

# Jornal Oficial

## da União Europeia

# L 81



Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

59.º ano

31 de março de 2016

Índice

### I Atos legislativos

#### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE <sup>(1)</sup> ..... 99

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

**PT**

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

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



## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2016/424 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de março de 2016

relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece regras para as instalações por cabo concebidas, construídas e exploradas tendo em vista o transporte de pessoas.
- (2) A Diretiva 2000/9/CE tem por base os princípios da nova abordagem estabelecidos na Resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização <sup>(4)</sup>. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis às instalações por cabo, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 2000/9/CE. A experiência adquirida neste domínio mostra que os princípios fundamentais se revelaram eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2000/9/CE revelou a necessidade de alterar algumas das suas disposições, a fim de as clarificar e atualizar, assegurando assim a segurança jurídica principalmente no que diz respeito ao âmbito de aplicação e à avaliação da conformidade dos subsistemas.

<sup>(1)</sup> JO C 451 de 16.12.2014, p. 81.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2016 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de fevereiro de 2016.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2000/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa às instalações por cabo para transporte de pessoas (JO L 106 de 3.5.2000, p. 21).

<sup>(4)</sup> JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente nenhuma flexibilidade na transposição da diretiva baseada nos princípios da nova abordagem para o direito nacional. A fim de simplificar o quadro regulamentar, a Diretiva 2000/9/CE deverá ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem causar divergência nas transposições pelos Estados-Membros e assegura, por conseguinte, uma aplicação uniforme em toda a União.
- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação de harmonização das condições de comercialização dos produtos, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 2000/9/CE deverá, pois, ser adaptada à referida decisão.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.
- (7) O âmbito do presente regulamento deverá refletir o âmbito de aplicação da Diretiva 2000/9/CE. O presente regulamento deverá aplicar-se às instalações por cabo para transporte de pessoas que são utilizadas nomeadamente em zonas turísticas das regiões de montanha, em transportes urbanos ou em instalações desportivas. As instalações por cabo são principalmente sistemas de elevação, tais como funiculares, teleféricos, telecabinas, telecadeiras e telesquis. A tração por cabo e a função de transporte de passageiros são os critérios essenciais que permitem determinar quais as instalações por cabo abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (8) O presente regulamento deverá ser aplicado na sua integralidade às novas instalações por cabo, às alterações de instalações por cabo que exijam uma nova autorização e abrange os subsistemas e componentes de segurança que são novos para o mercado da União quando aí sejam colocados, ou seja, os subsistemas e componentes de segurança novos produzidos por um fabricante estabelecido na União ou os subsistemas e componentes de segurança, novos ou em segunda mão, importados de um país terceiro. O presente regulamento não se aplica à realocização de instalações por cabo implantadas no território da União ou à realocização de subsistemas ou componentes de segurança que foram incorporados nessas instalações, salvo se tal realocização implicar uma modificação importante da instalação por cabo.
- (9) Existem novas instalações por cabo que foram desenvolvidas tanto para o transporte como para as atividades de lazer. Essas instalações deverão ser abrangidas pelo presente regulamento.
- (10) É conveniente excluir certas instalações por cabo do âmbito de aplicação do presente regulamento, quer porque estão sujeitas a outra legislação da União de harmonização, quer porque podem ser devidamente regulamentadas a nível nacional.
- (11) Os ascensores, incluindo os ascensores movidos por cabo, verticais ou inclinados, que servem de forma permanente níveis específicos de edifícios e construções, e que não funcionam entre estações de instalações por cabo, estão sujeitos a legislação específica da União e deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. As instalações por cabo abrangidas pelo presente regulamento são excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (12) As instalações por cabo classificadas pelos Estados-Membros como instalações de interesse histórico, cultural ou patrimonial, que tenham entrado em serviço antes de 1 de janeiro de 1986 e que ainda estejam em funcionamento, e desde que não tenham sofrido significativas alterações de conceção ou construção, deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento. Esta exclusão aplica-se igualmente aos subsistemas e componentes de segurança especificamente concebidos para tais instalações por cabo. Os Estados-Membros deverão assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens no que se refere a essas instalações por cabo, se necessário através da sua legislação nacional.
- (13) A fim de garantir a segurança jurídica, a exclusão de barcas movidas por cabos deverá abranger todas as instalações utilizadas e operadas por cabos em meio aquático, tais como instalações de esqui aquático.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

- (14) A fim de garantir que as instalações por cabo e a respetiva infraestrutura, bem como os subsistemas e os componentes de segurança, garantem um nível elevado de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens, é necessário estabelecer regras para a sua conceção e construção.
- (15) Os Estados-Membros deverão garantir a segurança das instalações por cabo aquando da sua construção e entrada em serviço, bem como no decurso da exploração.
- (16) O presente regulamento não deverá prejudicar o direito de os Estados-Membros especificarem as condições que consideram necessárias no que respeita à utilização dos solos, ao ordenamento do território e a fim de garantir a proteção do ambiente e da saúde e da segurança das pessoas e, em particular, dos trabalhadores, aquando da utilização de instalações por cabo.
- (17) O presente regulamento não deverá afetar o direito de os Estados-Membros especificarem procedimentos adequados para a autorização das instalações por cabo projetadas, para a sua inspeção antes da entrada em serviço e para o seu controlo durante a exploração.
- (18) O presente regulamento deverá ter em conta o facto de a segurança das instalações por cabo assentar tanto nas condições relativas ao local como na qualidade dos produtos industriais fornecidos e no modo como são montados, implantados no local e controlados durante a exploração. As causas de acidentes graves podem prender-se quer com a escolha do local quer com o sistema de transporte propriamente dito, com as estruturas, ou ainda com o modo de exploração e manutenção do sistema.
- (19) Embora o presente regulamento não abranja a exploração propriamente dita das instalações por cabo, deverá fornecer um quadro geral destinado a garantir que tais instalações situadas no território dos Estados-Membros são exploradas de forma a oferecer um elevado grau de proteção a passageiros, trabalhadores e terceiros.
- (20) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para garantir que as instalações por cabo só entram em serviço se estiverem nos termos do presente regulamento, e que não são suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou segurança das pessoas ou bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
- (21) Os Estados-Membros deverão estabelecer procedimentos de autorização para a construção de um projeto de instalações por cabo e toda a alteração de tais instalações, bem como para a sua entrada em serviço, a fim de garantir que a instalação por cabo é construída de forma segura e montada no local, em conformidade com a análise de segurança, cujos resultados constam do relatório de segurança, e todos os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (22) A análise de segurança dos projetos de instalações por cabo deverá identificar os componentes de que depende a segurança dessa instalação.
- (23) A análise de segurança dos projetos de instalações por cabo deverá ter em conta as limitações ligadas à exploração das instalações por cabo, embora não de forma a pôr em causa o princípio da livre circulação de mercadorias para os subsistemas e os componentes de segurança, nem a segurança das próprias instalações por cabo.
- (24) As regras que autorizam a entrada em serviço das instalações por cabo são da competência dos Estados-Membros. A autorização de entrada em serviço é concedida pelas autoridades ou organismos competentes. O controlo da segurança de funcionamento da instalação por cabo também é da competência dos Estados-Membros. Assim, os Estados-Membros deverão determinar quem é a pessoa responsável pela instalação por cabo e, por conseguinte, pela análise de segurança do projeto de instalação por cabo.
- (25) O presente regulamento tem por objetivo assegurar o funcionamento do mercado interno dos subsistemas das instalações por cabo e dos componentes de segurança das instalações por cabo. Os subsistemas e os componentes de segurança que estão conformes com o presente regulamento deverão beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias.
- (26) Os subsistemas e os componentes de segurança deverão poder ser incorporados numa instalação por cabo, desde que permitam a construção de instalações por cabo que estejam em conformidade com o presente regulamento e não sejam suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou segurança das pessoas ou bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.

- (27) Os requisitos essenciais deverão ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.
- (28) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança das pessoas e a proteção dos bens, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (29) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado subsistemas e componentes de segurança que estão em conformidade com o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (30) Por ser mais conhecedor do projeto e do processo de produção, o fabricante de subsistemas ou de componentes de segurança encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer exclusivamente a obrigação do fabricante do subsistema ou do componente de segurança.
- (31) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluir um endereço de sítio *web* para além do endereço postal.
- (32) É necessário assegurar que os subsistemas e os componentes de segurança provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos previstos no presente regulamento, nomeadamente que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses subsistemas e componentes de segurança são respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os subsistemas e os componentes de segurança que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado subsistemas nem componentes de segurança que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação dos subsistemas e dos componentes de segurança e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (33) O distribuidor disponibiliza no mercado subsistemas e componentes de segurança após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que a manipulação que faz dos subsistemas e dos componentes de segurança não afeta negativamente a sua conformidade.
- (34) Ao colocar no mercado subsistemas e componentes de segurança, o importador deverá indicar nos subsistemas e nos componentes de segurança o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde pode ser contactado, bem como um sítio *web*, caso exista. Deverão prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza dos subsistemas ou componentes de segurança não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no subsistema ou componente de segurança.
- (35) Um operador económico que coloque subsistemas e componentes de segurança no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um subsistema ou um componente de segurança de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as obrigações atribuídas ao fabricante.
- (36) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os subsistemas e os componentes de segurança em causa.
- (37) Garantir a rastreabilidade de um subsistema ou de um componente de segurança ao longo da cadeia de abastecimento contribui para simplificar e aumentar a eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de subsistemas ou componentes de segurança não conformes. Ao conservarem a informação exigida pelo presente regulamento para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido um subsistema ou um componente de segurança.

- (38) O presente regulamento deverá limitar-se a prever os requisitos essenciais. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário prever uma presunção de conformidade das instalações por cabo, subsistemas e componentes de segurança que cumprem as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 com a finalidade de estabelecer especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, especialmente no que toca à conceção, construção e exploração das instalações por cabo.
- (39) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (40) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os subsistemas e os componentes de segurança disponibilizados no mercado são conformes com os requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e de evitar variantes *ad hoc*, os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser escolhidos de entre os referidos módulos.
- (41) Os fabricantes de subsistemas e componentes de segurança deverão elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento acerca da conformidade dos subsistemas e componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União de harmonização aplicável. A declaração UE de conformidade deverá acompanhar o subsistema ou o componente de segurança.
- (42) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis aos subsistemas e aos componentes de segurança deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (43) A marcação CE, que assinala a conformidade de um subsistema ou componente de segurança, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE e a sua relação com outras marcações. As regras de aposição da marcação CE deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (44) É necessário proceder a um controlo da conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança com os requisitos essenciais previstos no presente regulamento para proteger eficazmente os passageiros, os trabalhadores e terceiros.
- (45) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (46) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 2000/9/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. Contudo, é essencial que todos os organismos notificados desempenhem as suas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (47) A fim de garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (48) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (49) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Dado que a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.

- (50) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (51) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os subsistemas e os componentes de segurança a colocar no mercado da União, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho dos organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (52) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, a fim de permitir a notificação eletrónica.
- (53) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.
- (54) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (55) As partes interessadas deverão ter direito de recurso contra o resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Por este motivo, importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (56) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos subsistemas e componentes de segurança abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (57) A Diretiva 2000/9/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um subsistema ou componente de segurança. A fim de aumentar a transparência e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base nos conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros.
- (58) O sistema em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a subsistemas e componentes de segurança que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase mais precoce em relação a tais subsistemas e componentes de segurança, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (59) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.



- (60) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (61) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram ou que tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (62) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a subsistemas e componentes de segurança conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os bens.
- (63) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a subsistemas e componentes de segurança conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (64) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (65) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, por exemplo, num grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá receber, de acordo com a prática estabelecida, informações e documentação completas e, quando apropriado, ser convidado a participar nessas reuniões.
- (66) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos subsistemas e componentes de segurança não conformes se justificam ou não.
- (67) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam disponibilizar no mercado, sem necessidade de os produtos cumprirem requisitos adicionais, os subsistemas e os componentes de segurança que já tenham sido colocados no mercado nos termos da Diretiva 2000/9/CE.
- (68) É necessário prever disposições transitórias que permitam a entrada em serviço de instalações por cabo que tenham sido instaladas nos termos da Diretiva 2000/9/CE.
- (69) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e no direito nacional adotado em execução do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. As sanções deverão ter em consideração a gravidade, a duração e, se for caso disso, o caráter doloso da infração. Além disso, as sanções deverão ter em consideração a reincidência por parte do operador económico em causa nas infrações ao disposto no presente regulamento.
- (70) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que as instalações por cabo cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas e dos bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno de subsistemas e componentes de segurança, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (71) Por conseguinte, a Diretiva 2000/9/CE deverá ser revogada,

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece regras sobre a disponibilização no mercado e a livre circulação dos subsistemas e componentes de segurança para instalações por cabo. Prevê igualmente regras aplicáveis à conceção, à construção e à entrada em serviço das novas instalações por cabo.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às novas instalações por cabo para transporte de pessoas, às modificações de instalações por cabo que exijam uma nova autorização e aos subsistemas e componentes de segurança para as instalações por cabo.
2. O presente regulamento não se aplica:
  - a) aos ascensores abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2014/33/UE;
  - b) às instalações por cabo classificadas pelos Estados-Membros como instalações de interesse histórico, cultural ou patrimonial, que tenham entrado em serviço antes de 1 de janeiro de 1986 e que ainda estejam em funcionamento, e que não tenham sofrido alterações de conceção ou de construção significativas, inclusive nos subsistemas e nos componentes de segurança especificamente concebidos para elas;
  - c) às instalações por cabo destinadas a fins agrícolas ou florestais;
  - d) às instalações por cabo destinadas ao serviço de abrigos e cabanas de montanha que se destinam exclusivamente ao transporte de mercadorias e de pessoas especificamente designadas;
  - e) aos equipamentos fixos ou móveis destinados a ser exclusivamente utilizados para fins de lazer e divertimento, e não a servir de meio de transporte de pessoas;
  - f) às instalações de extração ou a outras instalações industriais implantadas no local utilizadas para atividades industriais;
  - g) às instalações por cabo utilizadas ou operadas em meio aquático.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Instalação por cabo», um sistema completo, implantado no local, constituído por uma infraestrutura e por subsistemas, concebido, construído, montado e posto em serviço com o objetivo de transportar pessoas, e em que a tração é assegurada por cabos dispostos ao longo do percurso;
- 2) «Subsistema», um sistema indicado no anexo I, ou uma combinação desses sistemas, destinado a ser incorporado numa instalação por cabo;
- 3) «Infraestrutura», uma estrutura da estação ou uma estrutura de suporte ao longo das linhas especialmente concebida para cada instalação por cabo e construída no local, que tem em conta a estrutura e os dados do sistema e que é necessária para a construção e para o funcionamento da instalação por cabo, incluindo as fundações;

- 4) «Componente de segurança», um componente de equipamento ou um dispositivo destinado a ser incorporado num subsistema ou numa instalação por cabo para garantir uma função de segurança, e cuja avaria põe em risco a segurança ou a saúde dos passageiros, dos trabalhadores ou de terceiros;
- 5) «Operabilidade», o conjunto das disposições e das medidas técnicas com incidência na conceção e na construção e, que são necessárias para que as instalações por cabo funcionem em condições de segurança;
- 6) «Manutenibilidade», o conjunto das disposições e medidas técnicas com incidência na conceção e na construção, e que são necessárias para as operações de manutenção, destinadas a assegurar que as instalações por cabo funcionem em condições de segurança;
- 7) «Teleférico», uma instalação por cabo em que as cabinas estão suspensas de um ou mais cabos e são por eles propulsionadas;
- 8) «Telesquis», uma instalação por cabo em que os passageiros, equipados com material adequado, são rebocados ao longo de uma via preparada para o efeito;
- 9) «Funicular», uma instalação por cabo em que as cabinas são puxadas por um ou mais cabos ao longo de uma via que pode estar situada no solo ou ser suportada por estruturas fixas;
- 10) «Disponibilização no mercado», a oferta de um subsistema ou de um componente de segurança para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 11) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um subsistema ou de um componente de segurança no mercado da União;
- 12) «Entrada em serviço», o funcionamento inicial de uma instalação por cabo com o objetivo explícito de transportar pessoas;
- 13) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica subsistemas ou componentes de segurança, ou que os manda projetar ou fabricar, e que os comercializa em seu nome ou sob a sua marca ou os incorpora numa instalação por cabo;
- 14) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 15) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca subsistemas ou componentes de segurança provenientes de países terceiros no mercado da União;
- 16) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza subsistemas ou componentes de segurança no mercado;
- 17) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor de um subsistema ou componente de segurança;
- 18) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que uma instalação por cabo, uma infraestrutura, um subsistema ou um componente de segurança devem cumprir;
- 19) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 21) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 22) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento relativos a um subsistema ou a um componente de segurança;
- 23) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que exerça atividades de avaliação da conformidade de um subsistema ou de um componente de segurança, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

- 24) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um subsistema ou de um componente de segurança já disponibilizado à pessoa responsável por uma instalação por cabo;
- 25) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um subsistema ou um componente de segurança presente na cadeia de abastecimento;
- 26) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 27) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um subsistema ou um componente de segurança cumpre os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

#### Artigo 4.º

### Disponibilização de subsistemas e de componentes de segurança no mercado

Os subsistemas e os componentes de segurança só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.

#### Artigo 5.º

### Entrada em serviço de instalações por cabo

1. Os Estados-Membros tomam, nos termos do artigo 9.º, todas as medidas adequadas para determinar os procedimentos destinados a garantir que as instalações por cabo só entrem em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento e não forem suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas, nos termos do artigo 9.º, para determinar os procedimentos destinados a garantir que os subsistemas e os componentes de segurança só sejam incorporados em instalações por cabo se permitirem a construção de instalações por cabo que cumpram o disposto no presente regulamento e não sejam suscetíveis de pôr em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, quando convenientemente instaladas, mantidas e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam.
3. Presume-se que as instalações por cabo conformes com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo II abrangidos pelas referidas normas, ou partes destas.
4. O presente regulamento não prejudica a faculdade de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários para garantir a proteção das pessoas, em especial dos trabalhadores, ao utilizarem uma instalação por cabo, desde que isso não implique modificações dessa instalação de forma não contemplada no presente regulamento.

#### Artigo 6.º

### Requisitos essenciais

As instalações por cabo e a respetiva infraestrutura, subsistemas e componentes de segurança satisfazem os requisitos essenciais constantes do anexo II que lhes sejam aplicáveis.

#### Artigo 7.º

### Livre circulação de subsistemas e componentes de segurança

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização no mercado de subsistemas ou componentes de segurança que satisfaçam os requisitos do presente regulamento.

