesse público que sejam organismos de investimento colectivo cujos valores mobiliários sejam admitidos à negociação num mercado regulamentado. Esta opção tem em conta o facto de que, quando um organismo de investimento colectivo funciona apenas para agrupar activos, o recurso a comités de auditoria nem sempre é adequado. A informação financeira e os riscos associados não são comparáveis aos de outras entidades de interesse público. Além disso, os organismos de investimento colectivo de valores mobiliários (OICVM) e as suas sociedades de gestão operam num ambiente estritamente regulamentado e estão sujeitos a mecanismos de governação específicos, como o controlo exercido pelos depositários respectivos. Relativamente a estes organismos, não harmonizados pela Directiva 85/611/CEE<sup>(2)</sup>, mas sujeitos a salvaguardas equivalentes previstas nesta última directiva, os Estados-Membros deverão, neste caso particular, ser autorizados a dar um tratamento equivalente ao dos organismos de investimento colectivo harmonizados a nível da Comunidade.
- (26) A fim de reforçar a independência dos revisores oficiais de contas das entidades de interesse público, os sócios principais responsáveis pelas funções de revisão legal das contas de tais entidades deverão ser sujeitos a rotação. Para organizar esta última, os Estados-Membros deverão exigir a substituição dos sócios principais responsáveis pelas funções de revisão ou auditoria que trabalhem com a entidade examinada, permitindo entretanto que a sociedade de revisores oficiais de contas a que aqueles estão associados continue a proceder à revisão legal de contas das referidas entidades. Caso um Estado-Membro o considere necessário para a realização dos objectivos prosseguidos, poderá, alternativamente, exigir a mudança de sociedade de revisores oficiais de contas, sem prejuízo do n.º 2 do artigo 42.º
- (27) A interligação dos mercados de capitais põe em evidência a necessidade de assegurar igualmente a elevada qualidade do trabalho realizado pelos auditores de países terceiros relativamente aos mercados de capitais comunitários. Por conseguinte, os auditores em questão deverão estar registados de modo a estarem sujeitos a verificações de controlo de qualidade e ao sistema de inspecções e de sanções. Deverá ser possível conceder isenções com base na reciprocidade, em função de um teste de equivalência a realizar pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros. De qualquer

<sup>(1)</sup> JO L 52 de 25.2.2005, p. 51.

<sup>(2)</sup> Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento colectivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

modo, uma entidade que tenha emitido valores mobiliários admitidos à negociação num mercado regulamentado na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE deverá sempre ser examinada por um auditor registado num Estado-Membro ou sujeito a supervisão pelas autoridades do país terceiro de proveniência do auditor, se a Comissão ou o Estado-Membro tiverem reconhecido que esse país terceiro preenche requisitos equivalentes aos da Comunidade no domínio dos princípios de supervisão, dos sistemas de controlo de qualidade e dos sistemas de investigação e sanções, e com base na reciprocidade. Ainda que um Estado-Membro possa considerar equivalente um sistema de controlo de qualidade de um país terceiro, os outros Estados-Membros não estarão obrigados a aceitar essa avaliação, nem a decisão da Comissão ficará condicionada pelo facto.

- (28) A complexidade das revisões ou auditorias de grupos internacionais exige a boa cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e as dos países terceiros. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão assegurar que as autoridades competentes de países terceiros possam ter acesso aos documentos de trabalho de revisão ou auditoria e a outros documentos através das autoridades competentes nacionais. A fim de proteger os direitos das partes envolvidas e, ao mesmo tempo, facilitar o acesso a esses documentos, os Estados-Membros deverão poder facultar o acesso directo às autoridades competentes dos países terceiros, após o acordo das autoridades competentes nacionais. Um dos critérios pertinentes para conceder este acesso consiste em saber se as autoridades competentes dos países terceiros preenchem os requisitos considerados adequados pela Comissão. Enquanto se aguardar essa decisão da Comissão, e sem prejuízo da mesma, os Estados-Membros poderão avaliar se os requisitos são adequados.
- (29) A divulgação de informações referida nos artigos 36.º e 47.º deverá respeitar as regras sobre a transferência de dados de carácter pessoal para países terceiros fixadas na Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>.
- (30) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE, tendo devidamente em conta a declaração apresentada pela Comissão ao Parlamento Europeu, em 5 de Fevereiro de 2002, relativa à aplicação da legislação no âmbito dos serviços financeiros.
- (31) Deverá ser dado ao Parlamento Europeu um prazo de três meses a contar da primeira transmissão do projecto de alterações e das medidas de execução, a fim de que possa examiná-los e emitir o seu parecer. Não obstante, em casos urgentes devidamente justificados, deverá ser possível abreviar este período. Se, dentro desse prazo, o

Parlamento Europeu aprovar uma resolução, a Comissão deverá reexaminar o projecto de alterações ou de medidas.

- (32) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, a saber, exigir a aplicação de um conjunto único de normas internacionais de auditoria, a actualização dos requisitos em matéria de formação, a definição da deontologia profissional e a aplicação técnica da cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e as de países terceiros, tendo em vista um maior reforço e harmonização da qualidade da revisão legal das contas na Comunidade e a facilitação da cooperação entre os Estados-Membros e com os países terceiros de modo a aumentar a confiança na revisão legal das contas, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão e aos efeitos da presente directiva, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (33) Com vista a proporcionar uma maior transparência à relação entre o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas e a entidade examinada, as Directivas 78/660/CEE e 83/349/CEE deverão ser alteradas de modo a imporem a divulgação dos honorários de revisão ou auditoria e dos honorários pagos relativamente a serviços que não sejam de revisão ou auditoria, nos anexos das contas anuais e das contas consolidadas.
- (34) A Directiva 84/253/CEE deverá ser revogada uma vez que carece de um conjunto alargado de elementos que assegurem uma infra-estrutura de revisão ou auditoria adequada, tal como uma supervisão pública, procedimentos disciplinares e sistemas de controlo de qualidade, e que não prevê regras específicas relativamente à cooperação regulamentar entre Estados-Membros e países terceiros. Com o objectivo de garantir a segurança jurídica, é contudo necessário indicar claramente que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas aprovados ao abrigo da Directiva 84/253/CEE se consideram aprovados ao abrigo da presente directiva,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### OBJECTO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

#### Objecto

A presente directiva estabelece regras relativas à revisão legal das contas anuais e consolidadas.

<sup>(1)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

## Artigo 2.º

**Definições**

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Revisão legal das contas», a revisão ou auditoria das contas anuais e consolidadas, tal como exigido pelo direito comunitário;
2. «Revisor oficial de contas», uma pessoa singular aprovada pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, de acordo com a presente directiva, para realizar revisões legais das contas;
3. «Sociedade de revisores oficiais de contas», uma pessoa colectiva ou qualquer outra entidade, independentemente da sua forma jurídica, aprovada pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, de acordo com a presente directiva, para realizar revisões legais das contas;
4. «Entidade de auditoria de um país terceiro», uma entidade, independentemente da sua forma jurídica, que executa a revisão ou auditoria das contas anuais ou consolidadas de uma sociedade constituída num país terceiro;
5. «Auditor de um país terceiro», uma pessoa singular que executa a revisão ou auditoria das contas anuais ou consolidadas de uma sociedade constituída num país terceiro;
6. «Revisor oficial de contas do grupo», o revisor ou revisores oficiais de contas ou a sociedade ou sociedades de revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal de contas consolidadas;
7. «Rede», a estrutura de maior dimensão:
  - que tem por objecto a cooperação, a que pertence um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas, e
  - visando claramente a partilha dos lucros e dos custos, ou que partilha propriedade, controlo ou gestão comuns, políticas e procedimentos de controlo de qualidade comuns, uma estratégia empresarial comum, a utilização de uma denominação comercial comum ou uma parte significativa dos recursos profissionais;
8. «Afilhada de uma sociedade de revisores oficiais de contas», qualquer empresa, independentemente da sua forma jurídica, que esteja relacionada com uma sociedade de revisores oficiais de contas através de uma relação de co-propriedade, controlo ou gestão;
9. «Relatório de auditoria ou certificação legal das contas», o relatório referido no artigo 51.º-A da Directiva 78/660/CEE e no artigo 37.º da Directiva 83/349/CEE, emitido pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas;
10. «Autoridades competentes», as autoridades ou os organismos especificados por lei que estão incumbidos da regulação e/ou supervisão dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas ou de aspectos específicos destas actividades; a referência à «autoridade competente» num artigo específico constitui uma referência à autoridade ou ao organismo ou organismos responsáveis pelas funções a que esse artigo se refere;
11. «Normas internacionais de auditoria», as normas internacionais de auditoria (ISA — International Standards on Auditing) e as recomendações e normas conexas, na medida em que sejam relevantes para a revisão legal das contas;
12. «Normas internacionais de contabilidade», as normas internacionais de contabilidade (IAS — International Accounting Standards), as normas internacionais de informação financeira (IFRS — International Financial Reporting Standards) e as interpretações conexas (Interpretações SIC-IFRIC), alterações subsequentes a essas normas e interpretações conexas, e normas futuras e interpretações conexas emitidas ou adoptadas pelo International Accounting Standards Board (IASB);
13. «Entidades de interesse público», as entidades regidas pelo direito de um Estado-Membro, cujos valores mobiliários são admitidos à negociação num mercado regulamentado de qualquer Estado-Membro na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE, as instituições de crédito definidas no ponto 1 do artigo 1.º da Directiva 2000/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício<sup>(1)</sup>, e as empresas de seguros na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/674/CEE. Os Estados-Membros podem também designar outras entidades como entidades de interesse público, por exemplo, aquelas que sejam de relevância pública significativa em razão do seu tipo de actividades, da sua dimensão ou do seu número de trabalhadores;
14. «Cooperativa», qualquer sociedade cooperativa europeia, tal como definida no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1435/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, relativo ao Estatuto da Sociedade Cooperativa Europeia (SCE)<sup>(2)</sup>, ou qualquer outra cooperativa que careça de uma revisão legal das contas nos termos do direito comunitário, tais como as instituições de crédito, definidas no ponto 1 do artigo 1.º da Directiva 2000/12/CE, e as empresas de seguros, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/674/CEE;
15. «Pessoa que não exerça a profissão de revisor oficial de contas», qualquer pessoa singular que, pelo menos nos três anos anteriores ao seu envolvimento na gestão do sistema de supervisão pública, não tenha executado a revisão legal de contas, não tenha sido titular de direitos de voto numa sociedade de revisores oficiais de contas, não tenha sido membro dos órgãos de administração ou de direcção de uma sociedade de revisores oficiais de contas, nem empregado ou associado a qualquer outro título de uma sociedade de revisores oficiais de contas;