*Artigo 8.º***Análise de segurança e relatório de segurança das instalações por cabo projetadas**

1. A pessoa responsável por uma instalação por cabo, determinada por um Estado-Membro nos termos do direito nacional, efetua ou manda efetuar uma análise de segurança da instalação por cabo projetada.
2. A análise de segurança exigida para cada uma das instalações por cabo:
  - a) tem em conta todos os modos de funcionamento previstos;
  - b) é realizada de acordo com um método reconhecido ou estabelecido;
  - c) tem em conta a evolução mais recente da técnica e a complexidade da instalação por cabo;
  - d) certifica-se de que a conceção e a configuração da instalação por cabo têm em conta o ambiente local e as situações mais desfavoráveis, a fim de garantir condições de segurança satisfatórias;
  - e) incide na totalidade dos aspetos relacionados com a segurança da instalação por cabo e com fatores externos, nas fases de conceção, construção e entrada em serviço;
  - f) permite identificar, com base na experiência adquirida, os riscos que possam ocorrer durante o funcionamento da instalação por cabo.
3. A análise de segurança abrange igualmente os dispositivos de segurança e os seus efeitos na instalação por cabo e nos subsistemas conexos que aqueles fazem intervir de modo a que os dispositivos de segurança:
  - a) tenham capacidade para reagir ao primeiro sinal de avaria ou falha, de modo a permanecerem num estado que garanta a segurança, num modo inferior de funcionamento ou em paragem de segurança;
  - b) sejam redundantes e monitorizados; ou
  - c) sejam concebidos de modo a permitir avaliar a probabilidade de se avariarem e a terem efeitos com um nível de segurança equivalente ao atingido com os dispositivos de segurança que satisfazem os critérios referidos nas alíneas a) e b).
4. A análise de segurança é utilizada para inventariar os riscos e as situações perigosas, para recomendar as medidas previstas para fazer face a esses riscos e para elaborar a lista dos subsistemas e componentes de segurança a incorporar na instalação por cabo.
5. O resultado da análise de segurança é consignado num relatório de segurança.

*Artigo 9.º***Autorização das instalações por cabo**

1. Os Estados-Membros estabelecem um processo de autorização para a construção e entrada em serviço de cada instalação por cabo existente no seu território.
2. A pessoa responsável por uma instalação por cabo, determinada por um Estado-Membro nos termos do direito nacional, apresenta o relatório de segurança a que se refere o artigo 8.º, a declaração UE de conformidade e os outros documentos relativos à conformidade dos subsistemas e de componentes de segurança, bem como a documentação relativa às características da instalação por cabo, à autoridade ou organismo responsável pela autorização da instalação por cabo. A documentação relativa à instalação por cabo inclui ainda as condições necessárias, incluindo as restrições de funcionamento, e dados completos em matéria de reparação, fiscalização, regulação e manutenção da instalação por cabo. Uma cópia desses documentos é mantida na instalação por cabo.
3. Se forem efetuadas modificações em características, subsistemas ou componentes de segurança significativos de instalações por cabo existentes para as quais o Estado-Membro em causa exija uma nova autorização de entrada em serviço, essas modificações e as respetivas incidências sobre a totalidade da instalação por cabo devem cumprir os requisitos essenciais referidos no anexo II.

4. Os Estados-Membros não utilizam os procedimentos referidos no n.º 1 para proibir, restringir ou entravar, por motivos relacionados com as matérias abrangidas pelo presente regulamento, a construção e a entrada em serviço das instalações por cabo que cumpram o disposto no presente regulamento e que não apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os bens, quando devidamente instaladas de acordo com o fim a que se destinam.
5. Os Estados-Membros não utilizam os procedimentos referidos no n.º 1 para proibir, restringir ou entravar a livre circulação de subsistemas e de componentes de segurança conformes com o presente regulamento.

#### Artigo 10.º

### Funcionamento das instalações por cabo

1. Os Estados-Membros asseguram que as instalações por cabo só sejam mantidas em funcionamento se respeitarem as condições estabelecidas no relatório de segurança.
2. Caso um Estado-Membro verifique que uma instalação por cabo autorizada, utilizada de acordo com o fim a que se destina, pode pôr em risco a saúde ou a segurança das pessoas ou os bens, adota todas as medidas adequadas para restringir as condições de funcionamento dessa instalação ou para proibir o seu funcionamento.

#### CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

#### Artigo 11.º

### Obrigações dos fabricantes

1. Quando colocam os seus subsistemas ou componentes de segurança no mercado ou quando os incorporam numa instalação por cabo, os fabricantes garantem que os mesmos foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais enunciados no anexo II.
2. Os fabricantes de subsistemas ou componentes de segurança reúnem a documentação técnica referida no anexo VIII (a seguir designada «documentação técnica») e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 18.º.

Se a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo, os fabricantes elaboram uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado.
4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente regulamento. As alterações efetuadas na conceção ou nas características dos subsistemas ou dos componentes de segurança e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade desses subsistemas ou componentes de segurança devem ser devidamente tidas em conta.

Se for considerado apropriado tendo em conta o risco apresentado por um subsistema ou por um componente de segurança, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros, os fabricantes efetuam ensaios por amostragem dos subsistemas ou componentes de segurança disponibilizados no mercado, investigam, e, se necessário, conservam um registo das reclamações contra os subsistemas e componentes de segurança não conformes e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

5. Os fabricantes asseguram que os subsistemas ou componentes de segurança que colocaram no mercado indiquem o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação.

Se a dimensão ou a natureza do subsistema ou componente de segurança não o permitirem, os fabricantes garantem que a informação exigida conste da embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou componente de segurança.

6. Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal de contacto no subsistema ou componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou componente de segurança. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado. Se indicar um sítio *web*, o fabricante assegura que as informações constantes desse sítio *web* sejam acessíveis e atualizadas.

7. Os fabricantes asseguram que o subsistema ou o componente de segurança seja acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade e das instruções e informações de segurança, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Todavia, se for entregue a um único operador económico ou a um único utilizador um grande número de subsistemas ou componentes de segurança, o lote ou a remessa em causa podem ser acompanhados de uma única cópia da declaração UE de conformidade.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança com o presente regulamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os fabricantes cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.

#### *Artigo 12.º*

#### **Mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 11.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica não fazem parte do mandato.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:

- a) manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, durante 30 anos a contar da data de colocação do subsistema ou do componente de segurança no mercado;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do subsistema ou do componente de segurança;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança abrangidos pelo seu mandato.

#### *Artigo 13.º*

#### **Obrigações dos importadores**

1. Os importadores só colocam no mercado subsistemas ou componentes de segurança conformes.

2. Antes de colocarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os importadores asseguram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 18.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o subsistema ou componente de segurança ostenta a marcação CE e está acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade, das instruções e da informação de segurança, bem como, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 11.º, n.ºs 5 e 6.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um subsistema ou um componente de segurança não está conforme com os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo II, o importador não pode colocá-lo no mercado até ser posto em conformidade. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal de contacto no subsistema ou no componente de segurança ou, se tal não for possível, na embalagem ou no documento que acompanha o subsistema ou o componente de segurança. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Se o importador indicar um sítio *web*, assegura que as informações constantes desse sítio *web* sejam acessíveis e atualizadas.

4. Os importadores asseguram que o subsistema ou o componente de segurança seja acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em questão.

5. Os importadores garantem que, enquanto um subsistema ou um componente de segurança estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo II.

6. Se for considerado apropriado tendo em conta o risco apresentado por um subsistema ou por um componente de segurança, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros, os importadores efetuam ensaios por amostragem dos subsistemas ou componentes de segurança disponibilizados no mercado, investigam, e, se necessário, conservam um registo, as reclamações contra os subsistemas e componentes de segurança não conformes e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

8. Durante 30 anos a contar da data de colocação de um subsistema ou de um componente de segurança no mercado, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os importadores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 14.º

#### Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.



2. Antes de disponibilizarem um subsistema ou um componente de segurança no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo ostenta a marcação CE e vem acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade, das instruções e informações respeitantes à segurança, e, se for caso disso, dos restantes documentos exigidos, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores no Estado-Membro em questão, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos no artigo 11.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 13.º, n.º 3, respetivamente.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um subsistema ou componente de segurança não está conforme com os requisitos essenciais aplicáveis definidos no anexo II, o distribuidor não pode disponibilizar o subsistema ou o componente de segurança no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto um subsistema ou um componente de segurança estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo II.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado subsistema ou componente de segurança que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, garantem que sejam tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o subsistema ou o componente de segurança apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos subsistemas ou dos componentes de segurança. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os distribuidores cooperam também com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos subsistemas ou dos componentes de segurança que tenham disponibilizado no mercado.

#### *Artigo 15.º*

### **Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores**

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes, nos termos do artigo 11.º, sempre que coloquem um subsistema ou componente de segurança no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um subsistema ou componente de segurança já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

#### *Artigo 16.º*

### **Identificação dos operadores económicos**

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

- a) o operador económico que lhes tenha fornecido um subsistema ou um componente de segurança;
- b) o operador económico e a pessoa responsável pela instalação por cabo aos quais tenham fornecido um subsistema ou um componente de segurança.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante 30 anos após lhes ter sido fornecido o subsistema ou o componente de segurança, e durante 30 anos após terem fornecido o subsistema ou o componente de segurança.

## CAPÍTULO III

## CONFORMIDADE DOS SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA

## Artigo 17.º

**Presunção da conformidade dos subsistemas e componentes de segurança**

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

## Artigo 18.º

**Procedimentos de avaliação da conformidade**

1. Antes de um subsistema ou um componente de segurança ser colocado no mercado, o fabricante submete-o a um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do n.º 2.
2. A conformidade dos subsistemas e dos componentes de segurança é avaliada, à escolha do fabricante, através de um dos seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:
  - a) exame UE de tipo (módulo B — tipo de produção) previsto no anexo III, combinado com um dos seguintes procedimentos:
    - i) conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), previsto no anexo IV,
    - ii) conformidade com o tipo baseada na verificação do subsistema ou componente de segurança (módulo F), previsto no anexo V;
  - b) conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G), previsto no anexo VI;
  - c) conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto (módulo H1), previsto no anexo VII.
3. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade referidos no n.º 2 se encontra estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.

## Artigo 19.º

**Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade de um subsistema ou de um componente de segurança indica que o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no anexo II foi demonstrado.
2. A declaração UE de conformidade respeita o modelo constante do anexo IX, contém os elementos especificados nos módulos pertinentes constantes dos anexos III a VII e é permanentemente atualizada. A referida declaração acompanha o subsistema ou componente de segurança e é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o subsistema ou o componente de segurança é colocado ou disponibilizado.
3. Caso um subsistema ou componente de segurança esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração deve conter a identificação dos diplomas da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do subsistema ou do componente de segurança com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 20.º***Princípios gerais da marcação CE**

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

*Artigo 21.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no subsistema ou componente de segurança ou na sua placa de identificação. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do subsistema ou do componente de segurança, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de um subsistema ou componente de segurança ser colocado no mercado.
3. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa na fase de controlo da produção. O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.
4. A marcação CE e o número de identificação referido no n.º 3 podem ser acompanhados de outra indicação referente a um risco ou a uma utilização especiais.
5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime da marcação CE, e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

## CAPÍTULO IV

**NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 22.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 23.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e pela aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do disposto no artigo 28.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou de qualquer outro modo confiar a avaliação, a notificação ou o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 24.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes distintas das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não propõem nem exercem atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

*Artigo 25.º***Obrigações de informação das autoridades notificadoras**

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

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 26.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do subsistema ou componente de segurança que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou a uma associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos subsistemas ou dos componentes de segurança que avalia, desde que a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses sejam comprovadas.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos subsistemas ou componentes de segurança a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de subsistemas ou de componentes de segurança avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos subsistemas ou dos componentes de segurança, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência do seu julgamento ou a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

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

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica necessária no domínio específico em causa, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nesses resultados.

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

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

- a) pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a sua transparência e a sua capacidade de reprodução. Devem dispor de uma política e de procedimentos adequados para distinguir as tarefas que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) procedimentos que lhes permitam exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos subsistemas ou dos componentes de segurança em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

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

- a) sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;
- c) conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais constantes do anexo II, das normas harmonizadas aplicáveis, das disposições relevantes da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;
- d) aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações.

8. Deve ser assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado-Membro nos termos do direito nacional, ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no desempenho das suas tarefas no âmbito dos anexos III a VII ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do presente regulamento, ou asseguram que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

#### Artigo 27.º

### Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que comprovem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

#### Artigo 28.º

### Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 26.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo dos anexos III a VII.

#### Artigo 29.º

### Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) subsistema(s) ou componente(s) de segurança em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º.
3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, fornecem à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, o reconhecimento e o controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 26.º.

#### Artigo 30.º

### Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 26.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do(s) subsistema(s) ou componente(s) de segurança em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 29.º, n.º 2, a autoridade notificadora fornece à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja objeto de controlos periódicos e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º.

5. O organismo em causa só pode exercer as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, ou nos dois meses seguintes à notificação, caso a acreditação não seja utilizada.

Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

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

#### Artigo 31.º

##### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

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

Esse número é único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários diplomas da União.

2. A Comissão publica a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

#### Artigo 32.º

##### **Alteração da notificação**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 26.º, ou de que não cumpre as suas obrigações, restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

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

#### Artigo 33.º

##### **Contestação da competência dos organismos notificados**

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

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

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

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

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

#### *Artigo 34.º*

### **Obrigações funcionais dos organismos notificados**

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

2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos subsistemas ou dos componentes de segurança em questão e a natureza da produção em massa ou em série.

Ao terem em conta estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que os subsistemas ou os componentes de segurança cumpram as disposições do presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado nem a decisão de aprovação.

4. Caso, durante um controlo da conformidade efetuado na sequência da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verifique que um subsistema ou um componente de segurança deixou de ser conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação.

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

#### *Artigo 35.º*

### **Recurso das decisões dos organismos notificados**

Os organismos notificados asseguram a existência de procedimentos de recurso das suas decisões.

#### *Artigo 36.º*

### **Obrigações de informação dos organismos notificados**

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

- a) as recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
- b) as circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
- c) os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade recebidos das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) a pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.



2. Os organismos notificados prestam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangem os mesmos subsistemas ou componentes de segurança, informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

#### *Artigo 37.º*

### **Troca de experiências**

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

#### *Artigo 38.º*

### **Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de um grupo de coordenação dos organismos notificados para as instalações por cabo.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

## CAPÍTULO V

### **FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS SUBSISTEMAS E DOS COMPONENTES DE SEGURANÇA QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO**

#### *Artigo 39.º*

### **Fiscalização do mercado da União e controlo dos subsistemas e dos componentes de segurança que entram no mercado da União**

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos subsistemas e aos componentes de segurança.

#### *Artigo 40.º*

### **Procedimento aplicável a nível nacional aos subsistemas ou aos componentes de segurança que apresentem riscos**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um subsistema ou componente de segurança abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens, fazem uma avaliação do subsistema ou do componente de segurança em causa, que abranja todos os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o subsistema ou o componente de segurança não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a sua conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

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

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

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da sua avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
3. O operador económico assegura que sejam aplicadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os subsistemas e componentes de segurança em causa por si disponibilizados no mercado da União.
4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no seu mercado nacional, para o retirar desse mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) incumprimento pelo subsistema ou pelo componente de segurança dos requisitos de saúde ou de segurança das pessoas, ou de proteção dos bens; ou
- b) deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º que conferem a presunção de conformidade.

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

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

8. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas, nomeadamente a sua retirada do mercado, em relação ao subsistema ou ao componente de segurança em questão.

#### Artigo 41.º

#### Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica.

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

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o subsistema ou o componente de segurança não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do subsistema ou do componente de segurança for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 40.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

*Artigo 42.º***Subsistemas ou componentes de segurança conformes que apresentam riscos**

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um subsistema ou um componente de segurança apresenta um risco para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os bens, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o subsistema ou o componente de segurança em causa, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.
2. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os subsistemas ou componentes de segurança em causa por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o subsistema ou o componente de segurança em causa, a sua origem e a sua cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.
4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.

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

*Artigo 43.º***Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 40.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade em questão:
  - a) a marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 21.º do presente regulamento;
  - b) a marcação CE não foi aposta;
  - c) o número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 21.º, ou não foi apostado;
  - d) a declaração UE de conformidade não acompanha o subsistema ou o componente de segurança;
  - e) a declaração UE de conformidade não foi elaborada;
  - f) a declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
  - g) a documentação técnica não está disponível, ou não está completa;

- h) faltam as informações referidas no artigo 11.º, n.º 6, ou no artigo 13.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- i) não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 11.º ou no artigo 13.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do subsistema ou do componente de segurança no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO VI

### PROCEDIMENTO DE COMITÉ E DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 44.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité das Instalações por Cabo. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

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

#### Artigo 45.º

##### Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem regras sobre as sanções aplicáveis às violações, cometidas pelos operadores económicos, do disposto no presente regulamento e no direito nacional adotado em execução do presente regulamento. Essas regras podem incluir sanções penais para violações graves.

As sanções previstas são efetivas, proporcionadas e dissuasivas e podem ser agravadas em caso de reincidência do operador económico em causa nas violações ao disposto no presente regulamento.

Os Estados-Membros notificam essas regras à Comissão até 21 de março de 2018, bem como qualquer alteração posterior das mesmas, no mais breve prazo possível.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das suas regras relativas às sanções aplicáveis aos operadores económicos por infração ao disposto no presente regulamento.

#### Artigo 46.º

##### Disposições transitórias

Os Estados-Membros não impedem que sejam disponibilizados no mercado subsistemas ou componentes de segurança abrangidos pela Diretiva 2000/9/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2018.

Os Estados-Membros não impedem a entrada em serviço de instalações por cabo abrangidas pela Diretiva 2000/9/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido instaladas antes de 21 de abril de 2018.

Os certificados e as decisões de aprovação emitidos nos termos da Diretiva 2000/9/CE para os componentes de segurança são válidos nos termos do presente regulamento.

*Artigo 47.º*

#### **Revogação**

A Diretiva 2000/9/CE é revogada com efeitos a partir de 21 de abril de 2018.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo X.

*Artigo 48.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2018, com exceção:
  - a) Dos artigos 22.º a 38.º e 44.º, que são aplicáveis a partir de 21 de outubro de 2016;
  - b) Do artigo 45.º, n.º 1, que é aplicável a partir de 21 de março de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2016.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---

## ANEXO I

**SUBSISTEMAS**

Uma instalação por cabo divide-se entre a infraestrutura e os subsistemas adiante enumerados:

1. Cabos e respetivas fixações.
  2. Sistemas de acionamento e de frenagem.
  3. Instalações mecânicas:
    - 3.1. Dispositivos de tensão dos cabos.
    - 3.2. Instalações mecânicas das estações.
    - 3.3. Instalações mecânicas das estruturas de suporte das linhas.
  4. Veículos:
    - 4.1. Cabinas, cadeiras ou dispositivos de reboque.
    - 4.2. Aparelhos de suspensão.
    - 4.3. Mecanismos de translação.
    - 4.4. Ligações ao cabo.
  5. Instalações eletrotécnicas:
    - 5.1. Dispositivos de comando, de controlo e de segurança.
    - 5.2. Sistemas de comunicação e de informação.
    - 5.3. Sistemas para-raios.
  6. Equipamento de salvamento:
    - 6.1. Sistemas de salvamento fixos.
    - 6.2. Sistemas de salvamento móveis.
-

## ANEXO II

## REQUISITOS ESSENCIAIS

## 1. Objetivo

O presente anexo define os requisitos essenciais, incluindo a manutenibilidade e a operabilidade, aplicáveis à conceção, construção e entrada em serviço das instalações por cabo e aos subsistemas e aos componentes de segurança.