<sup>(1)</sup> JO L 126 de 26.5.2000, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/29/CE da Comissão (JO L 70 de 9.3.2006, p. 50).

<sup>(2)</sup> JO L 207 de 18.8.2003, p. 1.

## 16. «Sócio ou sócios principais»:

- a) O revisor ou revisores oficiais de contas designados por uma sociedade de revisores oficiais de contas para um trabalho de revisão ou auditoria particular como primeiros responsáveis pela execução da revisão legal das contas em nome da sociedade de revisores oficiais de contas; ou
- b) No caso da revisão ou auditoria de um grupo, pelo menos o revisor ou revisores oficiais de contas designados por uma sociedade de revisores oficiais de contas como primeiros responsáveis pela execução da revisão legal das contas a nível do grupo e o revisor ou revisores oficiais de contas designados como primeiros responsáveis ao nível das filiais significativas; ou
- c) O revisor ou revisores oficiais de contas que assinam o relatório de auditoria ou certificação legal das contas.

## CAPÍTULO II

**APROVAÇÃO, FORMAÇÃO CONTÍNUA E RECONHECIMENTO MÚTUO***Artigo 3.º***Aprovação dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas**

1. As revisões legais das contas são realizadas apenas por revisores oficiais de contas ou por sociedades de revisores oficiais de contas aprovados pelo Estado-Membro que exige a revisão legal das contas.

2. Cada Estado-Membro designa as autoridades competentes responsáveis pela aprovação dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas.

As autoridades competentes podem ser associações profissionais, desde que se encontrem sujeitas a um sistema de supervisão pública em conformidade com o capítulo VIII.

3. Sem prejuízo do artigo 11.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros só podem autorizar como revisores oficiais de contas as pessoas singulares que satisfaçam pelo menos as condições previstas nos artigos 4.º e 6.º a 10.º

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros só podem aprovar como sociedades de revisores oficiais de contas as entidades que satisfaçam as seguintes condições:

- a) As pessoas singulares que executam as revisões legais das contas em nome de uma sociedade de revisores oficiais de contas devem satisfazer pelo menos as condições previstas nos artigos 4.º e 6.º a 12.º e devem ser aprovadas como revisores oficiais de contas no Estado-Membro em questão;
- b) A maioria dos direitos de voto numa entidade deve ser detida por sociedades de revisores oficiais de contas aprovadas num Estado-Membro ou por pessoas singulares que satisfaçam pelo menos as condições previstas nos artigos 4.º e 6.º a 12.º Os Estados-Membros podem dispor que estas

personas singulares devam ter sido aprovadas também noutro Estado-Membro. Para efeitos da revisão legal de contas das cooperativas e de outras entidades similares a que se refere o artigo 45.º da Directiva 86/635/CEE, os Estados-Membros podem estabelecer outras disposições específicas relativamente aos direitos de voto;

- c) A maioria, até ao máximo de 75 %, dos membros dos órgãos de administração e de direcção da entidade deve ser constituída por sociedades de revisores oficiais de contas aprovadas num Estado-Membro ou por pessoas singulares que satisfaçam pelo menos as condições previstas nos artigos 4.º e 6.º a 12.º Os Estados-Membros podem dispor que estas pessoas singulares devam ter sido aprovadas também noutro Estado-Membro. Sempre que tal órgão não tenha mais de dois membros, um desses membros deve satisfazer pelo menos as condições previstas na presente alínea;

- d) A sociedade deve satisfazer a condição prevista no artigo 4.º

Os Estados-Membros só podem estabelecer condições complementares relativamente à alínea c). Essas condições devem ser proporcionais aos objectivos prosseguidos e não devem exceder o estritamente necessário.

*Artigo 4.º***Idoneidade**

As autoridades competentes de um Estado-Membro só podem aprovar as pessoas singulares ou sociedades com idoneidade.

*Artigo 5.º***Revogação da aprovação**

1. A aprovação de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas deve ser revogada se a idoneidade dessa pessoa ou sociedade for gravemente comprometida. No entanto, os Estados-Membros podem fixar um prazo razoável para assegurar o respeito dos requisitos de idoneidade.

2. A aprovação de uma sociedade de revisores oficiais de contas deve ser revogada se alguma das condições previstas nas alíneas b) e c) do n.º 4 do artigo 3.º deixar de ser satisfeita. No entanto, os Estados-Membros podem fixar um prazo razoável para assegurar o cumprimento dessas condições.

3. Quando a aprovação de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas for revogada por qualquer motivo, a autoridade competente do Estado-Membro onde a aprovação for revogada deve comunicar esse facto e os motivos da revogação às autoridades competentes pertinentes dos Estados-Membros onde o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas também estiverem aprovados e cujos dados constam do registo do primeiro Estado-Membro, nos termos da alínea c) do artigo 16.º

*Artigo 6.º***Qualificações académicas**

Sem prejuízo do artigo 11.º, uma pessoa singular só pode ser aprovada para efeitos da realização de revisão legal das contas após ter obtido um nível académico correspondente ao que permite o acesso à universidade ou um nível equivalente, ter completado subsequentemente um curso de formação teórica, ter obtido formação prática e ter obtido aprovação num exame de aptidão profissional de nível correspondente ao exame de fim de estudos universitários ou equivalente, organizado ou reconhecido pelo Estado-Membro em questão.

*Artigo 7.º***Exame da aptidão profissional**

O exame da aptidão profissional referido no artigo 6.º deve assegurar o nível necessário de conhecimentos teóricos das matérias relevantes para a revisão legal das contas e a capacidade para aplicar na prática esses conhecimentos. Pelo menos, uma parte desse exame deve ser escrita.

*Artigo 8.º***Prova de conhecimentos teóricos**

1. A prova de conhecimentos teóricos incluída no exame deve abranger, em especial, as seguintes matérias:

- a) Teoria e princípios da contabilidade geral;
- b) Requisitos e normas legais relativos à elaboração das contas anuais e consolidadas;
- c) Normas internacionais de contabilidade;
- d) Análise financeira;
- e) Contabilidade de custos e de gestão;
- f) Gestão de risco e controlo interno;
- g) Auditoria e qualificações profissionais;
- h) Requisitos legais e normas profissionais relativos à revisão legal das contas e aos revisores oficiais de contas;
- i) Normas internacionais de auditoria;
- j) Deontologia profissional e independência.

2. Deve abranger igualmente, no mínimo, as seguintes matérias, na medida em que sejam relevantes para auditoria:

- a) Direito das sociedades e governação das sociedades;
- b) Direito da insolvência e procedimentos análogos;
- c) Direito fiscal;
- d) Direito civil e comercial;

- e) Direito de segurança social e direito do trabalho;
- f) Tecnologias da informação e sistemas informáticos;
- g) Economia empresarial, geral e financeira;
- h) Matemática e estatística;
- i) Princípios básicos da gestão financeira das empresas.

3. A Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, proceder à adaptação da lista de matérias a incluir na prova de conhecimentos teóricos referida no n.º 1. Quando adoptar essas medidas de execução, a Comissão deve ter em conta a evolução no domínio da auditoria e do exercício profissional da auditoria.

*Artigo 9.º***Isenções**

1. Não obstante os artigos 7.º e 8.º, um Estado-Membro pode dispor que uma pessoa, que tenha obtido aprovação num exame universitário ou equivalente ou que possua um grau universitário ou uma qualificação equivalente numa ou mais nas matérias referidas no artigo 8.º, possa ser dispensada da prova de conhecimentos teóricos das matérias abrangidas por esse exame ou grau.