## 2. Requisitos gerais

## 2.1. Segurança das pessoas

A segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros é um requisito fundamental no que respeita à conceção, à construção e ao funcionamento das instalações por cabo.

## 2.2. Princípios de segurança

Qualquer instalação por cabo deve ser concebida, operada e objeto de manutenção de acordo com os seguintes princípios, pela ordem em que são indicados:

- eliminar ou, se tal não for exequível, diminuir os riscos, através de disposições de conceção e construção;
- definir e tomar as medidas de proteção necessárias contra os riscos que não possam ser eliminados através de disposições de conceção e construção;
- definir e dar a conhecer as precauções a adotar para evitar os riscos que não tenham podido ser totalmente eliminados através das disposições e medidas referidas no primeiro e segundo travessões.

## 2.3. Tomada em consideração dos condicionalismos externos

Toda e qualquer instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma a poder ser operada em condições de segurança atendendo, para além do tipo da instalação, às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade.

## 2.4. Dimensões

As instalações por cabo, os subsistemas e todos os componentes de segurança devem ser dimensionados, concebidos e construídos para resistir com suficiente segurança aos esforços correspondentes a todas as condições previsíveis, inclusivamente quando fora de serviço, tendo em conta, designadamente, as ações externas, as cargas dinâmicas e os fenómenos de fadiga, nos termos do estado da técnica, em especial no que diz respeito à escolha dos materiais.

## 2.5. Montagem

2.5.1. As instalações por cabo, os subsistemas e todos os componentes de segurança devem ser concebidos e construídos por forma a que a sua montagem e a sua instalação possam ser efetuadas em condições de segurança.

2.5.2. Os componentes de segurança devem ser concebidos por forma a excluir a possibilidade de erros de montagem, quer devido às suas características de construção quer através de marcações adequadas nos próprios componentes de segurança.

## 2.6. Integridade da instalação por cabo

2.6.1. Os componentes de segurança devem ser concebidos e construídos, e ser utilizáveis, por forma a assegurar, em todos os casos, a sua integridade funcional e/ou a segurança da instalação, tal como definido na análise de segurança prevista no artigo 8.º, para que sejam altamente improváveis avarias, e com uma margem de segurança adequada.

- 2.6.2. A instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma que, durante a sua operação, qualquer avaria de um componente que possa pôr em perigo a segurança seja objeto de medidas adequadas e atempadas.
- 2.6.3. As condições de segurança previstas nos pontos 2.6.1 e 2.6.2 são aplicáveis durante todo o intervalo de tempo que mediar entre duas inspeções agendadas do componente em questão. Os intervalos entre as inspeções agendadas dos componentes de segurança devem estar claramente especificados nas instruções.
- 2.6.4. Os sobresselentes utilizados para substituir os componentes de segurança montados nas instalações devem satisfazer não só os requisitos essenciais do presente regulamento mas também os requisitos de compatibilidade com os demais componentes dessas mesmas instalações por cabo.
- 2.6.5. Devem ser tomadas medidas para que os efeitos de eventuais incêndios na instalação por cabo não afetem a segurança das pessoas.
- 2.6.6. Devem ser adotadas disposições específicas com vista à proteção da instalação por cabo e das pessoas contra as consequências da queda de raios.

## 2.7. Dispositivos de segurança

- 2.7.1. Todas as anomalias que se produzam na instalação por cabo e possam conduzir a avarias prejudiciais à segurança devem, sempre que possível, ser detetadas, assinaladas e tratadas por um dispositivo de segurança. O mesmo se aplica a qualquer acontecimento externo normalmente previsível e suscetível de afetar a segurança.
- 2.7.2. A instalação por cabo deve poder ser parada manualmente a qualquer momento.
- 2.7.3. Após qualquer paragem desencadeada por um dispositivo de segurança, a instalação por cabo não deve poder ser novamente posta em funcionamento antes de se terem adotado as medidas adequadas à situação.

## 2.8. Manutenibilidade

A instalação por cabo deve ser concebida e construída por forma a permitir que as operações de manutenção e reparação, normais ou extraordinárias, sejam efetuadas em condições de segurança.

## 2.9. Perturbações

A instalação por cabo deve ser concebida e construída por forma a que os prejuízos ou incómodos, internos ou externos, resultantes da emissão de gases poluentes, de ruídos ou de vibrações não excedam os níveis máximos prescritos.

## 3. Requisitos a que deve obedecer a infraestrutura

### 3.1. Traçado da linha, velocidade e espaço entre os veículos

- 3.1.1. A instalação por cabo deve ser concebida de modo a poder ser operada em condições de segurança atendendo às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, de modo a não causar perturbações, nem perigo, em quaisquer condições de operação, manutenção ou evacuação das pessoas.
- 3.1.2. Deve existir uma distância suficiente, quer lateral quer verticalmente, entre os veículos, os dispositivos de reboque, os caminhos de rolamento, os cabos, etc., e as estruturas e obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, tendo em conta as deslocações verticais, longitudinais e laterais dos cabos e dos veículos ou dos dispositivos de reboque nas condições de operação mais desfavoráveis previsíveis.
- 3.1.3. A distância máxima entre os veículos e o solo deve ter em conta a natureza da instalação por cabo, o tipo de veículo e os procedimentos de salvamento. No caso dos veículos abertos deve igualmente ter em conta o risco de queda e os aspetos psicológicos relacionados com a distância em relação ao solo.



- 3.1.4. A velocidade máxima dos veículos ou dos dispositivos de reboque, a distância mínima entre eles e as suas capacidades em termos de aceleração e frenagem devem ser decididas de forma a garantir a segurança das pessoas e a segurança do funcionamento da instalação por cabo.
- 3.2. Estações e estruturas de suporte das linhas
- 3.2.1. As estações e as estruturas de suporte das linhas devem ser concebidas, construídas e equipadas de forma a que sejam estáveis. Devem permitir o guiamento seguro dos cabos, dos veículos e dos aparelhos de reboque, e poder ser objeto de manutenção em condições de plena segurança, quaisquer que sejam as condições de operação que possam ocorrer.
- 3.2.2. As zonas de embarque e desembarque da instalação por cabo devem ser concebidas de modo a permitir a circulação segura dos veículos, dos aparelhos de reboque e das pessoas. Nomeadamente, o movimento dos veículos e dos dispositivos de reboque nas estações deve poder efetuar-se sem riscos para as pessoas, tendo em consideração a sua eventual participação ativa.
4. Requisitos relativos aos cabos, aos sistemas de acionamento e de frenagem e às instalações mecânicas e elétricas
- 4.1. Cabos e respetivos apoios
- 4.1.1. Devem adotar-se todas as medidas, nos termos do estado da técnica, para:
- evitar a rutura dos cabos e respetivas fixações;
  - assegurar que não sejam excedidas as solicitações máximas ou mínimas previstas;
  - garantir a segurança dos cabos nos apoios e impedir o descarrilamento;
  - possibilitar a sua fiscalização.
- 4.1.2. Caso não seja possível eliminar o risco de descarrilamento dos cabos, devem adotar-se medidas para que seja possível agarrá-los e assegurar a paragem da instalação por cabo sem perigo para as pessoas.
- 4.2. Instalações mecânicas
- 4.2.1. Acionamento
- A potência e as características de utilização dos motores de acionamento de uma instalação por cabo devem ser adequadas para os vários regimes e modos de operação dessa instalação.
- 4.2.2. Acionamento de emergência
- A instalação por cabo deve possuir um acionamento de emergência com uma fonte de energia independente do motor de acionamento. O acionamento de emergência não é, no entanto, necessário nos casos em que a análise de segurança demonstre que as pessoas podem abandonar a instalação, nomeadamente os veículos ou os aparelhos de reboque, com facilidade, rapidez e segurança.
- 4.2.3. Frenagem
- 4.2.3.1. A paragem da instalação por cabo e/ou dos veículos deve, em caso de emergência, poder ser obtida a qualquer momento e nas condições mais desfavoráveis de carga e de aderência nas polias motrizes que forem permitidas durante o funcionamento. O curso de paragem deve ser tão reduzido quanto o exija a segurança da instalação por cabo.
- 4.2.3.2. Os valores da desaceleração devem estar compreendidos dentro de limites convenientemente fixados, de forma a garantir a segurança das pessoas, bem como o comportamento adequado dos veículos, dos cabos e das restantes partes da instalação por cabo.
- 4.2.3.3. Todas as instalações por cabo devem dispor de dois ou mais sistemas de frenagem capazes de produzir individualmente a paragem da instalação por cabo e coordenados de forma a substituírem automaticamente o sistema ativo caso a sua eficácia se torne insuficiente. O último sistema de frenagem da instalação por cabo deve exercer a sua ação tão perto quanto possível do cabo de tração. Estas disposições não se aplicam no caso dos telesquis.

4.2.3.4. A instalação por cabo deve estar dotada de um dispositivo de paragem e imobilização eficaz que impeça qualquer reinício intempestivo do movimento.

#### 4.3. Dispositivos de comando

Os dispositivos de comando devem ser concebidos e construídos por forma a serem seguros e fiáveis, para que possam resistir às solicitações normais de serviço e aos fatores externos, tais como humidade, temperaturas extremas e perturbações eletromagnéticas, sem darem origem a situações perigosas, mesmo em caso de erros de manobra.

#### 4.4. Dispositivos de comunicação

O pessoal afetado ao funcionamento da instalação deve poder comunicar permanentemente entre si através de meios adequados e, em caso de emergência, informar os passageiros.

#### 5. Veículos e dispositivos de reboque

5.1. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque devem ser concebidos e instalados por forma a que nenhum passageiro ou trabalhador possa deles cair ou estar sujeito a qualquer outro perigo em condições de funcionamento previsíveis.

5.2. As fixações dos veículos e dos dispositivos de reboque devem ser dimensionadas e construídas de forma a:

- não danificarem o cabo; e
- definir derrapagem, exceto se a derrapagem não tiver uma repercussão significativa na segurança do veículo, do dispositivo de reboque e ou da instalação,

mesmo nas condições mais desfavoráveis.

5.3. As portas dos veículos (em carros e cabinas) devem ser concebidas e construídas de modo a poderem ser fechadas e aferrolhadas. O chão e as paredes dos veículos devem ser concebidos e construídos de forma a resistirem ao peso e ao impacto dos passageiros e trabalhadores em todas as circunstâncias.

5.4. Se, com vista à segurança operacional, for exigida a presença de um operador a bordo do veículo, este deve dispor de equipamento que permita a esse operador desempenhar adequadamente a sua função.

5.5. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque, designadamente as respetivas suspensões, devem ser concebidos e construídos de forma a garantir a segurança dos trabalhadores que neles intervenham, respeitando as regras e instruções adequadas.

5.6. No que respeita aos veículos equipados com fixações desacopláveis, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para imobilizar, sem perigo para os passageiros ou trabalhadores, antes da partida, um veículo cujo acoplamento da fixação ao cabo seja incorreto e, à chegada, um veículo cujo desacoplamento da fixação se não tenha verificado, bem como para impedir a queda do veículo.

5.7. As instalações em que os veículos circulam num caminho de rolamento fixo (como os veículos dos funiculares e os teleféricos multicabos) devem possuir um dispositivo de frenagem automático que atue sobre o caminho de rolamento, sempre que não se possa razoavelmente excluir a eventualidade de rutura do cabo de tração.

5.8. Sempre que não se possa evitar o risco de descarrilamento do veículo por outras medidas, o veículo deverá possuir um dispositivo antedescarrilamento que permita a sua imobilização sem perigo para as pessoas.

#### 6. Dispositivos destinados aos passageiros e trabalhadores

A entrada nas zonas de embarque e a saída das zonas de desembarque, bem como o embarque e o desembarque dos passageiros e trabalhadores, devem ser organizadas tendo em conta a circulação e a paragem dos veículos, de forma a garantir a segurança dos passageiros e trabalhadores, sobretudo nos locais onde haja o perigo de queda.

A instalação por cabo deve poder ser utilizada em condições de segurança por crianças e pessoas com mobilidade reduzida, se a mesma for concebida para o transporte deste tipo de pessoas.

7. Operabilidade

7.1. Segurança

7.1.1. Devem adotar-se todas as disposições e medidas técnicas necessárias para garantir que a instalação é utilizada de acordo com os fins a que se destina, com as respetivas especificações técnicas e com as condições de utilização definidas, e de modo a que possam ser respeitadas as instruções destinadas a garantir uma operação segura e uma manutenção adequada. O manual de instruções e as indicações correspondentes devem ser redigidos numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, de acordo com o que determinar o Estado-Membro em cujo território a instalação por cabo é construída.

7.1.2. Devem ser facultados às pessoas encarregadas da condução da instalação por cabo os meios materiais adequados, devendo aquelas pessoas estar aptas para essa função.

7.2. Segurança em caso de imobilização da instalação por cabo

Em caso de imobilização da instalação sem possibilidade de reinício rápido do serviço, devem ser tomadas todas as disposições e medidas técnicas para que os passageiros e trabalhadores possam ser transportados para um local seguro dentro de um período razoável tendo em conta o tipo de instalação por cabo e as condições envolventes.

7.3. Outras medidas de segurança específicas

7.3.1. Postos de condução e de trabalho

Os elementos móveis normalmente acessíveis nas estações devem ser concebidos, construídos e utilizados de forma a evitar riscos ou, casos estes subsistam, devem ser dotados de dispositivos protetores, por forma a evitar quaisquer contactos diretos com partes da instalação por cabo suscetíveis de causar acidentes. Esses dispositivos não devem poder ser facilmente neutralizados ou tornados inoperantes.

7.3.2. Riscos de queda

Os postos e áreas previstos para a realização de trabalhos ou outras intervenções, ainda que ocasionais, e os respetivos acessos devem ser concebidos e construídos de forma a evitar a queda das pessoas que neles trabalhem ou circulem. Se tal não bastar, os postos de trabalho devem além disso dispor de pontos de fixação para equipamentos de proteção individual antiqueda.

—

## ANEXO III

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO — TIPO DE PRODUÇÃO**

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um subsistema ou de um componente de segurança e verifica e atesta que a conceção técnica do mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica do subsistema ou componente de segurança mediante análise da documentação técnica referida no ponto 3, e no exame de um exemplar representativo da produção prevista para o subsistema ou componente de segurança completo (tipo de produção).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido inclui os seguintes elementos:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
  - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
  - c) a documentação técnica para o subsistema ou o componente de segurança nos termos do anexo VIII;
  - d) um exemplar representativo do subsistema ou componente de segurança previsto ou a indicação do local em que pode ser examinado. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir.
4. O organismo notificado deve:
    - 4.1. Analisar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica do subsistema ou componente de segurança;
    - 4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas relevantes, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas pertinentes;
    - 4.3. Efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;
    - 4.4. Efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar, caso as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes não tenham sido aplicadas, se as soluções adotadas pelo fabricante de acordo com outras especificações técnicas pertinentes cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;
    - 4.5. Acordar com o fabricante o local onde os controlos e ensaios serão realizados.
  5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
  6. Se o tipo respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. O certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (subsistema ou componente de segurança) e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado do exame UE de tipo e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço. Esse certificado deve também indicar as suas condições de emissão e deve ser acompanhado das descrições e desenhos necessários à identificação do tipo aprovado.

O certificado terá um prazo de validade máximo de 30 anos a contar da data da sua emissão.

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

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

O fabricante deve informar o organismo notificado na posse da documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado.

O organismo notificado deve examinar essas modificações e informar o fabricante se o certificado de exame UE de tipo continua válido ou se são necessários ulteriores exames, verificações ou ensaios. O organismo notificado pode, se o julgar necessário, emitir um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo ou solicitar que seja apresentado novo pedido de exame UE de tipo.

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

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

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

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.
10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 7 e 9 podem ser cumpridas pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO IV

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO**

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

2. Fabrico

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

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade que tem em vigor.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;
- f) indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança é fabricado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os subsistemas ou componentes de segurança estão em conformidade com o(s) tipo(s) descrito(s) no(s) certificado(s) de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

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

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à qualidade do produto;
- b) das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar aos processos de fabrico, ao controlo da qualidade e à garantia da qualidade;
- c) dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;
- d) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, entre outros;
- e) dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea e), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

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

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

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

Este organismo deve notificar o fabricante do resultado da avaliação. No caso de uma reavaliação, deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

#### 4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. Para fins de avaliação, o fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
  - b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

#### 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança:
- a) a documentação referida no ponto 3.1;
  - b) a informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
  - c) as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações emitidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado ou de qualquer outro modo restringido e apresentar as razões dessa decisão e, mediante pedido, das aprovações de sistemas de qualidade que tenha emitido.

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade que tenha emitido.

O organismo notificado deve conservar uma cópia de todas as decisões de aprovação emitidas, e dos respetivos anexos e aditamentos.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---



## ANEXO V

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA OU COMPONENTE DE SEGURANÇA**

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do subsistema ou componente de segurança é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 5.1. e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;
- d) a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;
- e) a indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança pode ser examinado.

3.2. O organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos adequados do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada subsistema ou componente de segurança, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos subsistemas ou componentes de segurança numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. Verificação da conformidade por exame e ensaio de cada um dos subsistemas ou componentes de segurança

4.1. Todos os subsistemas ou componentes de segurança devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos na(s) norma(s) harmonizada(s) pertinente(s), e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

## 5. Verificação estatística da conformidade

- 5.1. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a respetiva supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido, e apresentar os subsistemas ou componentes de segurança, para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.
- 5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória. Todos os subsistemas ou componentes de segurança de uma amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos na(s) norma(s) harmonizada(s) pertinente(s) e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e a fim de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.
- 5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os subsistemas ou componentes de segurança que o compõem, com exceção dos subsistemas ou componentes de segurança constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

- 5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem tomar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

## 6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos subsistemas ou componentes de segurança durante o processo de fabrico.

## 8. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. As obrigações enunciadas nos pontos 2 e 5.1 não podem ser cumpridas pelo mandatário.

## ANEXO VI

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE**

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3.1 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa que foram sujeitos às disposições do ponto 3 satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3. Verificação

- 3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação das unidades do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
  - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
  - c) a documentação técnica para o subsistema ou componente de segurança nos termos do anexo VIII;
  - d) a indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança pode ser examinado.
- 3.2. O organismo notificado examina a documentação técnica dos subsistemas ou componentes de segurança e realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados definidos nas normas harmonizadas relevantes e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

Se o organismo notificado se recusar a emitir um certificado de conformidade, deve fundamentar pormenorizadamente essa recusa e indicar as medidas corretivas necessárias.

Quando o fabricante requerer nova verificação por unidade do subsistema ou componente de segurança em causa, deve apresentar o pedido ao mesmo organismo notificado.

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia do certificado de conformidade.

O fabricante deve manter a documentação técnica e o certificado de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o subsistema ou o componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1 e 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO VII

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO H 1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NA ANÁLISE DO PROJETO**

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e na análise do projeto é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em questão satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a conceção, o fabrico, a inspeção e o ensaio finais dos subsistemas ou componentes de segurança, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4. A adequação do projeto técnico do subsistema ou componente de segurança deve ter sido examinada nos termos do ponto 3.6.

3. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) todas as informações necessárias sobre os subsistemas ou componentes de segurança a fabricar;
- c) a documentação técnica, nos termos do anexo VIII, para um tipo representativo de cada categoria de subsistema ou componente de segurança a fabricar;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) o endereço das instalações onde os subsistemas ou componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados;
- f) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

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

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à conceção e qualidade do produto;
- b) das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas relevantes não forem aplicadas integralmente, dos meios, incluindo outras especificações técnicas pertinentes, que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento;
- c) das técnicas, processos e ações sistemáticas de controlo e verificação da conceção a aplicar na conceção dos subsistemas e componentes de segurança;
- d) das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes de controlo da qualidade e de garantia da qualidade a aplicar;
- e) dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;

- f) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.;
  - g) dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível da conceção e do produto, bem como a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro experimentado como assessor no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, bem como com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante ou ao seu representante autorizado. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

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

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

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

### 3.6. Exame do projeto

- 3.6.1. O fabricante deve apresentar um pedido de exame do projeto ao organismo notificado referido no ponto 3.1.
- 3.6.2. O pedido deve permitir compreender o projeto, o fabrico e o funcionamento do subsistema ou componente de segurança, bem como avaliar a sua conformidade com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

O pedido deve conter:

- a) o nome e o endereço do fabricante;
  - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
  - c) a documentação técnica referida no anexo VIII.
- 3.6.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto satisfizer os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao subsistema ou componente de segurança, deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de projeto. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. Esse certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

Esse certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço, se for caso disso.

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

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

O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de projeto ao corrente de qualquer modificação no projeto aprovado que possa afetar a conformidade com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto — sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de projeto original.

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

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

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de projeto e/ou dos aditamentos aos mesmos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo de validade do certificado.

- 3.6.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

#### 4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada à conceção, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
- c) os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante.

Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios dos produtos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo do subsistema ou componente de segurança para que foi redigida e mencionar o número do certificado de exame UE de projeto.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança:

- a) a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea c);
- b) a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1, alínea d);
- c) a informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
- d) as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e fornecer-lhe periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

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

Mediante pedido, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade que tenha emitido.

O organismo notificado deve conservar uma cópia da(s) decisão(ões) de aprovação de sistemas de qualidade emitidas e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, durante 30 anos a partir da sua emissão.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---



## ANEXO VIII

**DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA**

1. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação da conformidade, a conceção, o fabrico e o funcionamento do subsistema ou componente de segurança.
  2. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:
    - a) uma descrição geral do subsistema ou componente de segurança;
    - b) desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros, e as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do subsistema ou componente de segurança;
    - c) uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º, total ou parcialmente aplicadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, e, quando as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo uma lista das outras especificações técnicas pertinentes aplicadas;
    - d) os documentos comprovativos relativos à adequação do projeto, incluindo os resultados de cálculos do projeto, verificações ou ensaios efetuados pelo fabricante e os relatórios conexos;
    - e) uma cópia do manual de instruções do subsistema ou componente de segurança;
    - f) para os subsistemas, cópias das declarações UE de conformidade dos componentes de segurança incorporados no subsistema.
-

## ANEXO IX

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA N.º ... (\*)**

1. Subsistema/componente de segurança ou modelo de subsistema/componente de segurança (produto, tipo, lote, ou número de série):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do subsistema ou componente de segurança que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do subsistema ou componente de segurança):
  - descrição do subsistema ou componente de segurança;
  - todas as disposições pertinentes que o componente de segurança deve observar, designadamente as condições de utilização.
5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável: ...
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado ... (nome, endereço, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu o(s) certificado(s): ... (referência pormenorizada, incluindo a respetiva data e, se for caso disso, com informações sobre a duração e as condições da sua validade).
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

\_\_\_\_\_

---

(\*) É facultativo para o fabricante atribuir um número à declaração de conformidade.

## ANEXO X

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2000/9/CE	Presente regulamento
—	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 3.º, ponto 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 3.º, pontos 7 a 9
Artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 4, segundo parágrafo	—
Artigo 1.º, n.º 4, terceiro parágrafo	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 5	Artigo 3.º, pontos 1 e 3 a 6
Artigo 5.º, n.º 6	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º	—
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 6
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 17.º
—	Artigo 3.º, pontos 10 a 27
Artigo 4.º	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 4.º e artigo 5.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 6.º	Artigo 7.º
Artigo 7.º, n.ºs 1 a 3	Artigos 18.º a 21.º
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 8.º	Artigo 4.º
Artigo 9.º	Artigo 7.º
Artigo 10.º	Artigos 18.º a 21.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 3	—
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 7.º
Artigo 11.º, n.ºs 6 e 7	Artigo 9.º, n.º 2
—	Artigos 11.º a 16.º
Artigo 12.º	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 13.º	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 14.º	Artigo 39.º a 43.º
Artigo 15.º	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 16.º	Artigos 22.º a 38.º
Artigo 17.º	Artigo 44.º
Artigo 18.º	Artigos 20.º e 21.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º	—
Artigo 21.º, n.º 3	Artigo 46.º

Diretiva 2000/9/CE	Presente regulamento
Artigo 22.º	Artigo 48.º
—	Artigo 45.º
—	Artigo 47.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Artigo 8.º
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos III a VII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos III a VII
Anexo VIII	Artigo 26.º
Anexo IX	Artigo 20.º
—	Anexo VIII

**REGULAMENTO (UE) 2016/425 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 9 de março de 2016**  
**relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 89/686/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> foi adotada no contexto da realização do mercado interno, a fim de harmonizar os requisitos em matéria de saúde e segurança para os equipamentos de proteção individual (EPI) em todos os Estados-Membros e de suprimir os entraves ao comércio de EPI entre os Estados-Membros.
- (2) A Diretiva 89/686/CEE tem por base os princípios da «nova abordagem», estabelecidos na Resolução do Conselho de 7 de maio de 1985 relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização <sup>(4)</sup>. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis aos EPI, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência são publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 89/686/CEE. A experiência adquirida mostra que esses princípios fundamentais são eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 89/686/CEE revelou insuficiências e incoerências quanto aos produtos abrangidos e aos procedimentos de avaliação da conformidade. A fim de ter em conta essa experiência e de clarificar o regime aplicável à disponibilização no mercado dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, convém rever e melhorar determinados aspetos da Diretiva 89/686/CEE.
- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais de saúde e segurança e os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente flexibilidade na transposição de uma diretiva baseada nos princípios da nova abordagem para o direito nacional. A Diretiva 89/686/CEE deverá, pois, ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado para impor normas claras e circunstanciadas que não deixem margem para transposições divergentes pelos Estados-Membros.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, define um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE.

<sup>(1)</sup> JO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2016 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de fevereiro de 2016.

<sup>(3)</sup> Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

<sup>(4)</sup> JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (6) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados à legislação setorial. A fim de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, convém adaptar determinadas disposições do presente regulamento a essa decisão, na medida em que as especificidades setoriais não exijam uma solução distinta. Por conseguinte, determinadas definições, as obrigações gerais dos operadores económicos, a presunção de conformidade, a declaração UE de conformidade, as regras da marcação CE, os requisitos aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e aos procedimentos de notificação, os processos de avaliação da conformidade e as disposições relativas aos procedimentos relacionados com EPI que representem um risco deverão ser adaptados à referida decisão.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (8) O presente regulamento abrange os EPI novos no mercado da União quando colocados nesse mercado, ou seja, os EPI novos produzidos por fabricantes estabelecidos na União ou os EPI novos ou em segunda mão importados de países terceiros.
- (9) O presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.
- (10) Alguns produtos no mercado que desempenham uma função de proteção do utilizador estão excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 89/686/CEE. A fim de assegurar um nível de proteção dos utilizadores desses produtos tão elevado como o dos utilizadores dos EPI abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE, o âmbito de aplicação do presente regulamento deverá incluir os EPI para utilização privada contra o calor, em consonância com EPI semelhantes destinados a utilização profissional já abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE. Os produtos artesanais decorativos não procuram desempenhar uma função de proteção e, por definição, não são considerados equipamentos de proteção individual, pelo que não ficam abrangidos por essa inclusão. O vestuário destinado a utilização privada, com elementos refletores ou fluorescentes cuja inclusão é ditada por motivos decorativos ou de *design*, não é considerado equipamento de proteção individual e, por conseguinte, não é abrangido pelo presente regulamento. Os produtos destinados a utilização privada na proteção contra condições atmosféricas não extremas ou na proteção contra a humidade e a água, incluindo, entre outros, vestuário sazonal, guarda-chuvas e luvas de lavar a louça, também deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. É igualmente oportuno clarificar a lista de EPI excluídos, que consta do anexo I da Diretiva 89/686/CEE, mediante o aditamento de uma referência aos produtos abrangidos por outra legislação e que, por conseguinte, estão excluídos do âmbito do presente regulamento.
- (11) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos EPI com os requisitos do presente regulamento em função do seu papel na cadeia de abastecimento a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança e a proteção dos utilizadores, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (12) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar as medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado EPI conformes com o presente regulamento. O presente regulamento deverá prever uma distribuição clara e proporcionada das obrigações correspondentes ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e de distribuição.
- (13) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado nacionais e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluírem um endereço de sítio *web* para além do endereço postal.
- (14) O fabricante, por ser mais conhecedor da conceção e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá continuar a ser da exclusiva responsabilidade do fabricante.
- (15) É necessário assegurar que os EPI provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem os requisitos previstos no presente regulamento e, em especial, que os fabricantes aplicam os procedimentos de avaliação da conformidade adequados. Importa, por conseguinte, prever que os importadores assegurem que os EPI que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado EPI que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE e a documentação técnica elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (16) Os distribuidores disponibilizam EPI no mercado após a respetiva colocação no mercado pelos fabricantes ou pelos importadores, e deverão atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento dos EPI não afete negativamente a sua conformidade.
- (17) Ao colocar EPI no mercado, os importadores deverão indicar nos mesmos o seu nome, a firma ou a marca registadas e o endereço postal no qual podem ser contactados. Deverão prever-se exceções para os casos em que a dimensão ou a natureza dos EPI não permitam a inscrição dessas indicações. Tal inclui os casos em que os importadores fossem obrigados a abrir a embalagem para apor o seu nome e o seu endereço nos EPI.
- (18) Os operadores económicos deverão envidar esforços para garantir que toda a documentação pertinente, como as instruções de utilização, seja de fácil compreensão, tenha em consideração o desenvolvimento tecnológico e a evolução do comportamento do utilizador final e esteja tão atualizada quanto possível, assegurando simultaneamente a precisão e inteligibilidade da informação. No caso de os EPI serem disponibilizados no mercado em pacotes multiunidades, cada uma das unidades mais pequenas comercialmente disponíveis deverá ser acompanhada das referidas instruções.
- (19) Um operador económico que coloque EPI no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as obrigações atribuídas ao fabricante.
- (20) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os EPI em causa.
- (21) Garantir a rastreabilidade dos EPI ao longo de toda a cadeia de abastecimento contribui para simplificar e aumentar a eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de EPI não conformes. Ao conservarem a informação exigida pelo presente regulamento para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido EPI.
- (22) Para simplificar e adaptar determinados requisitos essenciais de segurança da Diretiva 89/686/CEE à prática atual, deverá suprimir-se o requisito de rotular os EPI de proteção contra ruídos prejudiciais com um índice de conforto, uma vez que a experiência demonstrou não ser possível medir e estabelecer um índice desse tipo. No que respeita às vibrações mecânicas, é conveniente suprimir a obrigação de não exceder os valores-limite definidos pela legislação da União em matéria de exposição dos trabalhadores a vibrações, uma vez que a utilização de EPI não pode, por si só, atingir esse objetivo. No que diz respeito aos EPI de proteção contra radiações, deixa de ser necessário exigir que as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante indiquem curvas de transmissão, uma vez que a indicação do fator de proteção é mais útil e é suficiente para o utilizador.
- (23) É necessário especificar claramente a relação entre o presente regulamento e o direito de os Estados-Membros estabelecerem requisitos para a utilização de EPI no trabalho e o âmbito de aplicação do mesmo no que respeita a tal direito, em particular no âmbito da Diretiva 89/656/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, a fim de evitar qualquer confusão e ambiguidade e, conseqüentemente, para assegurar a livre circulação de EPI conformes. O artigo 4.º da referida diretiva obriga os empregadores a fornecerem EPI conformes com as disposições da União aplicáveis à conceção e ao fabrico no que respeita a questões de segurança e saúde. Nos termos do referido artigo, os fabricantes de EPI que fornecem tais EPI aos seus empregados deverão assegurar que os mesmos cumprem os requisitos previstos no presente regulamento.
- (24) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter fácil acesso à declaração UE de conformidade. Para o efeito, os fabricantes deverão assegurar que os EPI são acompanhados de uma cópia da declaração UE de conformidade ou do endereço Internet em que tal declaração UE de conformidade pode ser consultada.
- (25) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis aos EPI deverá estar disponível numa declaração UE de conformidade única. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única deverá poder consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.

<sup>(1)</sup> Diretiva 89/656/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 proteção individual no trabalho (terceira Diretiva especial, na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (26) A fim de aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, é necessário alargar a obrigação de elaborar documentação técnica completa de forma que abranja todos os EPI.
- (27) Para assegurar que os EPI são examinados em função do estado da técnica, o prazo de validade do certificado de exame UE de tipo deverá ser limitado a um máximo de cinco anos. Deverá ser previsto um processo de revisão do certificado. Deverá ser exigido um conteúdo mínimo para o certificado, a fim de facilitar o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado.
- (28) Deverá aplicar-se um processo simplificado para a renovação do certificado de exame UE de tipo nos casos em que o fabricante não tenha alterado o tipo aprovado e em que as normas harmonizadas ou outras especificações técnicas aplicadas pelo fabricante não tenham sido alteradas e continuem a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do estado da técnica. Nesses casos, não deverão ser necessários ensaios ou exames adicionais e os encargos administrativos e os custos conexos deverão ser reduzidos ao mínimo.
- (29) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. As regras de aposição da marcação CE nos EPI deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (30) A fim de garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no presente regulamento, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade a aplicar pelos fabricantes. A Diretiva 89/686/CEE classifica os EPI em três categorias que são objeto de diferentes procedimentos de avaliação da conformidade. Para assegurar um nível consistentemente elevado de segurança de todos os EPI, convém aumentar a gama dos produtos sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade relativo à fase de produção. Os procedimentos de avaliação da conformidade para cada categoria de EPI deverão ser fixados, na medida do possível, com base nos módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE.
- (31) Os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser adaptados às condições específicas do fabrico dos EPI produzidos em série em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador e dos EPI produzidos como uma unidade única à medida dum determinado utilizador.
- (32) É necessário garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos de avaliação da conformidade dos EPI em toda a União, devendo todos esses organismos desempenhar as suas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Assim, há que definir requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (33) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (34) A fim de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos EPI, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (35) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Dado que a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (36) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, que garante a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem por si próprias essa avaliação. Nesse caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.



- (37) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os EPI a colocar no mercado, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho dos organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (38) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas quaisquer dúvidas e reticências quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes de estes iniciarem as suas funções como organismos notificados.
- (39) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelo mesmo motivo, e a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (40) As partes interessadas deverão ter direito de recurso contra o resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Por este motivo, importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (41) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os EPI abrangidos pelo presente regulamento só possam ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameçarem a saúde e a segurança das pessoas. Os EPI abrangidos pelo presente regulamento só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no presente regulamento quando sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa decorrer de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (42) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos EPI abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (43) A Diretiva 89/686/CEE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um produto. A fim de aumentar a transparência e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base nos conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros.
- (44) O sistema em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas para os EPI que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas. O sistema deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a esses EPI, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (45) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.
- (46) A fim de ter em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, deverá ser conferido à Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito à alteração das categorias de riscos contra os quais os EPI se destinam a proteger os utilizadores. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível dos peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (47) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (48) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram ou que tenham deixado de cumprir os requisitos relativos à sua notificação.
- (49) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a EPI conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público.
- (50) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a EPI conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (51) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (52) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, por exemplo, num grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá receber, de acordo com a prática estabelecida, informações e documentação completas e, se apropriado, deverá ser convidado a participar nessas reuniões.
- (53) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos EPI não conformes são justificadas.
- (54) A fim de conceder aos fabricantes e a outros agentes económicos um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos do presente regulamento, é necessário prever um período transitório suficiente após a data de entrada em vigor do presente regulamento, durante o qual os EPI conformes com a Diretiva 89/686/CEE possam continuar a ser colocados no mercado.
- (55) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (56) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que os EPI no mercado cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos utilizadores, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (57) A Diretiva 89/686/CEE foi alterada várias vezes. Uma vez que é necessário introduzir novas alterações significativas, e a fim de assegurar uma aplicação uniforme em toda a União, a Diretiva 89/686/CEE deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

O presente regulamento estabelece requisitos para a conceção e o fabrico de equipamentos de proteção individual (EPI) destinados a ser disponibilizados no mercado, a fim de assegurar a proteção da saúde e a segurança dos utilizadores e de estabelecer regras sobre a livre circulação de EPI na União.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artigo 2.º***Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento é aplicável aos EPI.
2. O presente regulamento não se aplica aos EPI:
  - a) Especificamente concebidos para serem utilizados pelas forças armadas ou na manutenção da ordem;
  - b) Concebidos para serem utilizados para autodefesa, com exceção dos EPI destinados a atividades desportivas;
  - c) Concebidos para utilização privada na proteção contra:
    - i) condições atmosféricas não extremas,
    - ii) humidade e água durante a lavagem de louça;
  - d) Concebidos para serem utilizados exclusivamente a bordo de navios de mar ou de aeronaves sujeitos aos tratados internacionais pertinentes aplicáveis nos Estados-Membros;
  - e) Concebidos para proteção da cabeça, do rosto ou dos olhos dos utilizadores, abrangidos pelo Regulamento n.º 22 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa, que estabelece disposições uniformes relativas à aprovação dos capacetes protetores e dos respetivos visores para os condutores e passageiros de motociclos e ciclomotores.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Equipamentos de proteção individual» (EPI),
  - a) Equipamentos concebidos e fabricados para serem envergados ou manejados por uma pessoa para sua proteção contra um ou mais riscos para a sua saúde ou segurança;
  - b) Componentes intermutáveis para os equipamentos referidos na alínea a) que sejam essenciais para a sua função protetora;
  - c) Sistemas de ligação para os equipamentos referidos na alínea a), que não sejam manejados ou envergados por uma pessoa, que sejam concebidos para ligar esses equipamentos a um dispositivo externo ou a um ponto de fixação seguro, que não sejam concebidos para serem fixados de modo permanente e que não exijam uma ação de fixação antes de serem utilizados;
- 2) «Disponibilização no mercado», a oferta de EPI para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 3) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de EPI no mercado da União;
- 4) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica EPI, ou que os manda projetar ou fabricar, e que os comercializa em seu nome ou sob a sua marca;
- 5) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 6) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca EPI provenientes de países terceiros no mercado da União;
- 7) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza EPI no mercado;
- 8) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 9) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os EPI devem cumprir;
- 10) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

- 12) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança do presente regulamento relativos aos EPI;
- 14) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que exerce atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 15) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de EPI já disponibilizados ao utilizador final;
- 16) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um EPI presente na cadeia de abastecimento;
- 17) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 18) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um EPI cumpre os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

#### Artigo 4.º

### Disponibilização no mercado

Os EPI só podem ser disponibilizados no mercado se, quando convenientemente conservados e utilizados para o fim a que se destinam, forem conformes com o presente regulamento e não puserem em risco a saúde ou a segurança das pessoas, dos animais domésticos ou dos bens.