2. Não obstante o artigo 7.º, um Estado-Membro pode dispor que um titular de um diploma universitário ou de uma qualificação equivalente numa ou mais das matérias referidas no artigo 8.º possa ser dispensado do teste da capacidade para aplicar na prática os seus conhecimentos teóricos dessas matérias, caso tenha obtido formação prática nessas matérias, certificada por um exame ou um diploma reconhecido pelo Estado.

*Artigo 10.º***Formação prática**

1. Com o objectivo de assegurar a capacidade de aplicar na prática os conhecimentos teóricos, que deve ser objecto de uma prova incluída no exame, um estagiário deve completar um mínimo de três anos de formação prática, nomeadamente, no domínio da revisão ou auditoria das contas anuais, das contas consolidadas ou de demonstrações financeiras análogas. Pelo menos dois terços dessa formação prática devem decorrer junto de um revisor oficial de contas ou de uma sociedade de revisores oficiais de contas, aprovados em qualquer Estado-Membro.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a totalidade da formação seja realizada junto de pessoas com uma capacidade adequada para ministrar a formação prática.

## Artigo 11.º

**Qualificações obtidas com base em experiência prática de longa duração**

Um Estado-Membro pode aprovar como revisor oficial de contas uma pessoa que não satisfaça as condições previstas no artigo 6.º, caso aquela possa demonstrar:

- a) Que desenvolveu durante quinze anos actividades profissionais que lhe permitiram ter adquirido uma experiência suficiente nos domínios das finanças, direito e contabilidade e obteve aprovação no exame de aptidão profissional referido no artigo 7.º;
- b) Que desenvolveu durante sete anos actividades profissionais nesses domínios e que, além disso, efectuou a formação prática referida no artigo 10.º e obteve aprovação no exame de aptidão profissional referido no artigo 7.º

## Artigo 12.º

**Combinação de formação prática e da instrução teórica**

1. Os Estados-Membros podem dispor que os períodos de instrução teórica nos domínios referidos no artigo 8.º contam para efeitos dos períodos de actividade profissional referida no artigo 11.º, desde que essa formação seja certificada por um exame reconhecido pelo Estado. Essa formação não deve ter duração inferior a um ano, nem pode reduzir o período de actividade profissional em mais de quatro anos.

2. O período de actividade profissional e a formação prática não devem ser inferiores ao curso de instrução teórica em conjunto com a formação prática referida no artigo 10.º

## Artigo 13.º

**Formação contínua**

Os Estados-Membros devem assegurar que seja exigida aos revisores oficiais de contas a participação em programas adequados de formação contínua, a fim de manterem um nível suficientemente elevado de conhecimentos teóricos, de qualificação profissional e de valores deontológicos, e que o incumprimento dos requisitos em matéria de formação contínua se encontra sujeito a sanções adequadas, de acordo com o previsto no artigo 30.º

## Artigo 14.º

**Aprovação dos revisores oficiais de contas de outros Estados-Membros**

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem estabelecer procedimentos de aprovação dos revisores oficiais de contas que tenham sido aprovados noutros Estados-Membros. Esses procedimentos não devem ir além da obrigação de obter aprovação numa prova de aptidão, de acordo com o artigo 4.º da Directiva 89/48/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa a um sistema geral de reconhecimento dos diplomas de ensino superior que sancionam formações profissionais com um duração mínima de três anos (<sup>1</sup>). Essa prova de aptidão, que deve ser conduzida numa das línguas autorizadas pelos regimes linguísticos aplicáveis no Estado-Membro em causa, deve incidir apenas nos conhecimentos do revisor oficial de contas da legislação e da regulamentação do Estado-Membro em causa, com vista a verificar a sua adequação e na medida em que seja relevante para efeitos da revisão legal das contas.

## CAPÍTULO III

**REGISTO**

## Artigo 15.º

**Registo público**

1. Cada Estado-Membro deve assegurar que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas aprovados sejam inscritos num registo público, de acordo com os artigos 16.º e 17.º Em casos excepcionais, os Estados-Membros podem derrogar os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 16.º relativamente à divulgação, exclusivamente na medida necessária para atenuar uma ameaça iminente e significativa à segurança pessoal de qualquer pessoa.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que cada revisor oficial de contas e cada sociedade de revisores oficiais de contas sejam identificados no registo público, através de um número específico. As informações relativas ao registo devem ser inscritas e mantidas no registo sob forma electrónica e ser electronicamente acessíveis ao público.

3. O registo público deve conter igualmente a designação e o endereço das autoridades competentes responsáveis pela aprovação referida no artigo 3.º, pelo controlo de qualidade, referido no artigo 29.º, pelas inspecções e sanções relativamente aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas, referidas no artigo 30.º, e pela supervisão pública, referida no artigo 32.º

4. Os Estados-Membros devem assegurar que o registo público se encontra plenamente operacional até 29 Junho de 2009.

(<sup>1</sup>) JO L 19 de 24.1.1989, p. 16. Directiva alterada pela Directiva 2001/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 206 de 31.7.2001, p. 1).

## Artigo 16.º

**Registo dos revisores oficiais de contas**

1. No que diz respeito aos revisores oficiais de contas, o registo público deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Nome, endereço e número de registo;
  - b) Caso aplicável, a denominação, endereço, endereço do sítio internet e número de registo da sociedade de revisores oficiais de contas que emprega o revisor oficial de contas ou com a qual se encontra associado na qualidade de sócio ou a qualquer outro título;
  - c) Todos os demais registos como revisor oficial de contas junto das autoridades competentes dos outros Estados-Membros e como auditor junto de países terceiros, incluindo os nomes das autoridades de registo e, se existirem, os números de registo.
2. Os auditores de países terceiros registados nos termos do artigo 45.º devem figurar claramente no registo como tal e não como revisores oficiais de contas.

## Artigo 17.º

**Registo das sociedades de revisores oficiais de contas**

1. No que diz respeito às sociedades de revisores oficiais de contas, o registo público deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Denominação, endereço e número do registo;
  - b) Forma jurídica;
  - c) Informações sobre os contactos, a principal pessoa de contacto e, se for caso disso, o endereço do sítio internet;
  - d) Endereço de cada escritório no Estado-Membro;
  - e) Nome e número de registo de todos os revisores oficiais de contas empregados pela sociedade de revisores oficiais de contas ou a ela associados na qualidade de sócio ou a qualquer outro título;
  - f) Nomes e endereços comerciais de todos os proprietários e accionistas;
  - g) Nomes e endereços comerciais de todos os membros dos órgãos de administração e de direcção;
  - h) Caso aplicável, a adesão a uma rede e lista das denominações e endereços das sociedades e filiais aderentes ou uma indicação do local em que essas informações se encontram disponíveis para o público;
  - i) Todos os demais registos como sociedade de revisores oficiais de contas junto das autoridades competentes dos outros Estados-Membros e como entidade de auditoria junto de países terceiros, incluindo os nomes das autoridades de registo e, se existirem, os números de registo.
2. As entidades de auditoria de países terceiros registadas nos termos do artigo 45.º devem figurar claramente no registo como tal e não como sociedades de revisores oficiais de contas.

## Artigo 18.º

**Actualização das informações de registo**

Os Estados-Membros devem assegurar que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas notificam, sem demora indevida, as autoridades competentes responsáveis pelo registo público, de quaisquer alterações das informações contidas no registo público. O registo deve ser actualizado sem demora indevida após a notificação.

## Artigo 19.º

**Responsabilidade pelas informações contidas no registo público**

As informações prestadas às autoridades competentes pertinentes, de acordo com os artigos 16.º, 17.º e 18.º, devem ser assinadas pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas. Sempre que a autoridade competente determine a disponibilização electrónica destas informações, tal pode, por exemplo, ser efectuado através de uma assinatura electrónica na acepção do ponto 1 do artigo 2.º da Directiva 1999/93/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Dezembro de 1999, relativa a um quadro legal comunitário para as assinaturas electrónicas (1).

## Artigo 20.º

**Língua**

1. As informações inscritas no registo público devem ser redigidas numa das línguas autorizadas pelos regimes linguísticos aplicáveis nos Estados-Membros em causa.
2. Os Estados-Membros podem também permitir que as informações sejam inscritas no registo público em qualquer outra língua ou línguas oficiais da Comunidade. Os Estados-Membros podem exigir que a tradução das informações seja certificada.

Em todos os casos, os Estados-Membros em causa devem assegurar que o registo indique se a tradução é ou não certificada.

## CAPÍTULO IV

**DEONTOLOGIA PROFISSIONAL, INDEPENDÊNCIA, OBJECTIVIDADE, CONFIDENCIALIDADE E SIGILO PROFISSIONAL**

## Artigo 21.º

**Deontologia profissional**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas se encontrem sujeitos a princípios de deontologia profissional que abranjam, pelo menos, a sua função de interesse público, a sua integridade e objectividade e a sua competência e diligência profissionais.

(1) JO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

2. A fim de garantir a confiança na função de revisão legal de contas e de assegurar uma aplicação uniforme do n.º 1, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, aprovar medidas de execução, baseadas em princípios, em matéria de deontologia profissional.