#### Artigo 5.º

### Requisitos essenciais de saúde e de segurança

Os EPI cumprem os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo II que lhes sejam aplicáveis.

#### Artigo 6.º

### Disposições relativas à utilização dos EPI

O presente regulamento não prejudica o direito de os Estados-Membros determinarem, nomeadamente ao aplicarem a Diretiva 89/656/CEE, requisitos relativos à utilização dos EPI, desde que tais requisitos não afetem a conceção dos EPI colocados no mercado nos termos do presente regulamento.

#### Artigo 7.º

### Livre circulação

1. Os Estados-Membros não impedem, no que se refere aos aspetos abrangidos pelo presente regulamento, que sejam disponibilizados no mercado EPI conformes com o presente regulamento.
2. Em feiras, exposições e demonstrações ou eventos semelhantes, os Estados-Membros não impedem a apresentação de EPI não conformes com o presente regulamento, desde que um painel bem visível indique claramente que os EPI em questão não estão conformes com o presente regulamento nem estão disponíveis no mercado enquanto a conformidade não for assegurada.

Nessas demonstrações devem ser tomadas medidas adequadas para garantir a proteção das pessoas.

## CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

#### Artigo 8.º

### Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que os EPI que coloquem no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis enunciados no anexo II.

2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica referida no anexo III («documentação técnica») e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 19.º.

Se a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, os fabricantes elaboram a declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º e apõem a marcação CE referida no artigo 16.º.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente regulamento. As alterações efetuadas na conceção ou nas características do EPI e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a declaração da conformidade do EPI devem ser devidamente tidas em conta.

Quando apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que realizaram.

5. Os fabricantes asseguram que nos EPI que colocam no mercado figure o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do EPI não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou dos documentos que acompanham o EPI.

6. Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registadas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis, inteligíveis e legíveis.

8. O fabricante fornece a declaração UE de conformidade juntamente com o EPI ou inclui nas instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II o endereço Internet em que se pode ter acesso à declaração UE de conformidade.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

10. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI com o presente regulamento. Os fabricantes devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 9.º

#### Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 1, e a obrigação de reunir a documentação técnica prevista no artigo 8.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

2. O mandatário pratica os atos especificados no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:
  - a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado;
  - b) Mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, facultar-lhes toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EPI;
  - c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI abrangidos pelo seu mandato.

#### Artigo 10.º

### Obrigações dos importadores

1. Os importadores só colocam no mercado EPI conformes.
2. Antes de colocarem um EPI no mercado, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 19.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EPI ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o importador não coloca o EPI no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI apresentar um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam o seu nome, a firma ou marca registadas e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores asseguram que o EPI seja acompanhado das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.
5. Os importadores garantem que, enquanto um EPI estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis enunciados no anexo II.
6. Quando seja considerado apropriado em função dos riscos que os EPI apresentam, os importadores realizam, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e de outros utilizadores finais, ensaios por amostragem dos EPI disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos EPI não conformes e dos EPI recolhidos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não é conforme com o presente regulamento, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.
8. Os importadores mantêm, durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado, um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica lhes possa ser facultada, a pedido.
9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI. Os importadores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham colocado no mercado.

*Artigo 11.º***Obrigações dos distribuidores**

1. Ao disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores verificam se o EPI ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários, bem como das instruções e informações previstas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais no Estado-Membro em que o EPI deve ser disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3, respetivamente.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um EPI não é conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o distribuidor não disponibiliza o EPI no mercado até ser assegurada a conformidade. Além disso, se o EPI apresentar um risco, o distribuidor informa desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto um EPI estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis previstos no anexo II.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que disponibilizaram no mercado não é conforme com o presente regulamento, garantem que sejam tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do EPI. Os distribuidores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos EPI que tenham disponibilizado no mercado.

*Artigo 12.º***Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e distribuidores**

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes, nos termos do artigo 8.º, sempre que coloquem EPI no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem os EPI já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada.

*Artigo 13.º***Identificação dos operadores económicos**

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

- a) O operador económico que lhes tenha fornecido um EPI;
- b) O operador económico ao qual tenham fornecido um EPI.

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

## CAPÍTULO III

**CONFORMIDADE DOS EPI***Artigo 14.º***Presunção da conformidade dos EPI**

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

*Artigo 15.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade indica que o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II foi demonstrado.
2. A declaração UE de conformidade respeita a estrutura do modelo constante do anexo IX, contém os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes dos anexos IV, VI, VII e VIII, e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o EPI é colocado ou disponibilizado.
3. Caso um EPI esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma declaração UE de conformidade única referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração deve conter a identificação dos diplomas da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do EPI com os requisitos previstos no presente regulamento.

*Artigo 16.º***Princípios gerais da marcação CE**

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

*Artigo 17.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével nos EPI. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do EPI, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de o EPI ser colocado no mercado.
3. Para os EPI da categoria III, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa no procedimento previsto nos anexos VII ou VIII.

O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

4. A marcação CE e, se aplicável, o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidas de um pictograma ou de outra indicação referente ao risco que o EPI se destina a evitar.
5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime da marcação CE, e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.



## CAPÍTULO IV

**AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 18.º***Categorias de risco dos EPI**

Os EPI são classificados de acordo com as categorias de risco definidas no anexo I.

*Artigo 19.º***Procedimentos de avaliação da conformidade**

Os procedimentos de avaliação da conformidade a seguir para cada uma das categorias de risco previstas no anexo I são os seguintes:

- a) Categoria I: Controlo interno da produção (módulo A) previsto no anexo IV;
- b) Categoria II: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) previsto no anexo VI;
- c) Categoria III: Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo V, e um dos seguintes procedimentos:
  - i) conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) previsto no anexo VII,
  - ii) conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D) previsto no anexo VIII.

A título de derrogação, no caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador e classificados de acordo com a categoria III, pode ser seguido o procedimento referido na alínea b).

## CAPÍTULO V

**NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 20.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a executar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 21.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e pela aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do disposto no artigo 26.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou de qualquer outro modo confiar a avaliação, a notificação ou o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as necessárias adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

*Artigo 22.º***Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo que evitem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo que garantam a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes distintas das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não propõem nem exercem atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

*Artigo 23.º***Obrigação de informação das autoridades notificadoras**

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

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do EPI que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou a uma associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos EPI que avalia, desde que a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses sejam comprovadas.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos EPI a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de EPI avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização, na utilização ou na manutenção dos EPI, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência do seu julgamento ou a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

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

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica necessária no domínio específico em causa, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial da parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nesses resultados.

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

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

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a sua transparência e a sua capacidade de reprodução. Devem dispor de uma política e de procedimentos adequados para distinguir as tarefas que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- c) Procedimentos que lhes permitam exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos EPI em questão e a natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

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

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, das normas harmonizadas aplicáveis, das disposições relevantes da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações.

8. Deve ser assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não depende do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado-Membro nos termos do direito nacional, ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no desempenho das suas tarefas no âmbito dos anexos V, VII e VIII ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado nos termos do artigo 36.º, ou asseguram que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

*Artigo 25.º***Presunção da conformidade dos organismos notificados**

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que comprovem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

*Artigo 26.º***Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e ao trabalho realizado por estes ao abrigo dos anexos V, VII e VIII.

*Artigo 27.º***Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e dos EPI em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º.
3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, fornecem à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, o reconhecimento e o controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 24.º.

*Artigo 28.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 24.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e dos EPI em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Caso a notificação não se baseie no certificado de acreditação referido no artigo 27.º, n.º 2, a autoridade notificadora fornece à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo seja objeto de controlos periódicos e continue a cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º.

5. O organismo em causa só pode exercer as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, ou nos dois meses seguintes à notificação, caso a acreditação não seja utilizada.

Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

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

#### *Artigo 29.º*

### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

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

Esse número é único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários diplomas da União.

2. A Comissão publica a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

#### *Artigo 30.º*

### **Alteração da notificação**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º, ou de que não cumpre as suas obrigações, restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

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

#### *Artigo 31.º*

### **Contestação da competência dos organismos notificados**

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

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

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

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

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 44.º, n.º 2.

*Artigo 32.º***Obrigações funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos V, VII e VIII.
2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia dos EPI em questão e a natureza da produção em massa ou em série.

Ao terem em conta estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que os EPI cumpram as disposições do presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado nem a decisão de aprovação.
4. Caso, durante um controlo da conformidade efetuado na sequência da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verifique que um EPI deixou de ser conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação, consoante o caso.

*Artigo 33.º***Recurso das decisões dos organismos notificados**

Os organismos notificados asseguram a existência de procedimentos de recurso transparentes e acessíveis das suas decisões.

*Artigo 34.º***Obrigações de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
  - a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
  - b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
  - c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade recebidos das autoridades de fiscalização do mercado;
  - d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados prestam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abranjam os mesmos tipos de EPI, informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

*Artigo 35.º***Troca de experiências**

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

*Artigo 36.º***Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de um grupo setorial de organismos notificados.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

## CAPÍTULO VI

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS EPI QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO***Artigo 37.º***Fiscalização do mercado da União e controlo dos EPI que entram no mercado da União**

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos EPI abrangidos pelo artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.

*Artigo 38.º***Procedimento aplicável a nível nacional aos EPI que apresentem riscos**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um EPI abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, fazem uma avaliação do EPI em causa, que abranja todos os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o EPI não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a sua conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.

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

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

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

3. O operador económico assegura que sejam aplicadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os EPI em causa por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do EPI no seu mercado nacional, para o retirar desse mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o EPI não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) Incumprimento pelo EPI dos requisitos em matéria de saúde ou de segurança das pessoas; ou
- b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 14.º que conferem a presunção de conformidade.

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

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

8. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas em relação ao EPI em questão, nomeadamente a sua retirada do mercado.

#### Artigo 39.º

### Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 38.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções às medidas tomadas por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que essas medidas são contrárias à legislação da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica.

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

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

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do EPI for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 38.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

#### Artigo 40.º

### EPI conformes que apresentem riscos

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 38.º, n.º 1, um Estado-Membro verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um EPI apresenta um risco para a saúde ou para a segurança das pessoas, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o EPI em causa, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza do risco.

2. O operador económico garante que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os EPI em causa por si disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros. Essas informações devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar os EPI em causa, a sua origem e a cadeia de abastecimento, a natureza do risco conexo e a natureza e a vigência das medidas nacionais tomadas.



4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam e, se necessário, propõe as medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.

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

#### *Artigo 41.º*

### **Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 38.º, caso um Estado-Membro constate um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade em questão:

- a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 17.º do presente regulamento;
- b) A marcação CE não foi aposta;
- c) O número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 17.º, ou não foi apostado;
- d) A declaração UE de conformidade não foi elaborada, ou não foi corretamente elaborada;
- e) A documentação técnica não está disponível, ou não está completa;
- f) Faltam as informações referidas no artigo 8.º, n.º 6, ou no artigo 10.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- g) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 8.º ou no artigo 10.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização dos EPI no mercado ou para garantir que os mesmos sejam recolhidos ou retirados do mercado.

## CAPÍTULO VII

### **ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO**

#### *Artigo 42.º*

### **Delegação de poderes**

1. A fim de ter em consideração o progresso e os conhecimentos técnicos ou novos dados científicos no que diz respeito à categoria de um risco específico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 43.º, a fim de alterar o anexo I através da reclassificação do risco de uma para outra categoria.

2. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a classificação de um risco numa determinada categoria de risco referida no anexo I, informa imediatamente a Comissão das suas dúvidas e fundamenta-as.

3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão procede a uma avaliação exaustiva dos riscos que requerem reclassificação e do impacto dessa reclassificação.

### Artigo 43.º

#### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 42.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 21 de abril de 2018. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e proceda a consultas aos peritos, incluindo peritos dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 42.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 42.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses, por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### Artigo 44.º

#### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

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

## CAPÍTULO VIII

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

### Artigo 45.º

#### Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem regras relativas às sanções aplicáveis às infrações dos operadores económicos ao disposto no presente regulamento. Essas regras podem incluir sanções penais para infrações graves.

As sanções previstas são efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas regras até 21 de março de 2018, e notificam-na sem demora de quaisquer alterações posteriores que lhes digam respeito.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das suas regras relativas às sanções aplicáveis aos operadores económicos por infração ao disposto no presente regulamento.

*Artigo 46.º*

#### **Revogação**

A Diretiva 89/686/CEE é revogada com efeitos a partir de 21 de abril de 2018.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo X.

*Artigo 47.º*

#### **Disposições transitórias**

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, os Estados-Membros não impedem que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2019.

2. Os certificados de exame «CE» de tipo e as decisões de aprovação emitidos ao abrigo da Diretiva 89/686/CEE permanecem válidos até 21 de abril de 2023, exceto se caducarem antes dessa data.

*Artigo 48.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2018, com exceção:

- a) dos artigos 20.º a 36.º e do artigo 44.º, que são aplicáveis a partir de 21 de outubro de 2016;
- b) do artigo 45.º, n.º 1, que é aplicável a partir de 21 de março de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2016.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
M. SCHULZ

*Pelo Conselho*  
A Presidente  
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## ANEXO I

**CATEGORIAS DE RISCOS DOS EPI**

O presente anexo estabelece as categorias de riscos contra os quais os EPI se destinam a proteger os utilizadores.

**Categoria I**

A categoria I inclui exclusivamente os seguintes riscos mínimos:

- a) Lesões mecânicas superficiais;
- b) Contacto com produtos de limpeza de baixa agressividade ou contacto prolongado com água;
- c) Contacto com superfícies quentes de temperatura não superior a 50 °C;
- d) Lesões oculares devido à exposição à luz solar (exceto durante a observação do sol);
- e) Condições atmosféricas não extremas.

**Categoria II**

A categoria II inclui riscos diferentes dos riscos descritos nas categorias I e III.

**Categoria III**

A categoria III inclui exclusivamente os riscos, que podem ter consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde, relacionados com:

- a) Substâncias e misturas perigosas para a saúde;
  - b) Atmosferas com falta de oxigénio;
  - c) Agentes biológicos nocivos;
  - d) Radiações ionizantes;
  - e) Ambientes quentes, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou superior a 100 °C;
  - f) Ambientes frios, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou inferior a – 50 °C;
  - g) Queda de altura;
  - h) Choque elétrico e trabalhos sob tensão;
  - i) Afogamento;
  - j) Cortes por motosserras manuais;
  - k) Jatos de alta pressão;
  - l) Ferimentos por bala ou arma branca;
  - m) Ruídos prejudiciais.
-

## ANEXO II

**REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E SEGURANÇA**

## OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. Os requisitos essenciais de saúde e segurança a que se aplica o presente regulamento são obrigatórios.
2. As obrigações relacionadas com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicam-se apenas quando existir o risco correspondente para o EPI em questão.
3. Os requisitos essenciais de saúde e segurança devem ser interpretados e aplicados de forma que tenham em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.
4. O fabricante realiza uma avaliação de risco para identificar os riscos aplicáveis aos seus EPI. Deverá concebê-los e fabricá-los tendo em conta essa avaliação.
5. Para a conceção e o fabrico dos EPI, bem como para a redação do manual de instruções, o fabricante tem em consideração não só a utilização a que se destinam mas também as utilizações razoavelmente previsíveis. Se aplicável, deverão ser asseguradas a saúde e a segurança das pessoas, para além do utilizador.

## 1. REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS EPI

Os EPI devem garantir uma proteção adequada contra os riscos contra os quais se destinam a oferecer proteção.

## 1.1. Princípios de conceção

## 1.1.1. Ergonomia

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

## 1.1.2. Níveis e classes de proteção

## 1.1.2.1. Nível de proteção ótimo

O nível de proteção ótimo a ter em conta na conceção é aquele a partir do qual os incómodos resultantes do porte dos EPI se oporiam à sua utilização efetiva durante o tempo de exposição ao risco ou ao desenvolvimento normal da atividade.

## 1.1.2.2. Classes de proteção adequadas a diversos níveis de um risco

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

## 1.2. Inocuidade dos EPI

## 1.2.1. Ausência de riscos intrínsecos e de outros fatores de perturbação

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que não criem riscos ou outros fatores de perturbação nas condições previsíveis de utilização.

#### 1.2.1.1. Materiais constitutivos apropriados

Os materiais constitutivos dos EPI, incluindo todos os eventuais produtos da sua degradação, não devem afetar negativamente a saúde e a segurança dos utilizadores.

#### 1.2.1.2. Estado superficial adequado de todas as partes dos EPI em contacto com o utilizador

Qualquer parte dos EPI que esteja ou possa entrar em contacto com o utilizador durante o período de utilização deve ser desprovida de superfícies ásperas, arestas vivas, pontas salientes, etc., suscetíveis de provocar uma irritação excessiva ou ferimentos.

#### 1.2.1.3. Entraves máximos admissíveis para o utilizador

Quaisquer entraves causados pelos EPI às ações a realizar, às posturas a adotar e à perceção dos sentidos deverão ser minimizados. Além disso, a utilização dos EPI não deve dar origem a ações que possam pôr em perigo o utilizador.

### 1.3. Fatores de conforto e eficácia

#### 1.3.1. Adaptação dos EPI à morfologia do utilizador

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

#### 1.3.2. Leveza e solidez

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

Os EPI devem satisfazer as exigências suplementares específicas com vista a garantir uma proteção eficaz contra os riscos a prevenir e devem possuir uma resistência suficiente aos fatores ambientais inerentes às condições previsíveis de utilização.

#### 1.3.3. Compatibilidade dos diferentes tipos de EPI destinados a ser usados simultaneamente pelo utilizador

Quando vários modelos de EPI de tipos diferentes forem colocados no mercado por um mesmo fabricante a fim de assegurar simultaneamente a proteção de partes vizinhas do corpo, esses modelos devem ser compatíveis.

#### 1.3.4. Vestuário de proteção que contenha protetores amovíveis

O vestuário de proteção que contenha protetores amovíveis constitui um EPI e deve ser considerado uma combinação nos procedimentos de avaliação de conformidade.