#### Artigo 22.º

##### **Independência e objectividade**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, aquando da realização de uma revisão legal das contas, o revisor oficial de contas e/ou a sociedade de revisores oficiais de contas sejam independentes relativamente à entidade examinada e não se encontrem envolvidos nas decisões dessa entidade.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas não realizem revisões legais de contas, caso exista qualquer relação financeira, empresarial, de trabalho ou de qualquer outro tipo — incluindo a prestação de serviços complementares que não sejam de revisão ou auditoria —, directa ou indirecta, entre o revisor oficial de contas, a sociedade de revisores oficiais de contas ou a rede e a entidade examinada, em virtude da qual um terceiro objectivo, racional e informado, concluiria que a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas estava comprometida. Se a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas for afectada por ameaças, tais como auto-revisão, interesse pessoal, representação, familiaridade ou confiança ou intimidação, o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas devem aplicar salvaguardas, a fim de atenuar as ameaças. Se a importância destas ameaças, comparativamente às medidas de salvaguarda aplicadas, for tal que a sua independência se veja comprometida, o revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas não devem realizar a revisão legal de contas.

Os Estados-Membros devem assegurar, além disso, no que respeita às revisões legais de contas das entidades de interesse público e sempre que necessário para salvaguardar a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, que este ou esta não realize a revisão legal de contas em caso de auto-revisão ou de interesse pessoal.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas registre nos documentos de trabalho da revisão ou auditoria todas as ameaças importantes que possam comprometer a sua independência, bem como as medidas de salvaguarda aplicadas para limitar esses riscos.

4. Para assegurar a confiança na função de revisão legal de contas e uma aplicação uniforme dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, aprovar medidas de execução, baseadas em princípios, no que diz respeito:

- a) Às ameaças e medidas de salvaguarda referidas no n.º 2;
- b) Às situações em que a importância das ameaças referidas no n.º 2 seja susceptível de comprometer a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas;

- c) Aos casos de auto-revisão ou de interesse pessoal referidos no segundo parágrafo do n.º 2 em que a revisão legal de contas pode ou não pode ser realizada.

#### Artigo 23.º

##### **Confidencialidade e sigilo profissional**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as informações e documentos a que tem acesso o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas, aquando da realização de uma revisão legal das contas, se encontram protegidos com base em regras adequadas em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional.

2. As regras em matéria de confidencialidade e de sigilo profissional relacionadas com os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas não prejudicam a aplicação das disposições da presente directiva.

3. Sempre que um revisor oficial de contas ou uma sociedade de revisores oficiais de contas for substituído por outro revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas, o primeiro revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas deve facultar o acesso a todas as informações pertinentes relativamente à entidade examinada ao novo revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas.

4. Qualquer revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas que cesse de tomar parte num determinado trabalho de revisão ou auditoria e qualquer anterior revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas permanece sujeito às disposições dos n.ºs 1 e 2 relativamente a esse trabalho.

#### Artigo 24.º

##### **Independência e objectividade dos revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal das contas por conta de sociedades de revisores oficiais de contas**

Os Estados-Membros devem assegurar que os proprietários ou os accionistas de uma sociedade de revisores oficiais de contas, bem como os membros dos órgãos de administração, de direcção e de fiscalização dessa sociedade, ou de uma sociedade afiliada, não intervêm em quaisquer circunstâncias na execução de uma revisão legal das contas, susceptível de comprometer a independência e a objectividade do revisor oficial de contas que realiza a revisão legal das contas por conta da sociedade de revisores oficiais de contas.

#### Artigo 25.º

##### **Honorários de auditoria**

Os Estados-Membros devem assegurar a existência de regras adequadas que disponham que os honorários relativos às revisões legais das contas:

- a) Não sejam influenciados ou determinados pela prestação de serviços adicionais à entidade examinada;
- b) Não se possam basear em qualquer forma de contingência.

## CAPÍTULO V

## NORMAS DE AUDITORIA E RELATÓRIOS DE AUDITORIA

## Artigo 26.º

## Normas de auditoria

1. Os Estados-Membros devem exigir que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas realizem as revisões legais das contas de acordo com as normas internacionais de auditoria aprovadas pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 48.º Os Estados-Membros podem aplicar uma norma nacional de auditoria enquanto a Comissão não tiver adoptado uma norma internacional de auditoria acerca da mesma matéria. As normas internacionais de auditoria adoptadas devem ser publicadas na íntegra nas línguas oficiais da Comunidade no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A Comissão pode decidir, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, sobre a aplicabilidade das normas internacionais de auditoria na Comunidade. A Comissão só adoptará normas internacionais de auditoria para efeitos de aplicação na Comunidade, se:

- a) Tiverem sido elaboradas com base num processo adequado, sob supervisão pública e num quadro de transparência e forem geralmente aceites a nível internacional;
- b) Contribuírem para um elevado nível de credibilidade e qualidade das contas anuais ou consolidadas, em conformidade com os princípios estabelecidos no n.º 3 do artigo 2.º da Directiva 78/660/CEE e no n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 83/349/CEE; e
- c) Forem conducentes ao interesse público europeu.

3. Os Estados-Membros só podem impor procedimentos ou requisitos em matéria de auditoria, para além ou, em casos excepcionais, aquém das normas internacionais de auditoria caso decorram de requisitos legais nacionais específicos quanto ao âmbito da revisão legal de contas. Os Estados-Membros devem assegurar que esses procedimentos ou requisitos de revisão ou auditoria satisfazem as condições definidas nas alíneas b) e c) do n.º 2 e devem comunicar os mesmos à Comissão e aos outros Estados-Membros antes da sua adopção. Em casos excepcionais de eliminação de partes de uma norma internacional de auditoria, os Estados-Membros devem comunicar os seus requisitos legais nacionais específicos, assim como a fundamentação para os manter, à Comissão e aos outros Estados-Membros pelo menos seis meses antes da sua adopção a nível nacional ou, em caso de requisitos já existentes na altura em que é aprovada uma norma internacional de auditoria, no prazo máximo de três meses após a adopção dessa norma internacional de auditoria.

4. Os Estados-Membros podem impor requisitos adicionais relativamente à revisão legal das contas anuais e consolidadas durante um período que expira em 29 Junho de 2010.

## Artigo 27.º

## Revisão legal das contas consolidadas

No caso de revisão legal das contas consolidadas de um grupo de empresas, os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) O revisor oficial de contas do grupo tenha inteira responsabilidade pelo relatório de auditoria ou certificação legal das contas relativamente às contas consolidadas;
- b) O revisor oficial de contas do grupo realize uma análise e guarde a documentação da sua análise dos trabalhos de revisão ou auditoria realizados pelos auditores de países terceiros, revisores oficiais de contas, entidades de auditoria de países terceiros ou sociedades de revisores oficiais de contas, para efeitos da revisão ou auditoria do grupo. A documentação conservada pelo revisor oficial de contas do grupo deve ser suficiente para a autoridade competente pertinente examinar convenientemente o trabalho do revisor oficial de contas do grupo;
- c) Sempre que uma parte de um grupo de empresas for examinada por um ou mais auditores ou por uma ou mais entidades de auditoria de um país terceiro com o qual não existe qualquer acordo de cooperação tal como referido no artigo 47.º, o revisor oficial de contas do grupo é responsável por garantir a entrega adequada, quando pedida, às autoridades responsáveis pela supervisão pública da documentação dos trabalhos de revisão ou auditoria realizados pelo auditor ou auditores ou pela outra entidade ou entidades de auditoria do país terceiro, nomeadamente os documentos de trabalho relevantes para a revisão ou auditoria do grupo. Para garantir tal entrega, o revisor oficial de contas do grupo deve guardar uma cópia dessa documentação ou, em alternativa, acordar com o auditor ou auditores do país terceiro ou com a outra entidade ou entidades de auditoria do país terceiro o acesso adequado e sem restrições, quando solicitado, ou tomar quaisquer outras medidas adequadas. Se existirem impedimentos legais ou outros à passagem dos documentos de trabalho da revisão ou auditoria de um país terceiro para o revisor oficial de contas do grupo, a documentação guardada pelo revisor oficial de contas do grupo deve conter provas de que a pessoa em questão efectuou as diligências adequadas para obter o acesso à documentação de revisão ou auditoria e, no caso de impedimentos que não sejam decorrentes da legislação do país terceiro, provas desse impedimento.

## Artigo 28.º

## Relatório de auditoria ou certificação legal das contas

1. Sempre que uma sociedade de revisores oficiais de contas realizar a revisão legal das contas, o relatório de auditoria ou certificação legal das contas deve ser assinado pelo revisor ou revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal das contas por conta do sociedade de revisores oficiais de contas. Em casos excepcionais, os Estados-Membros podem dispor que esta assinatura não deva ser divulgada, caso a sua divulgação possa ocasionar uma ameaça iminente e significativa à segurança pessoal de qualquer pessoa. Em qualquer caso, a identidade da(s) pessoa(s) envolvida(s) deve ser conhecida das autoridades competentes pertinentes.

2. Não obstante o n.º 1 do artigo 51.º-A da Directiva 78/660/CEE, se a Comissão não adoptar um modelo de relatório de auditoria ou certificação legal das contas em conformidade com o n.º 1 do artigo 26.º da presente directiva, pode, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, adoptar um modelo de relatório de auditoria ou certificação legal das contas no que diz respeito às contas anuais ou consolidadas que foram elaboradas de acordo com normas internacionais de contabilidade aprovadas, a fim de aumentar a confiança do público na função de revisão legal das contas.

## CAPÍTULO VI

### CONTROLO DE QUALIDADE

#### Artigo 29.º

##### Sistemas de controlo de qualidade

1. Cada Estado-Membro deve assegurar que todos os revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas se encontram sujeitos a um sistema de controlo de qualidade, que respeite, pelo menos, os seguintes critérios:

- a) O sistema de controlo de qualidade deve ser organizado de modo que seja independente dos revisores oficiais de contas e sociedades de revisores oficiais de contas objecto de controlo e que esteja sujeito a supervisão pública descrita no capítulo VIII;
- b) O financiamento do sistema de controlo de qualidade deve estar garantido e deve ser isento de qualquer eventual influência indevida por parte de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas;
- c) O sistema de controlo de qualidade deve dispor de recursos adequados;
- d) As pessoas que realizam as verificações de controlo de qualidade devem ter uma formação profissional adequada e experiência relevante nos domínios da revisão legal das contas e da informação financeira, juntamente com uma formação específica em matéria de verificações do controlo de qualidade;
- e) A selecção das pessoas para trabalhos específicos de verificações de controlo de qualidade deve ser efectuada com base num procedimento concebido de molde a assegurar que não haja quaisquer conflitos de interesses entre essas pessoas e o revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas sujeito a verificação;
- f) O âmbito das verificações do controlo de qualidade, apoiado por um teste adequado dos dossiês de revisão ou auditoria seleccionados, deve incluir uma apreciação do cumprimento das normas de auditoria aplicáveis e dos requisitos de independência, da quantidade e qualidade dos recursos utilizados e dos honorários de auditoria facturados, assim como uma avaliação do sistema interno de controlo de qualidade da sociedade de revisores oficiais de contas;
- g) A verificação do controlo de qualidade deve permitir a elaboração de um relatório que contenha as principais conclusões dessa verificação;

- h) As verificações do controlo de qualidade devem decorrer, pelo menos, com uma periodicidade de seis anos;
- i) Os resultados globais do sistema de controlo de qualidade devem ser publicados numa base anual;
- j) O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deve acompanhar, num prazo razoável, as recomendações formuladas, aquando do termo da verificação de qualidade.

Se não for dado seguimento às recomendações referidas na alínea j), o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas ficam sujeitos às medidas ou sanções disciplinares previstas no artigo 30.º, se aplicáveis.

2. A Comissão pode aprovar, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, medidas de execução a fim de reforçar a confiança pública na função de revisão legal das contas e de assegurar uma aplicação uniforme das alíneas a), b) e e) a j) do n.º 1.

## CAPÍTULO VII

### INSPECÇÃO E SANÇÕES

#### Artigo 30.º

##### Sistemas de inspecção e de sanções

1. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de sistemas eficazes de inspecção e de sanções com o objectivo de detectar, corrigir e prevenir uma execução inadequada da revisão legal das contas.
2. Sem prejuízo dos regimes de responsabilidade civil dos Estados-Membros, estes devem estabelecer sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas relativamente aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas, sempre que as revisões legais das contas não sejam realizadas em conformidade com as disposições adoptadas em cumprimento da presente directiva.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas tomadas ou as sanções aplicadas aos revisores oficiais de contas e às sociedades de revisores oficiais de contas sejam divulgadas de modo adequado ao público. As sanções devem incluir a eventualidade de revogação da aprovação.

#### Artigo 31.º

##### Responsabilidade dos revisores

Antes de 1 de Janeiro de 2007, a Comissão deve apresentar um relatório sobre o impacto das disposições nacionais vigentes em matéria de responsabilidade inerente à realização de revisões legais de contas nos mercados europeus de capitais e sobre as condições de seguro dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas, incluindo uma análise objectiva das limitações da responsabilidade financeira. A Comissão deve realizar, se necessário, uma consulta pública. À luz desse relatório, a Comissão deve apresentar, se necessário, recomendações aos Estados-Membros.

## CAPÍTULO VIII

## Artigo 33.º

**SUPERVISÃO PÚBLICA E ACORDOS REGULAMENTARES ENTRE ESTADOS-MEMBROS****Cooperação entre sistemas de supervisão pública a nível comunitário**

## Artigo 32.º

**Princípios da supervisão pública**

1. Os Estados-Membros devem criar um sistema eficaz de supervisão pública dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas com base nos princípios enunciados nos n.ºs 2 a 7.

2. Todos os revisores oficiais de contas e todas as sociedades de revisores oficiais de contas devem estar sujeitos a supervisão pública.

3. O sistema de supervisão pública deve ser gerido por pessoas que não exerçam a profissão de revisor oficial de contas e que tenham um domínio das matérias relevante para a revisão legal das contas. No entanto, os Estados-Membros podem permitir que uma minoria de profissionais em exercício esteja envolvida na gestão do sistema de supervisão pública. As pessoas envolvidas na governação do sistema de supervisão pública devem ser seleccionadas com base num procedimento de nomeação independente e transparente.

4. O sistema de supervisão pública deve assumir a responsabilidade final pela supervisão:

- a) Da aprovação e do registo dos revisores oficiais de contas e das sociedades de revisores oficiais de contas;
- b) Da adopção das normas em matéria de deontologia profissional, de controlo de qualidade interna das sociedades de revisores oficiais de contas e de procedimentos de auditoria;
- c) Da formação contínua, de controlo de qualidade e de sistemas de inspecção e disciplinares.

5. O sistema de supervisão pública deve ter o direito, sempre que necessário, de realizar inspecções junto de revisores oficiais de contas e de sociedades de revisores oficiais de contas e deve ter o direito de tomar as medidas adequadas.

6. O sistema de supervisão pública deve caracterizar-se pela transparência. Para o efeito, deve proceder à publicação de programas de trabalho anuais e de relatórios de actividade.

7. O sistema de supervisão pública deve ser financiado de modo adequado. O financiamento desse sistema deve ser seguro e isento de qualquer influência indevida por parte de revisores oficiais de contas ou de sociedades de revisores oficiais de contas.

Os Estados-Membros devem assegurar que as disposições regulamentares dos sistemas de supervisão pública permitam uma cooperação eficaz a nível comunitário no que diz respeito às actividades de supervisão dos Estados-Membros. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear uma entidade especificamente responsável por garantir essa cooperação.

## Artigo 34.º

**Reconhecimento mútuo de disposições regulamentares entre Estados-Membros**

1. As disposições regulamentares dos Estados-Membros devem respeitar o princípio da regulação pelo país de origem e da supervisão pelo Estado-Membro em que foi aprovado o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas e em que a entidade examinada tem a sua sede estatutária.

2. No caso de revisão legal das contas consolidadas, o Estado-Membro que exige essa revisão não pode impor, no quadro dessa revisão, ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas que realiza a revisão legal das contas de uma filial dessa sociedade estabelecida noutro Estado-Membro, requisitos adicionais no que diz respeito ao registo, à verificação do controlo de qualidade, às normas de auditoria, à deontologia profissional e à independência.

3. No caso de uma sociedade cujos valores mobiliários são negociados num mercado regulamentado de um outro Estado-Membro, que não aquele em que essa empresa tem a sua sede estatutária, o Estado-Membro em que os valores mobiliários são negociados não pode impor, no quadro dessa revisão, quaisquer requisitos adicionais ao revisor oficial de contas ou à sociedade de revisores oficiais de contas que realiza a revisão legal das contas anuais ou consolidadas da sociedade acima referida no que diz respeito ao registo, à verificação do controlo da qualidade, às normas de auditoria, à deontologia profissional e à independência.

## Artigo 35.º

**Designação das autoridades competentes**

1. Os Estados-Membros devem designar uma ou mais autoridades competentes para efeitos das atribuições previstas na presente directiva. Os Estados-Membros devem informar a Comissão da sua designação.

2. As autoridades competentes devem ser organizadas de modo a evitar os conflitos de interesses.

## Artigo 36.º

**Sigilo profissional e cooperação regulamentar entre Estados-Membros**

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aprovação, registo, controlo de qualidade, inspecção e disciplina devem cooperar entre si, sempre que necessário, por forma a assegurar o cumprimento das suas responsabilidades respectivas no âmbito da presente directiva. As autoridades competentes de qualquer Estado-Membro responsáveis pela aprovação, registo, controlo de qualidade, inspecção e disciplina devem prestar assistência às autoridades competentes de outros Estados-Membros. Em especial, as autoridades competentes devem proceder à troca de informações e cooperar no quadro das inspecções relacionadas com a realização das revisões legais das contas.