### 1.4. Instruções e informações do fabricante

As instruções que devem ser fornecidas com os EPI devem conter, além do nome e do endereço do fabricante, todos os dados úteis relativos:

- a) Às instruções de armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, revisão e desinfeção. Os produtos de limpeza, de manutenção ou de desinfeção recomendados pelo fabricante não devem ter, quando utilizados de acordo com as respetivas instruções, qualquer efeito nocivo sobre os EPI nem sobre os utilizadores;
- b) Aos resultados registados em ensaios técnicos relevantes efetuados para determinar os níveis ou classes de proteção dos EPI;

- c) Se aplicável, aos acessórios que possam ser utilizados com os EPI, bem como às características de peças sobresselentes apropriadas;
- d) Se aplicável, às classes de proteção adequadas a diferentes níveis de risco e aos limites de utilização correspondentes;
- e) Se aplicável, ao mês e ano ou ao prazo de validade dos EPI ou de alguns dos seus componentes;
- f) Se aplicável, ao género de embalagem apropriado ao transporte;
- g) Ao significado da marcação, quando exista (ver ponto 2.12);
- h) Ao risco contra o qual os EPI foram concebidos como forma de proteção;
- i) À referência ao presente regulamento e, quando aplicável, às referências a outra legislação da União de harmonização;
- j) Ao nome, endereço e número de identificação do organismo ou dos organismos notificados que intervêm na avaliação da conformidade dos EPI;
- k) Às referências às normas harmonizadas relevantes utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou às referências a outras especificações técnicas utilizadas;
- l) Ao endereço Internet onde se pode aceder à declaração UE de conformidade.

As informações referidas nas alíneas i), j), k) e l) não precisam de ser incluídas nas instruções fornecidas pelo fabricante se os EPI forem acompanhados da declaração UE de conformidade.

## 2. REQUISITOS SUPLEMENTARES COMUNS A VÁRIOS TIPOS DE EPI

### 2.1. EPI que dispõem de sistemas de regulação

Quando os EPI dispuserem de sistemas de regulação, estes devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, após terem sido ajustados, não se possam desregular involuntariamente, nas condições previsíveis de utilização.

### 2.2. EPI que envolvem as partes do corpo a proteger

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que minimizem a transpiração resultante da sua utilização. Caso contrário devem ser equipados com dispositivos que permitam absorver a transpiração.

### 2.3. EPI para o rosto, os olhos e as vias respiratórias

Os EPI devem restringir o mínimo possível a cara, os olhos, o campo de visão ou as vias respiratórias do utilizador.

Os visores para esses tipos de EPI devem possuir um grau de neutralidade ótica compatível com o grau de precisão e a duração das atividades do utilizador.

Quando necessário, esses EPI devem ser tratados ou dotados de meios que evitem o embaciamento.

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

### 2.4. EPI sujeitos a envelhecimento

Se houver conhecimento de que o desempenho esperado dos EPI em estado novo pode ser afetado significativamente por um fenómeno de envelhecimento, o mês e o ano de fabrico e/ou, se possível, o mês e o ano de validade devem ser indicados de forma indelével e sem ambiguidade em cada exemplar de EPI colocado no mercado, bem como na sua embalagem.

Se o fabricante não se puder comprometer relativamente ao tempo de vida útil dos EPI, deve mencionar nas suas instruções todas as informações necessárias que permitam ao comprador ou ao utilizador determinar um mês e ano de validade razoáveis, tendo em conta o nível de qualidade do modelo e as condições reais de armazenamento, utilização, limpeza, revisão e manutenção.

No caso de se considerar que do envelhecimento imputável à utilização periódica de um processo de limpeza preconizado pelo fabricante resultará uma alteração rápida e sensível do comportamento dos EPI, o fabricante deve apor, se possível, a cada exemplar de EPI colocado no mercado uma marcação que indique o número máximo de limpezas acima do qual é necessário proceder à inspeção ou à substituição do equipamento. Caso tal marcação não seja aposta, o fabricante deve mencionar esse dado nas suas instruções.

2.5. EPI que podem ficar presos e ser arrastados durante a utilização

Caso as condições de utilização previsíveis impliquem nomeadamente o risco de os EPI ficarem presos e serem arrastados por um objeto em movimento suscetível de constituir por esse facto um perigo para o utilizador, aqueles devem ser concebidos e fabricados de modo que os seus elementos constituintes se partam ou rasguem, eliminando-se assim o perigo.

2.6. EPI destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas

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

2.7. EPI destinados a intervenções rápidas ou a ser colocados ou retirados rapidamente

Esses tipos de EPI devem ser concebidos e fabricados de modo que reduzam ao mínimo o tempo necessário para a colocação e remoção do equipamento.

Caso os EPI incluam meios de fixação que lhes permitam ser mantidos na posição correta no utilizador ou removidos, deve ser possível acionar esses meios forma rápida e fácil.

2.8. EPI de intervenção em situações de grande perigo

As instruções entregues pelo fabricante com os EPI de intervenção em situações de grande perigo devem incluir, em especial, dados destinados ao uso de pessoas competentes, treinadas e qualificadas para os interpretar e assegurar a sua aplicação pelo utilizador.

Para além disso, as instruções devem descrever o procedimento a adotar para verificar no utilizador equipado se os seus EPI estão corretamente ajustados e aptos a funcionar.

Caso os EPI incluam um dispositivo de alarme que seja ativado na ausência do nível de proteção normalmente assegurado, o dispositivo de alarme deve ser concebido e colocado de modo que possa ser detetado pelo utilizador nas condições previsíveis de utilização.

2.9. EPI que incluam componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador

Caso os EPI incluam componentes que possam ser montados, regulados ou removidos pelo utilizador para efeitos de substituição, tais componentes devem ser concebidos e fabricados de modo que possam ser montados, regulados e removidos facilmente sem quaisquer utensílios.

2.10. EPI destinados a ser ligados a outros equipamentos externos complementares

Caso os EPI sejam dotados de um sistema que permita a ligação a outro equipamento complementar, o dispositivo de ligação deve ser concebido e fabricado de modo que apenas possa ser montado num equipamento de tipo apropriado.

2.11. EPI que possuam um sistema de circulação de fluido

Caso os EPI possuam um sistema de circulação de fluido, este deve ser escolhido ou concebido e colocado de modo que permita uma renovação apropriada do fluido na vizinhança do conjunto da parte do corpo a proteger, independentemente das ações, posturas ou movimentos do utilizador nas condições previsíveis de utilização.



- 2.12. EPI que contenham uma ou mais marcações ou indicadores de identificação respeitantes, direta ou indiretamente, à saúde e à segurança

Caso os EPI ostentem uma ou mais marcações ou indicadores de identificação direta ou indiretamente relacionados com a saúde ou a segurança, essas marcações ou indicadores de identificação devem, se possível, assumir a forma de pictogramas ou ideogramas harmonizados. Devem ser perfeitamente visíveis e perfeitamente legíveis, e assim permanecer durante todo o tempo de vida útil previsível dos EPI. Para além disso, essas marcações devem ser completas, precisas e compreensíveis a fim de evitar qualquer má interpretação. Em especial, quando tais marcações incluírem palavras ou frases, estas devem ser redigidas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em cujo mercado é disponibilizado o EPI.

Caso as dimensões reduzidas dos EPI não permitam a aposição de toda ou de parte da marcação necessária, esta deve ser mencionada na embalagem e nas instruções do fabricante.

- 2.13. EPI que permitem a sinalização visual da presença do utilizador

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

- 2.14. EPI multiriscos

Os EPI que se destinem a proteger o utilizador contra vários riscos suscetíveis de se verificarem simultaneamente devem ser concebidos e fabricados de modo que satisfaçam, em especial, os requisitos essenciais de saúde e segurança específicos de cada um desses riscos.

### 3. REQUISITOS SUPLEMENTARES ESPECÍFICOS DOS RISCOS A PREVENIR

- 3.1. Proteção contra os choques mecânicos

- 3.1.1. Choques resultantes de queda ou ejeção de objetos e colisão de uma parte do corpo contra um obstáculo

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

- 3.1.2. Quedas

- 3.1.2.1. Prevenção das quedas por escorregamento

As solas de calçado de proteção destinados à prevenção do escorregamento devem ser concebidas, fabricadas ou dotadas de meios suplementares para assegurar uma boa aderência, em função da natureza e do estado da superfície.

- 3.1.2.2. Prevenção das quedas de altura

Os EPI destinados a prevenir as quedas de altura ou os seus efeitos devem incluir um arnês de segurança e um sistema de ligação que possa ser preso a um ponto de fixação externo seguro. Devem ser concebidos e fabricados de modo que, quando utilizados nas condições previsíveis de utilização, a queda vertical do utilizador seja o mais reduzida possível para evitar qualquer impacto contra um obstáculo, mas sem que a força de travagem atinja o limiar de ocorrência de lesões corporais nem o de abertura ou de rutura de um componente desses EPI suscetível de provocar a queda do utilizador.

Tais EPI devem, além disso, assegurar, terminada a travagem, uma posição correta do utilizador, que lhe permita, se necessário, ficar à espera de socorros.

O fabricante deve especificar nas suas instruções todos os elementos úteis relativos:

- a) Às características exigidas para o ponto de fixação externo seguro, bem como o «volume de ar» mínimo necessário sob o utilizador;
- b) Ao modo adequado de envergar o arnês de segurança e de prender o sistema de ligação ao ponto de fixação externo seguro.

### 3.1.3. Vibrações mecânicas

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

### 3.2. Proteção contra a compressão estática de uma parte do corpo

Os EPI destinados a proteger uma parte do corpo contra tensões de compressão estática devem poder atenuar suficientemente os seus efeitos de modo que previnam lesões agudas ou afeções crónicas.

### 3.3. Proteção contra os choques mecânicos

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados à proteção de todo ou parte do corpo contra agressões superficiais como abrasão, perfuração, cortes ou incisões devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que esses tipos de EPI possuam uma resistência à abrasão, à perfuração e ao corte por golpes (ver também ponto 3.1) adequada às condições previsíveis de utilização.

### 3.4. Proteção em líquidos

#### 3.4.1. Prevenção do afogamento

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

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

Nas condições previsíveis de utilização:

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

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

- a) Integrar o conjunto dos dispositivos insufláveis mencionados no segundo parágrafo deste número e/ou um dispositivo de sinalização luminosa ou sonora;
- b) Integrar um dispositivo de engate e de prensão do corpo que permita retirar o utilizador do meio líquido;
- c) Ser adequados a uma utilização prolongada durante todo o período de atividade que exponha o utilizador eventualmente vestido ao risco de queda no meio líquido ou que requeira que ele mergulhe nesse meio.

#### 3.4.2. Ajudas à flutuabilidade

Os fatos destinados a garantir um grau de flutuabilidade eficaz em função da sua utilização previsível devem ser de porte seguro e oferecer um apoio positivo no meio líquido. Em condições previsíveis de utilização, esses EPI não devem prejudicar a liberdade de movimentos do utilizador permitindo-lhe nomeadamente nadar ou agir para escapar a um perigo ou para socorrer outras pessoas.

### 3.5. Proteção contra os efeitos prejudiciais do ruído

Os EPI destinados a evitar os efeitos prejudiciais do ruído têm de atenuar para que a exposição do utilizador não exceda os valores-limite fixados pela Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de fevereiro de 2003, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (ruído) (Décima sétima diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Cada exemplar de EPI deve ostentar um rótulo que indique o nível de amortecimento acústico proporcionado. Em caso de impossibilidade de aposição no EPI, esse rótulo deve ser apostado na embalagem.

### 3.6. Proteção contra o calor e/ou o fogo

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

#### 3.6.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI

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

Caso a superfície externa desses materiais e componentes tenha de ter poder refletor, este deve ser adequado ao fluxo de calor emitido por radiação no espectro infravermelho.

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

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos quentes devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1).

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de entrarem em contacto acidental com uma chama e os que entram no fabrico de equipamentos industriais ou de luta contra o fogo devem ser caracterizados, além disso, por um grau de ininflamabilidade e de proteção térmica ou de aquecimento por arco correspondente à classe dos riscos associados às condições previsíveis de utilização. Não devem fundir sob a ação das chamas nem contribuir para a propagação destas.

#### 3.6.2. EPI completos, prontos a usar

Nas condições previsíveis de utilização:

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

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

Sempre que os EPI incluam um aparelho de proteção respiratória, esse aparelho deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a cada EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao calor transmitido pelos equipamentos quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.

### 3.7. Proteção contra o frio

Os EPI destinados a preservar o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos do frio devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica apropriados às condições previsíveis de utilização a que se destinam.

#### 3.7.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI

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

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos frios devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1).

### 3.7.2. EPI completos, prontos a usar

Nas condições previsíveis de utilização, são aplicáveis os seguintes requisitos:

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

Quando os EPI incluírem um aparelho de proteção respiratória, esse aparelho deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a um EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes frios, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao frio transmitido pelos equipamentos.

## 3.8. Proteção contra choques elétricos

### 3.8.1. Equipamento isolador

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

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

Os tipos de EPI destinados exclusivamente aos trabalhos ou manobras em instalações elétricas sob tensão ou suscetíveis de ficarem sob tensão devem ostentar, tal como a sua embalagem, uma marcação que indique, nomeadamente, a classe de proteção ou a tensão de utilização correspondente, o número de série e a data de fabrico. Os EPI devem, além disso, incluir, no exterior da cobertura de proteção, um espaço reservado à inscrição posterior da data de entrada em serviço e dos ensaios ou inspeções a efetuar periodicamente.

Nas suas instruções, o fabricante deve indicar em especial a utilização exclusiva a que se destinam esses tipos de EPI, bem como a natureza e a periodicidade dos ensaios dielétricos a que devem ser submetidos durante a sua vida útil.

### 3.8.2. Equipamento condutor

Os EPI condutores destinados a trabalhos sob alta tensão devem ser concebidos e fabricados de modo que garantam que não existe qualquer diferença de potencial entre o utilizador e as instalações em que intervém.

## 3.9. Proteção contra as radiações

### 3.9.1. Radiações não ionizantes

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

Para esse efeito, os equipamentos protetores dos olhos devem ser concebidos e fabricados de modo que disponham nomeadamente, para cada comprimento de onda nocivo, de um fator espectral de transmissão tal que a densidade de iluminação energética da radiação suscetível de atingir os olhos do utilizador através do filtro seja o mais reduzida possível e não exceda em caso algum o valor-limite de exposição máxima admissível. Os EPI concebidos para proteger a pele contra radiações não ionizantes devem ser capazes de absorver ou refletir a maioria da energia irradiada nos comprimentos de onda nocivos.

Além disso, os óculos não devem deteriorar-se nem perder as suas propriedades sob o efeito da radiação emitida nas condições previsíveis de utilização e cada exemplar colocado no mercado deve ostentar o número de escala de proteção a que corresponde a curva da distribuição espectral do seu fator de transmissão.

Os óculos adequados a fontes de radiação do mesmo tipo devem ser classificados por ordem crescente dos números de escala de proteção e o fabricante deve indicar, em especial nas suas instruções, como escolher os EPI mais adequados, tendo em conta as condições de utilização efetivas, tais como a distância em relação à fonte e a distribuição espectral da energia irradiada a essa distância.

O fabricante deve marcar o respetivo número de escala de proteção em todos os exemplares de equipamento protetor dos olhos filtrante.

### 3.9.2. Radiações ionizantes

#### 3.9.2.1. Proteção contra a contaminação radioativa externa

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

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

As medidas de descontaminação eventualmente aplicáveis aos EPI não podem prejudicar a sua reutilização durante o tempo de vida útil previsível desses tipos de equipamentos.

#### 3.9.2.2. Proteção limitada contra a irradiação externa

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

Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e dispostos de modo que o nível de proteção dado ao utilizador seja tão elevado quanto o exijam as condições previsíveis de utilização sem que os entraves causados aos gestos, posturas ou movimentos deste último tenham como consequência um aumento do tempo de exposição (ver ponto 1.3.2).

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

### 3.10. Proteção contra substâncias e misturas perigosas para a saúde e contra agentes biológicos nocivos

#### 3.10.1. Proteção respiratória

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

O ar respirável fornecido ao utilizador pelos EPI é obtido através dos meios adequados, por exemplo, por filtração do ar poluído através do EPI ou por fornecimento proveniente de uma fonte externa não poluída.

Os materiais constitutivos e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que a função e a higiene respiratórias do utilizador sejam asseguradas de forma adequada durante o período de utilização, nas condições previsíveis de utilização.

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

Os EPI devem ostentar a indicação das características próprias do equipamento que permita, juntamente com as instruções, a sua utilização correta por todos os utilizadores treinados e qualificados.

No caso de aparelhos de filtragem, as instruções do fabricante devem igualmente indicar o prazo-limite de conservação dos novos filtros na embalagem de origem.

### 3.10.2. Proteção contra os contactos epidérmicos ou oculares

Os EPI destinados a evitar os contactos superficiais do corpo, no todo ou em parte, com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos devem poder resistir à penetração ou permeação de tais substâncias e misturas e agentes através da cobertura de proteção, nas condições previsíveis de utilização a que estes EPI se destinam.

Para o efeito, os materiais constitutivos e outros componentes desses tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo que assegurem, na medida do possível, uma total estanqueidade que permita, em caso de necessidade, uma utilização diária prolongada ou, se não for possível, uma estanqueidade limitada que exija uma restrição do tempo de utilização.

Caso, pela sua natureza e pelas condições previsíveis da sua utilização, certas substâncias e misturas perigosas para a saúde ou certos agentes biológicos nocivos apresentem um poder de penetração elevado que limite a duração da proteção proporcionada pelos EPI em causa, estes devem ser submetidos a ensaios convencionais que permitam classificá-los em função do seu desempenho. Os EPI considerados conformes com as especificações de ensaio devem ostentar uma marcação que indique, nomeadamente, os nomes ou, na falta dos nomes, os códigos das substâncias utilizadas para os ensaios, bem como o tempo de proteção convencional correspondente. Além disso, o fabricante deve mencionar, em especial no seu manual de instruções, o significado dos códigos (em caso de necessidade), a descrição pormenorizada dos ensaios convencionais e quaisquer elementos úteis à determinação do tempo máximo admissível de utilização nas várias condições previsíveis.

### 3.11. Equipamento de mergulho

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

Caso as condições previsíveis de utilização o exijam, o equipamento de mergulho deve incluir:

- a) Um fato que assegure a proteção do utilizador contra o frio (ver ponto 3.7) e/ou a pressão resultante da profundidade de imersão (ver ponto 3.2);
- b) Um dispositivo de alarme destinado a prevenir oportunamente o utilizador de uma falha ulterior de alimentação de mistura gasosa respirável (ver ponto 2.8);
- c) Um dispositivo de salvação que permita trazer à superfície o utilizador (ver ponto 3.4.1).

---

## ANEXO III

**DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA OS EPI**

A documentação técnica deve especificar os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição completa dos EPI e da utilização a que se destinam;
  - b) Uma avaliação dos riscos contra os quais os EPI se destinam a oferecer proteção;
  - c) Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos EPI;
  - d) Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico dos EPI e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
  - e) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos na alínea d) e do funcionamento dos EPI;
  - f) As referências das normas harmonizadas, referidas no artigo 14.º, que foram aplicadas para a conceção e para o fabrico dos EPI. Caso as normas harmonizadas tenham sido aplicadas parcialmente, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas;
  - g) Caso as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, as descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
  - h) Os resultados dos cálculos de conceção, das inspeções e dos exames efetuados, a fim de verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
  - i) Relatórios sobre os ensaios efetuados para verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e, se for caso disso, para estabelecer a classe de proteção pertinente;
  - j) Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante a produção dos EPI para assegurar a conformidade dos EPI fabricados com as especificações de conceção;
  - k) Uma cópia das instruções e informações do fabricante enunciadas no ponto 1.4 do anexo II;
  - l) Para os EPI fabricados como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, todas as instruções necessárias para o seu fabrico, com base no modelo de base aprovado;
  - m) Para os EPI fabricados em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, uma descrição das medidas a tomar pelo fabricante durante a instalação e o processo de fabrico para garantir que cada exemplar de EPI esteja em conformidade com o tipo aprovado e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
-

## ANEXO IV

**CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

(Módulo A)

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no anexo III.