2. A obrigação de sigilo profissional é aplicável a todas as pessoas que trabalhem ou tenham trabalhado para as autoridades competentes. As informações cobertas pelo sigilo profissional não podem ser divulgadas a qualquer outra pessoa ou autoridade, salvo excepção prevista na lei, nos regulamentos ou nos procedimentos administrativos de um Estado-Membro.

3. O n.º 2 não impede as autoridades competentes de trocar informações confidenciais. As informações assim trocadas estão abrangidas pela obrigação de sigilo profissional a que se encontram sujeitas as pessoas empregadas ou anteriormente empregadas pelas autoridades competentes.

4. As autoridades competentes devem fornecer sem demora indevida, a pedido, quaisquer informações requeridas para os fins previstos do n.º 1. Sempre que necessário, as autoridades competentes destinatárias desse pedido devem tomar sem demora indevida as medidas necessárias a fim de recolher as informações requeridas. As informações fornecidas devem estar abrangidas pela obrigação de sigilo profissional a que se encontram sujeitas as pessoas empregadas ou anteriormente empregadas pelas autoridades competentes que receberam as informações.

Caso as autoridades competentes solicitadas não possam fornecer sem demora indevida as informações requeridas, devem notificar as autoridades competentes requerentes das respectivas razões.

As autoridades competentes podem recusar-se a responder a um pedido de informação quando:

a) A prestação de informação possa afectar de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido ou violar regras de segurança nacional; ou

b) Já tiverem sido iniciados processos judiciais relativamente às mesmas medidas e contra os mesmos revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas perante as autoridades do Estado-Membro requerido; ou

c) Tiver sido proferida sentença transitada em julgado relativamente às mesmas medidas ou contra os mesmos revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas pelas autoridades competentes do Estado-Membro requerido.

Sem prejuízo das obrigações a que estão sujeitas no quadro de processos judiciais, as autoridades competentes que recebem informações nos termos do n.º 1 podem utilizá-las apenas para efeitos do exercício das suas atribuições no âmbito da presente directiva e no contexto de processos administrativos ou judiciais relacionados especificamente com o exercício dessas atribuições.

5. Sempre que uma autoridade competente concluir que estão a ser ou foram realizadas no território de um outro Estado-Membro actividades contrárias às disposições da presente directiva, deve notificar essa conclusão do modo mais específico possível à autoridade competente do outro Estado-Membro. A autoridade competente do outro Estado-Membro deve tomar as medidas adequadas. Deve informar a autoridade competente que efectuou a notificação dos resultados alcançados e, na medida do possível, dos desenvolvimentos relevantes entretanto verificados.

6. Uma autoridade competente de um Estado-Membro pode igualmente solicitar que seja realizada uma investigação pela autoridade competente de outro Estado-Membro, no território deste último.

Podem igualmente solicitar que uma parte do seu pessoal seja autorizada a acompanhar o pessoal da autoridade competente do outro Estado-Membro no decurso da investigação.

A investigação está integralmente sujeita ao controlo geral do Estado-Membro em cujo território se desenrola.

As autoridades competentes podem recusar-se a satisfazer um pedido de realização de uma investigação, tal como previsto no primeiro parágrafo, ou um pedido para o seu pessoal ser acompanhado pelo pessoal das autoridades competentes de um outro Estado-Membro, tal como previsto no segundo parágrafo, quando:

a) Essa investigação possa afectar de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública do Estado-Membro requerido; ou

b) Já tiverem sido iniciados processos judiciais relativamente às mesmas medidas e contra as mesmas pessoas perante as autoridades do Estado-Membro requerido; ou

c) Tiver sido proferida sentença transitada em julgado relativamente às mesmas acções e contra as mesmas pessoas pelas autoridades competentes do Estado-Membro requerido.

7. A Comissão pode adoptar, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, medidas de execução destinadas a facilitar a cooperação entre autoridades competentes quanto a procedimentos de troca de informações e às modalidades de investigações transfronteiras previstas nos n.ºs 2 a 4 do presente artigo.

## CAPÍTULO IX

### DESIGNAÇÃO E DESTITUIÇÃO

#### Artigo 37.º

#### Designação dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas

1. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas são designados pela assembleia geral de accionistas ou membros da entidade examinada.

2. Os Estados-Membros podem autorizar sistemas ou modalidades alternativos de designação do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas, desde que esses sistemas ou modalidades sejam concebidos de modo a assegurar a independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas relativamente aos membros executivos do órgão de administração ou ao órgão de direcção da entidade examinada.

#### Artigo 38.º

#### Destituição e demissão dos revisores oficiais de contas ou das sociedades de revisores oficiais de contas

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas só possam ser destituídos quando haja razões válidas para tal. Não constitui razão válida para a destituição a divergência de pontos de vista relativamente ao tratamento contabilístico ou a procedimentos de revisão ou auditoria.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a entidade examinada e o revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas informem as autoridades responsáveis pela supervisão pública da destituição ou da demissão antes do termo da designação e apresentem uma explicação adequada das respectivas razões.

## CAPÍTULO X

### DISPOSIÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À REVISÃO LEGAL DAS CONTAS DE ENTIDADES DE INTERESSE PÚBLICO

#### Artigo 39.º

#### Aplicação às entidades de interesse público não cotadas

Os Estados-Membros podem isentar as entidades de interesse público que não tenham emitido valores mobiliários admitidos à negociação num mercado regulamentado, na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE, e os seus revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas de um ou mais dos requisitos previstos neste capítulo.

#### Artigo 40.º

#### Relatório de transparência

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas que realizam a revisão legal das contas de entidades de interesse público publiquem no seu sítio internet, no prazo de três meses a contar do fim de cada exercício financeiro, relatórios anuais de transparência, que devem incluir, pelo menos:

- a) Uma descrição da estrutura jurídica e da propriedade;
- b) Sempre que a sociedade de revisores oficiais de contas pertencer a uma rede, uma descrição da rede e das disposições jurídicas e estruturais da rede;
- c) Uma descrição da estrutura de governação da sociedade de revisores oficiais de contas;
- d) Uma descrição do sistema interno do controlo de qualidade da sociedade de revisores oficiais de contas e uma declaração passada pelo órgão de administração ou de direcção relativamente à eficácia do seu funcionamento;
- e) Uma indicação de quando foi realizada a última verificação de controlo de qualidade a que se refere o artigo 29.º;
- f) Uma listagem das entidades de interesse público relativamente às quais a sociedade de revisores oficiais de contas realizou uma revisão legal das contas no exercício financeiro precedente;
- g) Uma declaração sobre as práticas de independência da sociedade de revisores oficiais de contas, que confirme igualmente a realização de uma análise interna da conformidade destas práticas de independência;
- h) Uma declaração sobre a política seguida pela sociedade de revisores oficiais de contas no que diz respeito à formação contínua dos revisores oficiais de contas prevista no artigo 13.º;

- i) Informações financeiras que demonstrem a relevância da sociedade de revisores oficiais de contas, tais como o volume de negócios total repartido pelos honorários auferidos pela revisão legal das contas anuais e consolidadas e pelos honorários facturados relativamente e outros serviços de garantia de fiabilidade, serviços de consultoria fiscal e outros serviços que não sejam de revisão ou auditoria;
- j) Informações quanto à base remuneratória dos sócios.

Em casos excepcionais, os Estados-Membros podem dispensar do cumprimento do requisito da alínea f), na medida necessária para atenuar uma ameaça iminente e significativa à segurança pessoal de qualquer pessoa.

2. O relatório de transparência deve ser assinado pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas, consoante o caso. Esta assinatura pode ser feita, por exemplo, mediante uma assinatura electrónica tal como definida no n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 1999/93/CE.

#### Artigo 41.º

### Comité de auditoria

1. Cada entidade de interesse público deve ter um comité de auditoria. Os Estados-Membros devem determinar se os comités de auditoria são compostos por membros não executivos do órgão de administração e/ou por membros dos órgãos de fiscalização da entidade examinada e/ou por membros designados pela assembleia geral de accionistas dessa entidade. Pelo menos, um membro do comité de auditoria deve ser independente e ter competência nos domínios da contabilidade e/ou da revisão ou auditoria.

Os Estados-Membros podem permitir que, nas entidades de interesse público que satisfaçam os critérios da alínea f) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2003/71/CE<sup>(1)</sup>, as funções atribuídas ao comité de auditoria possam ser desempenhadas pelo órgão de administração ou de fiscalização no seu conjunto, desde que, pelo menos, se o presidente desse órgão for um membro executivo, não seja o presidente do comité de auditoria.

2. Sem prejuízo da responsabilidade dos membros dos órgãos de administração, de direcção ou de fiscalização, ou de outros membros designados pela assembleia geral de accionistas da entidade examinada, o comité de auditoria procede nomeadamente:

- Ao acompanhamento do processo de informação financeira;
- Ao controlo da eficácia dos sistemas de controlo interno, da auditoria interna, sempre que aplicável, e da gestão de risco da empresa;
- Ao acompanhamento da revisão legal das contas anuais e consolidadas;

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Novembro de 2003, relativa ao prospecto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação (JO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

- d) À análise e ao controlo da independência do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas e, em especial, da prestação de serviços adicionais à entidade examinada.