3. Fabrico

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

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante apõe a marcação CE a cada EPI que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar os EPI para os quais foi estabelecida.

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

5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---



## ANEXO V

**EXAME UE DE TIPO**

(Módulo B)

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina a conceção técnica dos EPI e verifica e atesta que a conceção técnica dos EPI satisfaz os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica dos EPI mediante análise da documentação técnica, bem como no exame de uma amostra, representativa da produção prevista, dos EPI completos (tipo de produção).

3. Pedido de exame UE de tipo

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

Do pedido devem constar:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, também o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A documentação técnica descrita no anexo III;
- d) As amostras dos EPI representativos da produção prevista. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se isso for necessário para executar o programa de ensaio. Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, devem ser entregues amostras que sejam representativas da gama de diferentes utilizadores e para os EPI produzidos como uma unidade única, que tem em conta as necessidades específicas de um determinado utilizador, deve ser entregue um modelo de base.

4. Exame UE de tipo

O organismo notificado deve:

- a) Examinar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica dos EPI. Ao conduzir tal exame, não precisa de ter em conta a alínea j) do anexo III;
- b) Para os EPI produzidos em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, examinar a descrição das medidas a fim de determinar a sua adequação;
- c) No caso dos EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, examinar as instruções para o fabrico de tais EPI, com base no modelo de base aprovado para avaliar a sua adequação;
- d) Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas harmonizadas, bem como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;
- e) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas;
- f) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas aplicadas, cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança correspondentes e foram aplicadas corretamente.

## 5. Relatório de avaliação

O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

## 6. Certificado de exame UE de tipo

- 6.1. Caso o tipo satisfaça os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado deve emitir o certificado de exame UE de tipo e remetê-lo ao fabricante.

O prazo de validade de um certificado novo e, se for caso disso, de um certificado renovado não é superior a cinco anos.

- 6.2. O certificado de exame UE de tipo deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) O nome e o número de identificação do organismo notificado;
- b) O nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e o endereço deste último;
- c) A identificação do EPI abrangido pelo certificado (número do tipo);
- d) Uma declaração de que o tipo de EPI está conforme com os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança aplicáveis;
- e) Caso tenham sido aplicadas normas harmonizadas, total ou parcialmente, as referências respetivas;
- f) Caso tenham sido aplicadas outras especificações técnicas, as referências respetivas;
- g) Se aplicável, os níveis de desempenho ou a classe de proteção dos EPI;
- h) Para os EPI produzidos como uma unidade única à medida de um determinado utilizador, a gama das variações admissíveis dos parâmetros relevantes, com base no modelo de base aprovado;
- i) A data de emissão, a data do termo de validade e, se for caso disso, a(s) data(s) de renovação;
- j) As condições para a emissão do certificado;
- k) Para os EPI da categoria III, uma declaração de que o certificado só será utilizado conjuntamente com um dos procedimentos de avaliação de conformidade a que se refere o artigo 19.º, alínea c).

- 6.3. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

- 6.4. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa desse facto o candidato, pormenorizando os motivos dessa recusa.

## 7. Revisão do certificado de exame UE de tipo

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

- 7.2. O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações do tipo aprovado e de todas as modificações da documentação técnica que possam afetar a conformidade do EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

- 7.3. O fabricante deve assegurar que os EPI continuam a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do atual estado da técnica.
- 7.4. O fabricante solicita ao organismo notificado que reveja o certificado de exame UE de tipo em qualquer das seguintes situações:
- a) Em caso de modificação do tipo aprovado, a que se refere o ponto 7.2;
  - b) Em caso de alteração do estado da técnica, a que se refere o ponto 7.3;
  - c) O mais tardar, antes do termo de validade do certificado.

Para permitir que o organismo notificado cumpra as suas funções, o fabricante deve apresentar o seu pedido com uma antecedência máxima de 12 meses e mínima de 6 meses relativamente ao termo de validade do certificado de exame UE de tipo.

- 7.5. O organismo notificado deve examinar o tipo de EPI e, se necessário, à luz das modificações feitas, proceder a todos os ensaios pertinentes para assegurar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Se considerar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos em matéria de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo. O organismo notificado deve assegurar que o processo de revisão seja finalizado antes do termo de validade do certificado de exame UE de tipo.
- 7.6. Caso não se verifiquem as condições a que se referem as alíneas a) e b) do ponto 7.4, deve aplicar-se um processo de revisão simplificado. O fabricante deve fornecer os seguintes elementos ao organismo notificado:
- a) O seu nome e endereço, e os dados de identificação do certificado de exame UE de tipo em causa;
  - b) A confirmação de que não foram feitas modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 7.2, inclusive no que toca aos materiais, subcomponentes ou subconjuntos, nem das normas harmonizadas relevantes ou de outras especificações técnicas aplicáveis;
  - c) A confirmação de que o estado da técnica a que se refere o ponto 7.3 não sofreu alterações;
  - d) Caso ainda não tenham sido facultados, exemplares de desenhos e fotografias atuais do produto, da marcação do produto e das informações fornecidas pelo fabricante; e
  - e) Para os produtos da categoria III, caso ainda não tenham sido disponibilizadas ao organismo notificado informações sobre os resultados dos controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios realizados nos termos do anexo VII, ou sobre os resultados das auditorias do seu sistema de qualidade realizadas nos termos do anexo VIII.

Caso o organismo notificado confirme que não ocorreram modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 7.2 nem alterações do estado da técnica a que se refere o ponto 7.3, deve aplicar-se o processo de revisão simplificado e não são realizados os exames e ensaios a que se refere o ponto 7.5. Nestes casos, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo.

Os custos associados a essa renovação devem ser proporcionados aos encargos administrativos do processo simplificado.

Se o organismo notificado verificar que ocorreu uma alteração do estado da técnica a que se refere o ponto 7.3, aplica-se o processo descrito no ponto 7.5.

- 7.7. Se, na sequência da revisão, o organismo notificado conclui que o certificado de exame UE de tipo já não é válido, o organismo deve retirá-lo e o fabricante deve cessar a colocação no mercado dos EPI em causa.
8. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. Mediante um pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, durante um prazo de cinco anos após o termo de validade desse certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todas as obrigações previstas nos pontos 7.2, 7.4 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

---

## ANEXO VI

**CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO**

(Módulo C)

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE do tipo e satisfaz os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

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

3. Marcação CE e declaração UE de conformidade

3.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar os EPI para os quais foi estabelecida.

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

4. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 3 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO VII

**CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E EM CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO PRODUTO A INTERVALOS ALEATÓRIOS**

(Módulo C 2)

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 3, 5.2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa, que foram submetidos às medidas dispostas no ponto 4, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de produção e a conformidade dos EPI fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3. Pedido de realização de controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios

Antes de colocar os EPI no mercado, o fabricante deve apresentar um pedido de realização de controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido inclui os seguintes elementos:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A identificação dos EPI em causa.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica referida no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

4. Controlos do produto

- 4.1. O organismo notificado deve efetuar os controlos do produto para verificar a homogeneidade da produção e a conformidade dos EPI com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
- 4.2. Os controlos do produto devem ser efetuados pelo menos uma vez por ano, a intervalos aleatórios determinados pelo organismo notificado. Os primeiros controlos do produto devem ser efetuados, o mais tardar, um ano após a data de emissão do certificado de exame UE de tipo.
- 4.3. Uma amostra estatística adequada dos EPI fabricados deve ser selecionada pelo organismo notificado num local acordado entre esse organismo e o fabricante. Todos os exemplares de EPI da amostra são examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas relevantes, e/ou a ensaios equivalentes constantes de outras especificações técnicas relevantes, a fim de verificar a conformidade dos EPI com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
- 4.4. Caso o organismo notificado referido no ponto 3 não seja o mesmo que emitiu o certificado de exame UE de tipo em causa, deve entrar em contacto com esse outro organismo, se sentir dificuldades relacionadas com a avaliação da conformidade das amostras.
- 4.5. O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico garante a homogeneidade de produção e se funciona dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade dos EPI.

- 4.6. Se o exame e o ensaio revelarem que a produção não é homogénea ou que os EPI não estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo ou com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado toma as medidas adequadas aos problemas registados e informa a autoridade notificadora desse facto.
5. Relatório de ensaio
  - 5.1. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório de ensaio.
  - 5.2. O fabricante deve manter o relatório de ensaio à disposição das autoridades nacionais, durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado.
  - 5.3. O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.
6. Marcação CE e declaração UE de conformidade
  - 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada exemplar de EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
  - 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, durante 10 anos após a data de colocação dos EPI no mercado. A declaração de conformidade UE deve especificar o modelo de EPI para o qual foi estabelecida.

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

#### 7. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. O mandatário pode não cumprir as obrigações do fabricante enunciadas no ponto 2.

---

## ANEXO VIII

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

(Módulo D)

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2, 5 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

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

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um único organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

Do pedido devem constar:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, também o nome e o endereço deste último;
- b) O endereço das instalações do fabricante onde se podem realizar as auditorias;
- c) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- d) A identificação dos EPI em causa;
- e) A documentação relativa ao sistema de qualidade.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica dos EPI descrita no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que cada EPI está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cumpre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

A documentação relativa ao sistema de qualidade deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências da administração no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, e dos processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- c) Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;
- d) Dos registos de qualidade, designadamente relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido; e
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.



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

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

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência em matéria de avaliação no domínio dos EPI e da tecnologia respetiva, e deve ter conhecimentos sobre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica dos EPI referida no ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos EPI com esses requisitos.

O resultado dessa avaliação deve ser notificado ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

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

- 3.6. O organismo notificado deve autorizar o fabricante a apor o seu número de identificação em cada exemplar de EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

#### 4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo fornecer-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.

- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos uma vez por ano, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório de auditoria.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar os exames ou ensaios dos EPI para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado um ensaio, um relatório do ensaio.

#### 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada exemplar de EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado. A declaração de conformidade UE deve especificar o modelo de EPI para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos após a data de colocação do EPI no mercado:
- a) A documentação referida no ponto 3.1;
  - b) A informação relativa à alteração a que se refere o ponto 3.5, tal como tenha sido aprovada;
  - c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. O organismo notificado deve comunicar à sua autoridade notificadora as aprovações de sistemas de qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhes periodicamente, ou a pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de quaisquer restrições.

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

8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

---

## ANEXO IX

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE N.º ... (¹)**

1. EPI (Número do produto, do tipo, do lote ou da série):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objeto da declaração (identificação do EPI que permita a sua rastreabilidade; quando tal seja necessário para a identificação do EPI, uma imagem a cores suficientemente clara pode ser incluída):
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:
7. Se aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) ... efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo ... (referência a esse certificado).
8. Se aplicável, os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade ... [conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C 2) ou conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D)] ... sob vigilância do organismo notificado ... (nome, número).
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

\_\_\_\_\_

(¹) A atribuição de um número à declaração de conformidade é facultativa para o fabricante.

## ANEXO X

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 89/686/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º e artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 3.º, ponto 1
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 4.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.ºs 1, 4 e 5	—
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 14.º
Artigo 6.º	Artigo 44.º
Artigo 7.º	Artigos 37.º a 41.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.ºs 2 a 4	Artigos 18.º e 19.º e anexo I
Artigo 9.º	Artigo 20.º, artigo 24.º, n.º 1, artigo 25.º e artigo 30.º, n.º 1
Artigo 10.º	Anexo V
Artigo 11.º, ponto A	Anexo VII
Artigo 11.º, ponto B	Anexo VIII
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 15.º
Artigo 12.º, n.º 2, e artigo 13.º	Artigos 16.º e 17.º
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e n.º 2	—
Artigo 16.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 48.º, n.º 2
Anexo I	Artigo 2.º, n.º 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artigo 16.º
Anexo V	Artigo 24.º, n.ºs 2 a 11
Anexo VI	Anexo IX

**REGULAMENTO (UE) 2016/426 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 9 de março de 2016****relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece regras para a colocação no mercado e a colocação em serviço dos aparelhos a gás (a seguir designados «aparelhos»).
- (2) A Diretiva 2009/142/CE tem por base os princípios da «nova abordagem», estabelecidos na Resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização <sup>(4)</sup>. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec), nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 2009/142/CE. A experiência adquirida neste domínio mostra que esses princípios fundamentais se revelaram eficazes nesse setor, pelo que deverão ser conservados e ainda mais fomentados.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2009/142/CE demonstrou a necessidade de alterar algumas das suas disposições, a fim de as clarificar e atualizar, assegurando, deste modo, a segurança jurídica no que se refere às definições relativas ao seu âmbito de aplicação, ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros sobre os tipos de gás e as correspondentes pressões de alimentação usadas nos respetivos territórios e a determinados requisitos essenciais.
- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais e os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente nenhuma flexibilidade na transposição para o direito nacional de uma diretiva baseada nos princípios da nova abordagem. A fim de simplificar o quadro regulamentar, a Diretiva 2009/142/CE deverá, pois, ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado para impor regras claras e circunstanciadas, sem causar divergência nas transposições pelos Estados-Membros, assegurando uma aplicação uniforme em toda a União.

<sup>(1)</sup> JO C 458 de 19.12.2014, p. 25.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 20 de janeiro de 2016 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 12 de fevereiro de 2016.

<sup>(3)</sup> Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás (JO L 330 de 16.12.2009, p. 10).

<sup>(4)</sup> JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A fim de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, a Diretiva 2009/142/CE deverá ser adaptada a essa decisão.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, que fixa regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um regime de fiscalização do mercado dos produtos e de controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e consagra os princípios gerais que regem a marcação CE.
- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá refletir o âmbito de aplicação da Diretiva 2009/142/CE. O presente regulamento deverá aplicar-se aos aparelhos domésticos e não domésticos, destinados a um certo número de aplicações especificadas, e aos equipamentos destinados a ser incorporados nesses aparelhos.
- (8) O presente regulamento abrange os aparelhos e os equipamentos que sejam novos para o mercado da União aquando da sua colocação no mercado; isto é, trata-se de aparelhos e equipamentos novos fabricados por um fabricante estabelecido na União ou de aparelhos e equipamentos, novos ou usados, importados de um país terceiro.
- (9) Não deverão ser considerados como aparelhos abrangidos pelo presente regulamento os aparelhos com valor histórico ou artístico, na aceção do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que não sejam colocados em serviço, como os aparelhos considerados antiguidades, objetos de exposição ou objetos colecionáveis.
- (10) O presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.
- (11) O presente regulamento deverá ter por objetivo assegurar o bom funcionamento do mercado interno de aparelhos e equipamentos, no que diz respeito aos riscos em matéria de segurança em relação ao gás e no que respeita a eficiência energética.
- (12) O presente regulamento não se aplica aos aspetos abrangidos mais especificamente por outra legislação da União de harmonização. Tal é o caso das medidas adotadas ao abrigo da Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (13) O presente regulamento deverá impedir os Estados-Membros de imporem requisitos mais restritos em matéria de saúde, de segurança e de poupança energética que proibam, restrinjam ou impeçam a colocação no mercado e a colocação em serviço de aparelhos que cumprem o presente regulamento. Contudo, tal não deverá afetar a possibilidade de os Estados-Membros imporem, aquando da aplicação de outra legislação da União, requisitos que afetem a eficiência energética dos produtos, incluindo aparelhos, desde que tais medidas sejam compatíveis com o TFUE.
- (14) A Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> prevê que os Estados-Membros introduzam na legislação e nas normas nacionais sobre edifícios as medidas adequadas para aumentar a percentagem de todos os tipos de energia provenientes de fontes renováveis no setor da habitação. A Diretiva 2010/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> requer que os Estados-Membros estabeleçam requisitos mínimos de desempenho energético para os edifícios e elementos de edifícios e requisitos de sistemas em relação ao desempenho energético geral dos sistemas técnicos dos edifícios já instalados. A Diretiva 2012/27/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> requer que os Estados-Membros tomem as medidas suficientes para reduzir progressivamente o consumo de energia em diferentes domínios, incluindo nos edifícios.

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 2001/77/CE e 2003/30/CE (JO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

<sup>(5)</sup> Diretiva 2010/31/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 2010, relativa ao desempenho energético dos edifícios (JO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2012/27/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativa à eficiência energética, que altera as Diretivas 2009/125/CE e 2010/30/UE e revoga as Diretivas 2004/8/CE e 2006/32/CE (JO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

- (15) O presente regulamento não deverá prejudicar a obrigação dos Estados-Membros de adotarem medidas no que respeita à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis e à eficiência energética dos edifícios, nos termos das Diretivas 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. É coerente com os objetivos dessas diretivas que as medidas nacionais possam, em determinadas circunstâncias, limitar a instalação de aparelhos que cumprem os requisitos do presente regulamento em matéria de utilização racional da energia, desde que essas medidas não constituam um obstáculo injustificado ao comércio.
- (16) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias a fim de assegurar que, em condições normais de utilização, os aparelhos apenas sejam disponibilizados no mercado e colocados em serviço se não comprometerem a saúde e a segurança de pessoas, de animais domésticos ou de bens.
- (17) O presente regulamento não deverá afetar o direito de os Estados-Membros estabelecerem as regras relativas à entrada em funcionamento ou às inspeções periódicas dos aparelhos ou a outras medidas, como a formação ou certificação dos instaladores, a fim de assegurar a sua correta instalação, utilização e manutenção de aparelhos, incluindo medidas de precaução e segurança. Essas regras e medidas são fundamentais para prevenir a intoxicação por gás, incluindo por inalação de monóxido de carbono (CO), bem como a fuga de quaisquer substâncias que constituam um perigo para a saúde e a segurança.
- (18) O presente regulamento não deverá afetar a faculdade de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários no que se refere a aspetos atinentes à instalação, às condições de ventilação dos locais, bem como a aspetos relativos à segurança do próprio edifício e ao seu desempenho energético, desde que esses requisitos não imponham requisitos de conceção dos aparelhos.
- (19) Na medida em que o presente regulamento não abrange riscos causados por aparelhos em caso de instalação, manutenção ou utilização incorretas, os Estados-Membros deverão ser incentivados a tomar medidas de sensibilização do público para os riscos em matéria de saúde e segurança relacionados com os produtos e para a necessidade de serem tomadas medidas preventivas e de segurança adequadas, em especial no respeitante às emissões de monóxido de carbono.
- (20) Embora o presente regulamento não regule as condições do abastecimento de gás nos Estados-Membros, deverá ter em conta, na falta de harmonização das características técnicas relativas ao combustível gasoso, o facto de as condições dos tipos de gás e das pressões de alimentação em vigor nos Estados-Membros serem diferentes. A composição e as especificações dos tipos de gás e das pressões de alimentação no local onde um aparelho é colocado em serviço são muito importantes para a sua segurança e o seu correto funcionamento, e, por conseguinte, esse aspeto deverá ser tido em consideração na fase de conceção do aparelho, a fim de garantir a sua compatibilidade com o(s) tipo(s) de gás e pressão(ões) de alimentação a que se destina.
- (21) A fim de evitar obstáculos ao comércio no que diz respeito aos aparelhos, por motivos relacionados com o facto de as condições de abastecimento de gás não estarem ainda harmonizadas e assegurar, assim, uma informação suficiente dos operadores económicos, os Estados-Membros deverão comunicar em tempo útil aos outros Estados-Membros e à Comissão os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes utilizados nos respetivos territórios e indicar todas as alterações aos mesmos.
- (22) A comunicação dos tipos de gases e das pressões de alimentação pelos Estados-Membros deverá incluir as informações necessárias para os operadores económicos. Nesse contexto, a indicação da principal fonte do combustível gasoso fornecido não é relevante para as características, o desempenho e a compatibilidade dos aparelhos com as condições de alimentação comunicadas.
- (23) Ao determinar as famílias de gases e os grupos de gases utilizados no seu território, os Estados-Membros são incentivados a ter em conta o trabalho de normalização em curso relativo às qualidades de gases e assegurar, assim, em toda a União, uma abordagem coerente e coordenada no sentido da harmonização do combustível gasoso por normalização.
- (24) Quando, nos termos da Diretiva 2009/73/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e do trabalho de normalização em curso do CEN sobre as especificações de qualidade do gás, os Estados-Membros tomam medidas concretas para uma utilização mais generalizada de biogás através da injeção deste gás na rede de distribuição de gás ou da sua distribuição através de sistemas isolados, deverão assegurar que atualizam oportunamente a sua comunicação sobre os tipos de gás no caso de a qualidade do gás fornecido não se situar na gama de qualidade já comunicada.