3. Nas entidades de interesse público, a proposta do órgão de administração ou de fiscalização para a designação de um revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas deve basear-se numa recomendação do comité de auditoria.

4. O revisor oficial de contas ou a sociedade de revisores oficiais de contas deve informar o comité de auditoria sobre as questões fundamentais resultantes da revisão legal de contas, nomeadamente sobre insuficiências materiais de controlo interno do processo de informação financeira.

5. Os Estados-Membros podem autorizar ou decidir que as disposições dos n.ºs 1 a 4 não são aplicáveis às entidades de interesse público dotadas de órgãos que desempenhem funções equivalentes aos comités de auditoria, estabelecidos e a funcionar de acordo com as disposições em vigor no Estado-Membro em que a entidade a examinar está registada. Neste caso, a entidade em questão deve divulgar qual o órgão que desempenha estas funções e a sua composição.

6. Os Estados-Membros podem dispensar da obrigação de ter um comité de auditoria:

- Entidades de interesse público que sejam empresas filiais na acepção do artigo 1.º da Directiva 83/349/CEE, se essas entidades cumprirem os requisitos enunciados nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo a nível do grupo;
- Entidades de interesse público que sejam organismos de investimento colectivo definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 85/611/CEE; os Estados-Membros podem dispensar também as entidades de interesse público cuja única finalidade seja o investimento colectivo de capitais prestados pelo público, que operem como base no princípio da repartição do risco e que não procurem assumir o controlo legal ou da gestão de qualquer dos emitentes dos seus investimentos subjacentes, desde que tais organismos de investimento colectivo sejam autorizados e sujeitos a supervisão pelas autoridades competentes e tenham um depositário exercendo funções equivalentes às previstas na Directiva 85/611/CEE;
- Entidades de interesse público cuja única actividade seja agirem como emitentes de valores mobiliários garantidos por activos, na acepção do n.º 5 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 809/2004 da Comissão<sup>(2)</sup>. Em tais casos, os Estados-Membros devem exigir que a entidade explique ao público as razões por que não considera adequado ter um comité de auditoria ou órgão de administração ou de fiscalização encarregado de desempenhar as funções de um comité de auditoria;

<sup>(2)</sup> JO L 149 de 30.4.2004, p. 1.

d) Instituições de crédito na acepção do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 2000/12/CE cujas acções não sejam admitidas à negociação num mercado regulamentado em qualquer Estado-Membro, na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE, e que tenham, de forma contínua ou repetida, emitido apenas valores mobiliários representativos de dívida, desde que o montante total nominal desses valores mobiliários se mantenha inferior a 100 000 000 EUR, e que não tenham publicado um prospecto ao abrigo da Directiva 2003/71/CE.

#### Artigo 42.º

### Independência

1. Para além das disposições previstas nos artigos 22.º e 24.º, os Estados-Membros devem assegurar que os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas que realizem as revisões legais das contas de entidades de interesse público:

- a) Confirmem anualmente por escrito ao comité de auditoria a sua independência relativamente à entidade de interesse público examinada;
- b) Divulguem anualmente ao comité de auditoria todos os serviços adicionais eventualmente prestados à entidade examinada; e
- c) Examinem com o comité de auditoria as ameaças à sua independência e as medidas de salvaguarda aplicadas para atenuar estas ameaças, documentadas nos termos do n.º 3 do artigo 22.º

2. Os Estados-Membros devem assegurar que o(s) sócio(s) principal(is) responsável(is) pela realização da revisão legal das contas seja(m) substituído(s) no seu trabalho de revisão ou auditoria no prazo máximo de sete anos a contar da data de designação e seja(m) autorizado(s) a participar novamente na revisão ou auditoria da entidade examinada após um período mínimo de dois anos.

3. O revisor oficial de contas ou o sócio principal que realiza a revisão legal das contas em nome de uma sociedade de revisores oficiais de contas não pode assumir posições de gestão fundamentais na entidade examinada durante um período mínimo de dois anos após a cessação das suas funções enquanto revisor oficial de contas ou de sócio principal responsável pelo trabalho de revisão ou auditoria.

#### Artigo 43.º

### Controlo de qualidade

A verificação do controlo de qualidade prevista pelo artigo 29.º deve ser realizada com uma periodicidade mínima de três anos relativamente aos revisores oficiais de contas ou às sociedades de revisores oficiais de contas que realizam revisões legais das contas de entidades de interesse público.

## CAPÍTULO XI

### ASPECTOS INTERNACIONAIS

#### Artigo 44.º

### Autorização de auditores de países terceiros

1. Sob reserva de reciprocidade, as autoridades competentes de um Estado-Membro podem aprovar um auditor de um país terceiro como revisor oficial de contas, se essa pessoa provar que cumpre requisitos equivalentes aos estabelecidos nos artigos 4.º e 6.º a 13.º

2. Antes de conceder a aprovação a um auditor de um país terceiro que cumpra os requisitos do n.º 1, as autoridades competentes de um Estado-Membro devem aplicar os requisitos previstos no artigo 14.º

#### Artigo 45.º

### Registo e supervisão de auditores e de entidades de auditoria de países terceiros

1. As autoridades competentes de um Estado-Membro devem proceder ao registo, de acordo com os artigos 15.º a 17.º, de todos os auditores e de todas as entidades de auditoria de países terceiros que apresentem relatórios de auditoria ou certificações legais das contas anuais ou consolidadas de uma sociedade constituída fora da Comunidade cujos valores mobiliários estejam admitidos à negociação num mercado regulamentado desse Estado-Membro, na acepção do ponto 14 do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2004/39/CE, salvo se a sociedade apenas emitir valores mobiliários representativos de dívida admitidos à negociação num mercado regulamentado num Estado-Membro, na acepção da alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2004/109/CE<sup>(1)</sup>, cujo valor nominal unitário seja, pelo menos, de 50 000 EUR ou, no caso de valores mobiliários representativos de dívida emitidos noutra moeda, seja equivalente, pelo menos, a 50 000 EUR, na data da emissão.

2. Aplicam-se os artigos 18.º e 19.º

3. Os Estados-Membros devem submeter os auditores e as entidades de auditoria de países terceiros que neles se tenham registado aos respectivos sistemas de supervisão pública, aos respectivos sistemas de controlo de qualidade e aos respectivos sistemas de inspecção e de sanções. Um Estado-Membro pode isentar os auditores ou as entidades de auditoria de países terceiros registados de se submeterem ao seu sistema de controlo de qualidade, se o sistema de controlo de qualidade de outro Estado-Membro ou de um país terceiro que tenha sido reconhecido como equivalente nos termos do artigo 46.º tiver realizado uma verificação de controlo de qualidade do auditor ou da entidade de auditoria de país terceiro em questão no decurso dos três anos precedentes.

(<sup>1</sup>) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos emitentes cujos valores mobiliários são admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

4. Sem prejuízo do artigo 46.º, os relatórios de auditoria das contas anuais ou das contas consolidadas, previstos no n.º 1, emitidos pelos auditores ou pelas entidades de auditoria de países terceiros que não se encontram registados no Estado-Membro em questão, não têm qualquer valor jurídico nesse Estado-Membro.

5. Um Estado-Membro só pode registar uma entidade de auditoria de países terceiros, desde que:

- a) A entidade satisfaça requisitos equivalentes aos estabelecidos no n.º 3 do artigo 3.º;
- b) A maioria dos membros dos órgãos de administração ou de direcção da entidade de auditoria de país terceiro satisfaça requisitos equivalentes aos estabelecidos nos artigos 4.º a 10.º;
- c) O auditor de país terceiro que realiza a revisão ou auditoria por conta da entidade de auditoria de país terceiro satisfaça requisitos equivalentes aos estabelecidos nos artigos 4.º a 10.º;
- d) A revisão ou auditoria das contas anuais ou consolidadas referidas no n.º 1 seja realizada de acordo com normas internacionais de auditoria previstas no artigo 26.º, bem como com os requisitos estabelecidos nos artigos 22.º, 24.º e 25.º ou com normas e requisitos equivalentes;
- e) Publique no seu sítio internet um relatório anual de transparência, que inclua as informações previstas no artigo 40.º, ou cumpram requisitos de divulgação equivalentes.

6. A fim de assegurar a aplicação uniforme da alínea d) do n.º 5, a equivalência nela prevista é apreciada pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros e é decidida pela Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º Enquanto se aguardar a decisão da Comissão, os Estados-Membros podem apreciar a equivalência prevista na alínea d) do n.º 5, enquanto a Comissão não tiver tomado uma decisão.

#### Artigo 46.º

#### Dispensa em caso de equivalência

1. Os Estados-Membros podem, com base na reciprocidade, não aplicar ou alterar os requisitos previstos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 45.º unicamente se as entidades de auditoria ou os auditores de um país terceiro estiverem submetidos no país terceiro a sistemas de supervisão pública, de controlo de qualidade e de inspecção e de sanções que cumpram os requisitos equivalentes aos previstos nos artigos 29.º, 30.º e 32.º

2. A fim de assegurar a aplicação uniforme do n.º 1 do presente artigo, a equivalência nele prevista é apreciada pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros e é decidida pela Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º Os Estados-Membros podem apreciar a equivalência prevista no n.º 1 do presente artigo, ou confiar nas apreciações realizadas por outros Estados-Membros, enquanto a Comissão não tiver

tomado uma decisão. Se a Comissão decidir que o requisito de equivalência previsto no n.º 1 do presente artigo não é satisfeito, pode autorizar os auditores e as entidades de auditoria em questão a prosseguir as suas actividades de auditoria em conformidade com os requisitos do Estado-Membro em causa durante um período de transição adequado.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão:

- a) A sua apreciação da equivalência prevista no n.º 2; e
- b) Os elementos principais dos respectivos acordos de cooperação com os sistemas de supervisão pública, de controlo de qualidade e de inspecção e de sanções dos países terceiros, com base no n.º 1.

#### Artigo 47.º

#### Cooperação com as autoridades competentes de países terceiros

1. Os Estados-Membros podem autorizar a transferência para as autoridades competentes de um país terceiro dos documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou de outros documentos detidos pelos revisores oficiais de contas ou pelas sociedades de revisores oficiais de contas por si aprovados, desde que:

- a) Esses documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou outros documentos se relacionem com a revisão ou auditoria de sociedades que tenham emitido valores mobiliários nesse país terceiro ou façam parte de um grupo que publica contas consolidadas legais nesse país terceiro;
- b) A transferência seja realizada através das autoridades competentes do país de origem para as autoridades competentes desse país terceiro e a seu pedido;
- c) As autoridades competentes do país terceiro em causa satisfaçam os requisitos considerados adequados, de acordo com o n.º 3;
- d) Tenham sido celebrados acordos de colaboração com base na reciprocidade entre as autoridades competentes em causa;
- e) A transferência de dados pessoais para o país terceiro se processe em conformidade com o capítulo IV da Directiva 95/46/CE.

2. Os acordos de colaboração previstos na alínea d) do n.º 1 devem assegurar que:

- a) As autoridades competentes apresentem as razões que motivam o pedido dos documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou de outros documentos;
- b) As pessoas empregadas ou anteriormente empregadas pelas autoridades competentes do país terceiro que recebem as informações estejam sujeitas às obrigações de sigilo profissional;

c) As autoridades competentes do país terceiro possam utilizar os documentos de trabalho de revisão ou auditoria e outros documentos unicamente para efeitos do exercício das suas funções de supervisão pública, de controlo de qualidade e de inspecção, que respeitem os requisitos equivalentes aos previstos nos artigos 29.º, 30.º e 32.º;

d) Possa ser recusado o pedido de uma autoridade competente de um país terceiro relativamente aos documentos de trabalho de revisão ou auditoria ou a outros documentos detidos pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas, quando:

— a apresentação desses documentos de trabalho ou de outros documentos afecte de modo negativo a soberania, a segurança ou a ordem pública da Comunidade ou do Estado-Membro requerido; ou

— já tiverem sido iniciados processos judiciais relativamente às mesmas medidas e contra as mesmas pessoas, perante as autoridades do Estado-Membro requerido.

3. O carácter adequado referido na alínea c) do n.º 1 deve ser objecto de decisão pela Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, a fim de facilitar a cooperação entre as autoridades competentes. A apreciação dessa adequação deve ser realizada em cooperação com os Estados-Membros e basear-se nos requisitos previstos no artigo 36.º ou em resultados funcionais globalmente equivalentes. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à decisão da Comissão.

4. Em casos excepcionais e em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas por si aprovados a transferirem os documentos de trabalho de revisão ou auditoria e outros documentos directamente para as autoridades competentes de um país terceiro, desde que:

a) As inspecções tenham sido iniciadas pelas autoridades competentes desse país terceiro;

b) A transferência não esteja em contradição com as obrigações que os revisores oficiais de contas e as sociedades de revisores oficiais de contas têm de respeitar relativamente à transferência dos documentos de trabalho de revisão ou auditoria e de outros documentos para as autoridades competentes do país de origem;

c) Existam acordos de colaboração com as autoridades competentes desse país terceiro que permitam às autoridades competentes do Estado-Membro acesso directo e recíproco aos documentos de trabalho de revisão ou auditoria e a outros documentos das entidades de auditoria desse país terceiro;

d) As autoridades competentes requerentes do país terceiro informem antecipadamente as autoridades competentes do país de origem do revisor oficial de contas ou da sociedade de revisores oficiais de contas de cada pedido directo de informações, apresentando a respectiva justificação;

e) Sejam respeitadas as condições referidas no n.º 2.

5. A Comissão pode especificar os casos excepcionais a que se refere o n.º 4 do presente artigo, nos termos do n.º 2 do artigo 48.º, a fim de facilitar a cooperação entre as autoridades competentes e assegurar a aplicação uniforme do n.º 4 do presente artigo.

6. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os acordos de colaboração referidos nos n.ºs 1 e 4.

## CAPÍTULO XII

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 48.º

#### Procedimento de comité

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

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

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

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

4. Sem prejuízo das medidas de execução já adoptadas e salvo para as disposições referidas no artigo 26.º, no termo de um período de dois anos a contar da aprovação da presente directiva e, o mais tardar, em 1 de Abril de 2008, deve ser suspensa a aplicação das disposições da presente directiva que estabelecem a adopção de normas técnicas, alterações e decisões nos termos do n.º 2. Deliberando sob proposta da Comissão, o Parlamento Europeu e o Conselho podem renovar as disposições em questão nos termos do artigo 251.º do Tratado e, para este efeito, devem reexaminá-las antes do termo do período ou da data atrás mencionados.

#### Artigo 49.º

#### Alteração da Directiva 78/660/CEE e da Directiva 83/349/CEE

1. A Directiva 78/660/CEE é alterada do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 do artigo 43.º é aditado o seguinte ponto:

«15. Separadamente, os honorários totais facturados durante o exercício financeiro pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas relativamente à revisão legal das contas anuais e os honorários totais facturados relativamente a outros serviços de garantia de fiabilidade, os honorários totais facturados a título de consultoria fiscal e os honorários totais facturados a título de outros serviços que não sejam de revisão ou auditoria;

Os Estados-Membros podem prever que este requisito não seja aplicável sempre que a sociedade em questão esteja incluída nas contas consolidadas elaboradas por força do artigo 1.º da Directiva 83/349/CEE, desde que estas informações sejam fornecidas no anexo às contas consolidadas.»

b) No artigo 44.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros podem autorizar que as sociedades mencionadas no artigo 11.º elaborem o anexo sintético das suas contas sem a apresentação das informações requeridas nos pontos 5 a 12, 14-A e 15 do n.º 1 do artigo 43.º No entanto, o anexo deve indicar de modo global as informações previstas no ponto 6 do n.º 1 do artigo 43.º relativamente a todos os elementos em causa.»

c) No artigo 45.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A alínea b) do n.º 1 é igualmente aplicável às informações previstas no ponto 8 do n.º 1 do artigo 43.º

Os Estados-Membros podem autorizar as sociedades a que se refere o artigo 27.º a não proceder às divulgações de informações previstas no ponto 8 do n.º 1 do artigo 43.º Os Estados-Membros podem igualmente autorizar as sociedades a que se refere o artigo 27.º a não proceder às divulgações de informações previstas no ponto 15 do n.º 1 do artigo 43.º, desde que estas informações sejam prestadas ao sistema de supervisão pública a que se refere o artigo 32.º da Directiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas (\*), sempre que esse sistema o solicite.

(\*) JO L 157 de 9.6.2006, p. 87.»

2. No artigo 34.º da Directiva 83/349/CEE, é aditado o seguinte ponto:

«16. Separadamente, os honorários totais facturados durante o exercício financeiro pelo revisor oficial de contas ou pela sociedade de revisores oficiais de contas relativamente à revisão legal das contas anuais e os honorários totais facturados relativamente a outros serviços de garantia de fiabilidade, os honorários totais facturados a título de serviços de consultoria fiscal e os honorários totais facturados a título de outros serviços que não sejam de revisão ou auditoria.»

Artigo 50.º

#### Revogação da Directiva 84/253/CEE

A Directiva 84/253/CEE é revogada com efeitos a partir de 29 Junho de 2006. As remissões para a directiva revogada entendem-se como feitas para a presente directiva.

Artigo 51.º

#### Disposição transitória

Os revisores oficiais de contas ou as sociedades de revisores oficiais de contas aprovados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos da Directiva 84/253/CEE antes da entrada em vigor das disposições previstas no n.º 1 do artigo 53.º são considerados como tendo sido aprovados nos termos da presente directiva.

Artigo 52.º

#### Harmonização mínima

Os Estados-Membros que exijam a revisão legal de contas podem impor requisitos mais exigentes, salvo disposições em contrário na presente directiva.

Artigo 53.º

#### Transposição

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

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

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 54.º

#### Entrada em vigor

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

Artigo 55.º

#### Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 17 de Maio de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

H. WINKLER