(1) Diretiva 2009/73/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que estabelece regras comuns para o mercado interno do gás natural e que revoga a Diretiva 2003/55/CE (JO L 211 de 14.8.2009, p. 94).

- (25) Assim, os Estados-Membros, quando elaborarem os seus planos de ação nacionais, nos termos da Diretiva 2009/28/CE, a fim de cumprirem a obrigação de aumentar a percentagem de energias renováveis e, em especial, de biogás, no consumo energético total, são incentivados a considerar a possibilidade de injetar este tipo de gás na rede de distribuição de gás.
- (26) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias para assegurar que as condições do fornecimento de gás não constituam entraves ao comércio e não restrinjam a colocação em serviço de aparelhos que são compatíveis com as condições locais de abastecimento de gás.
- (27) Os aparelhos abrangidos pelo presente regulamento e que estejam conformes com as suas disposições deverão beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Tais aparelhos deverão poder ser colocados em serviço desde que sejam compatíveis com as condições locais de abastecimento de gás.
- (28) A categoria indicada no aparelho ou na respetiva placa de identificação estabelece uma relação direta com as famílias de gases e/ou os grupos de gases para os quais o aparelho foi concebido de modo a funcionar em segurança, ao nível de desempenho previsto e, por conseguinte, garante a compatibilidade do aparelho com as condições locais de abastecimento de gás.
- (29) Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos no presente regulamento deverão ser observados a fim de assegurar que, em condições normais de utilização, os aparelhos são seguros ao nível de desempenho previsto.
- (30) Os requisitos essenciais deverão ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança e de utilização racional da energia.
- (31) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos aparelhos e dos equipamentos com os requisitos do presente regulamento, de acordo com o respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança das pessoas e dos animais domésticos, a proteção dos consumidores e dos bens e a utilização racional da energia, e para assegurar uma concorrência leal no mercado da União.
- (32) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e de distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado aparelhos e equipamentos que cumprem o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (33) O fabricante, mais conhecedor da conceção e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.
- (34) O fabricante deverá fornecer informações suficientes e pormenorizadas sobre a utilização prevista do aparelho, de modo a permitir a sua correta e segura instalação, colocação em serviço, utilização e manutenção. Pode ser necessário incluir nessas informações especificações técnicas da interface entre o aparelho e o seu ambiente de instalação.
- (35) O presente regulamento não se deverá aplicar às pessoas singulares que fabriquem um aparelho a título não profissional e que o utilizem exclusivamente para os seus próprios fins.
- (36) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluir um endereço de sítio Internet para além do endereço postal.
- (37) É necessário assegurar que os aparelhos e os equipamentos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem todos os requisitos previstos no presente regulamento, nomeadamente que os procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses aparelhos e equipamentos são respeitados pelos fabricantes. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os aparelhos e os equipamentos que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não colocam no



mercado aparelhos e equipamentos que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE dos aparelhos e dos equipamentos e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.

- (38) O distribuidor disponibiliza no mercado um aparelho ou um equipamento após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que a manipulação que faz do aparelho ou do equipamento não afeta negativamente a sua conformidade.
- (39) Ao colocar aparelhos ou equipamentos no mercado, o importador deverá indicar no aparelho ou no equipamento o seu nome, a firma ou a marca registada e o endereço postal onde pode ser contactado. Deverão ser previstas exceções se a dimensão ou a natureza do aparelho ou equipamento não permitirem o cumprimento dessa obrigação. Nessas exceções estão incluídos os casos em que o importador fosse obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no aparelho ou no equipamento.
- (40) Um operador económico que coloque no mercado um aparelho ou um equipamento em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um aparelho ou equipamento de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e deverá cumprir as obrigações atribuídas ao fabricante.
- (41) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os aparelhos e os equipamentos em causa.
- (42) Garantir a rastreabilidade de um aparelho ou de um equipamento ao longo de toda a cadeia de abastecimento contribui para simplificar e aumentar a eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação dos operadores económicos responsáveis pela disponibilização no mercado de aparelhos ou de equipamentos não conformes. Ao conservarem a informação exigida pelo presente regulamento para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizá-la no que diz respeito aos operadores económicos que lhes tenham fornecido ou aos quais eles próprios tenham fornecido um aparelho ou um equipamento.
- (43) O presente regulamento deverá limitar-se a prever os requisitos essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário prever uma presunção de conformidade para os aparelhos e os equipamentos que cumprem as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 com a finalidade de estabelecer especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, designadamente no que respeita à conceção, ao fabrico, ao funcionamento, ao ensaio, à utilização racional da energia e à instalação de aparelhos.
- (44) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (45) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que os aparelhos e os equipamentos disponibilizados no mercado cumprem os requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionais ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos entre os referidos módulos.
- (46) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo do presente regulamento acerca da conformidade de um aparelho ou de um equipamento com os requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União de harmonização aplicável.
- (47) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis a aparelhos ou equipamentos deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração de conformidade UE única pode consistir num processo composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.

- (48) A marcação CE, que assinala a conformidade de um aparelho ou de um equipamento, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE e a sua relação com outras marcações. As regras de aposição da marcação CE em aparelhos e equipamentos deverão ser estabelecidas no presente regulamento. Deverão prever-se exceções se a dimensão ou a natureza do aparelho ou equipamento não permitirem a aposição da marcação CE.
- (49) Os equipamentos não são aparelhos, mas produtos intermédios destinados aos fabricantes de aparelhos e concebidos para serem incorporados num aparelho. Todavia, os equipamentos deverão cumprir os requisitos essenciais de modo a desempenharem corretamente a função a que se destinam, quando incorporados num aparelho ou montados para constituir um tal aparelho. Com vista à simplificação e a fim de evitar quaisquer dúvidas e equívocos entre os fabricantes no cumprimento das suas obrigações, considera-se justificável a aposição da marcação CE igualmente nos equipamentos.
- (50) É necessário proceder a um controlo da conformidade dos aparelhos e dos equipamentos com os requisitos essenciais para proteger eficazmente a saúde e a segurança das pessoas e dos animais domésticos e os bens.
- (51) A fim de assegurar que os aparelhos e os equipamentos cumprem os requisitos essenciais, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade que deverão ser aplicados pelos fabricantes. Esses procedimentos deverão ser estabelecidos com base nos módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão n.º 768/2008/CE.
- (52) Os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros, exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade.
- (53) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 2009/142/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos notificados em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (54) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (55) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (56) O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (57) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Nesse caso, a fim de assegurar o nível adequado de credibilidade das avaliações efetuadas por outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros as devidas provas documentais de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (58) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os aparelhos e os equipamentos a colocar no mercado da União, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.

- (59) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a permitir a notificação por via eletrónica.
- (60) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de formular objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser esclarecidas eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados.
- (61) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade seja feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e uma cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (62) As partes interessadas deverão ter direito de recurso contra o resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Por este motivo, importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (63) A fim de garantir segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras da União em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, se aplicam aos aparelhos e equipamentos abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas.
- (64) A Diretiva 2009/142/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de um aparelho ou de um equipamento. A fim de aumentar a transparência e abreviar o tempo de tramitação, é necessário melhorar o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente, com base nos conhecimentos especializados disponíveis nos Estados-Membros.
- (65) O regime em vigor deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a aparelhos e a equipamentos que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, ou para os animais domésticos ou os bens. O regime deverá igualmente permitir que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais aparelhos e equipamentos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (66) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.
- (67) O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros sobre as condições do abastecimento de gás no respetivo território. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (68) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (69) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumprem ou tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (70) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a definir o formato das comunicações dos Estados-Membros sobre as condições de abastecimento de gás no respetivo território.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (71) O procedimento de exame deverá igualmente aplicar-se na adoção de atos de execução no que diz respeito a aparelhos e a equipamentos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas ou para os animais domésticos ou para os bens.
- (72) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a aparelhos ou a equipamentos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (73) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (74) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, por exemplo, num grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá receber, de acordo com a prática estabelecida, informações e documentação completas e, quando apropriado, ser convidado a participar nessas reuniões.
- (75) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se se justificam as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos aparelhos ou equipamentos não conformes.
- (76) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam disponibilizar no mercado e colocar em serviço, sem necessidade de cumprirem requisitos adicionais, aparelhos e equipamentos que já tenham sido colocados no mercado nos termos da Diretiva 2009/142/CE antes da data de aplicação do presente regulamento. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer aparelhos e equipamentos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (77) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis em caso de incumprimento do presente regulamento e assegurar a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (78) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que os aparelhos e os equipamentos presentes no mercado da União cumpram os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, a proteção dos animais domésticos e dos bens e a utilização racional da energia, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (79) Por conseguinte, a Diretiva 2009/142/CE deverá ser revogada,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

##### *Artigo 1.º*

#### **Âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento aplica-se aos aparelhos e aos equipamentos.
2. Para efeitos do presente regulamento, um aparelho é considerado «em condições normais de utilização» caso estejam reunidas as seguintes condições:
  - a) ser corretamente instalado e objeto de manutenção periódica, de acordo com as instruções do fabricante;
  - b) ser utilizado com uma variação normal da qualidade de gás e da pressão de alimentação, tal como estabelecido pelos Estados-Membros na sua comunicação nos termos do artigo 4.º, n.º 1;
  - c) ser utilizado de acordo com o fim a que se destina ou de modo razoavelmente previsível.

3. O presente regulamento não é aplicável a aparelhos especificamente concebidos:
  - a) para serem utilizados em processos industriais utilizados em instalações industriais;
  - b) para utilização em aeronaves e caminhos de ferro;
  - c) para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios.

Para efeitos do presente número, considera-se que um aparelho é «especificamente concebido» quando a sua conceção tem a finalidade exclusiva de satisfazer uma necessidade específica de um processo ou utilização específicos.

4. Caso os aspetos abrangidos pelo presente regulamento relativamente aos aparelhos ou aos equipamentos sejam abrangidos especificamente por outra legislação da União de harmonização, o presente regulamento não é aplicável ou deixa de se aplicar a esses aparelhos ou equipamentos no que respeita a esses aspetos.

5. O requisito essencial estabelecido no ponto 3.5 do anexo I ao presente regulamento em matéria de utilização racional da energia não se aplica a aparelhos aos quais se aplica uma medida adotada nos termos do artigo 15.º da Diretiva 2009/125/CE.

6. O presente regulamento não prejudica a obrigação de os Estados-Membros adotarem medidas no que respeita à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis e à eficiência energética dos edifícios, nos termos das Diretivas 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Tais medidas devem ser compatíveis com o TFUE.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- 1) «Aparelhos», os aparelhos que queimam combustíveis gasosos, utilizados para cozinhar, refrigerar, condicionar o ar, aquecer o ambiente, produzir água quente, iluminar ou lavar, bem como queimadores com ventilador e geradores de calor a serem equipados com esses queimadores;
- 2) «Equipamentos», os dispositivos de segurança, de controlo e de regulação, bem como os seus subconjuntos, destinados a ser incorporados num aparelho ou montados para a constituição de um aparelho;
- 3) «Combustão», o processo em que o combustível gasoso reage com o oxigénio produzindo calor ou luz;
- 4) «Lavar», todo o processo de lavagem, incluindo a secagem e engomagem;
- 5) «Cozinhar», o modo ou o ato de preparar ou aquecer alimentos para consumo com recurso ao calor recorrendo a um vasto conjunto de métodos;
- 6) «Combustível gasoso», os combustíveis que estejam no estado gasoso à temperatura de 15 °C e à pressão absoluta de 1 bar.
- 7) «Processo industrial», a extração, o cultivo, a refinação, o tratamento, a produção, o fabrico ou a preparação de materiais, plantas, animais, produtos animais, géneros alimentícios ou outros produtos com vista à sua utilização comercial;
- 8) «Instalação industrial», os locais onde a atividade principal exercida seja um processo industrial objeto de regulamentação nacional específica em matéria de saúde e segurança;
- 9) «Família de gases», um grupo de combustíveis gasosos com as mesmas características de combustão que estão ligados por uma gama de valores do índice de Wobbe;
- 10) «Grupo de gases», uma gama especificada de valores dos índices de Wobbe no interior da família de gás em causa;
- 11) «Índice de Wobbe», um indicador da interoperabilidade dos gases combustíveis utilizado para comparar a energia produzida pela combustão de diferentes gases num determinado equipamento;

- 12) «Categoria do aparelho», a identificação das famílias e/ou dos grupos de gás de combustão para que o aparelho foi concebido, de uma forma segura e ao nível de desempenho desejado, como o indica a marcação da categoria do aparelho;
- 13) «Eficiência energética», o rácio entre a energia produzida por um aparelho e a energia utilizada para o efeito;
- 14) «Disponibilização no mercado», a oferta de um aparelho ou de um equipamento para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 15) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um aparelho ou de um equipamento no mercado da União;
- 16) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um aparelho na União por parte do utilizador final;
- 17) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrique um aparelho ou um equipamento, ou o faça projetar ou fabricar, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca ou o utilize para os seus próprios fins;
- 18) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União mandatada por escrito por um fabricante para desempenhar determinadas tarefas em seu nome;
- 19) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um aparelho ou um equipamento proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 20) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva pertencente à cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um aparelho ou um equipamento no mercado;
- 21) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 22) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que o aparelho ou o equipamento devem cumprir;
- 23) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 24) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 25) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «Avaliação da conformidade», um processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento relativos a um aparelho ou a um equipamento;
- 27) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que exerça atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente a calibração, o ensaio, a certificação e a inspeção;
- 28) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um aparelho que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final ou de um equipamento que já tenha sido disponibilizado a um fabricante de aparelhos;
- 29) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um aparelho ou um equipamento presente na cadeia de abastecimento;
- 30) «Legislação da União de harmonização», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 31) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o aparelho ou o equipamento cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição.

### Artigo 3.º

#### **Disponibilização no mercado e colocação em serviço**

1. Os aparelhos só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço se, em condições normais de utilização, cumprirem o disposto no presente regulamento.

2. Os equipamentos só podem ser disponibilizados no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.
3. O presente regulamento não prejudica o direito de os Estados-Membros estabelecerem os requisitos que considerem necessários para garantir que as pessoas, os animais domésticos e os bens sejam protegidos durante a utilização normal dos aparelhos, desde que tal não implique modificações dos aparelhos.

#### Artigo 4.º

### Condições de abastecimento de gás

1. Até 21 de outubro de 2017, os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros, nos termos do anexo II e com recurso a formulário apropriado, os tipos de gás e as pressões de alimentação correspondentes dos combustíveis gasosos utilizados no seu território. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações dos mesmos no prazo de seis meses após o anúncio dessas alterações.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 41.º, no que diz respeito à alteração ao conteúdo das comunicações dos Estados-Membros em matéria de condições de abastecimento de gás no seu território, tal como previsto no anexo II, a fim de ter em conta a evolução técnica no que se refere às condições de abastecimento de gás.
3. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir o formato harmonizado das comunicações dos Estados-Membros referida no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere no artigo 42.º, n.º 3.
4. A Comissão assegura que as informações prestadas pelos Estados-Membros de acordo com o n.º 1 sejam publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 5.º

### Requisitos essenciais

Os aparelhos e os equipamentos devem satisfazer os requisitos essenciais aplicáveis constantes do anexo I.

#### Artigo 6.º

### Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem, por motivos relacionados com os aspetos abrangidos pelo presente regulamento, proibir, restringir ou dificultar a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de aparelhos que cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros não podem, por motivos relacionados com os riscos abrangidos pelo presente regulamento, proibir, restringir ou dificultar a disponibilização no mercado de equipamentos que cumpram o disposto no presente regulamento.
3. Os Estados-Membros não podem impedir a exposição, nomeadamente em feiras de comércio, exposições, demonstrações ou eventos similares, de aparelhos ou equipamentos não conformes com o presente regulamento, desde que uma indicação visível especifique claramente que os aparelhos e os equipamentos em causa não cumprem o presente regulamento e que não são para venda enquanto não forem postos em conformidade. Durante as demonstrações, devem ser tomadas as medidas de segurança adequadas para assegurar a proteção das pessoas, dos animais domésticos e dos bens.

## CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

#### Artigo 7.º

### Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes asseguram que os aparelhos e os equipamentos que colocam no mercado ou os aparelhos que utilizam para os seus próprios fins foram projetados e fabricados nos termos dos requisitos essenciais previstos no anexo I.

2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica a que se refere o anexo III (a seguir designada «documentação técnica») e efetuam ou fazem efetuar o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 14.º.

Se, através do procedimento a que se refere no n.º 1, tiver sido demonstrada a conformidade de um aparelho ou de um equipamento com os requisitos aplicáveis os fabricantes elaboram uma declaração UE de conformidade e apõem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade, durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o presente regulamento. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas na conceção ou nas características do aparelho ou do equipamento e as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas que serviram de referência para a comprovação da conformidade do aparelho ou do equipamento.

Se apropriado, em função do risco de um aparelho, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem dos aparelhos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos aparelhos e equipamentos não conformes, e das recolhas dos mesmos, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes asseguram que nos aparelhos e nos equipamentos figura o tipo, o número de lote ou de série ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação, bem como as inscrições previstas no anexo IV.

Se a dimensão ou a natureza do aparelho ou do equipamento não o permitirem, os fabricantes asseguram que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanha o aparelho ou o equipamento.

6. Os fabricantes indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os fabricantes indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o aparelho é acompanhado de instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações de segurança, bem como a rotulagem, devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes asseguram que o equipamento é acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa.

No entanto, caso seja entregue a um único utilizador um grande número de equipamentos, a remessa ou o lote em causa podem ser acompanhados por apenas uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.



9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento com o presente regulamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou equipamentos que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 8.º

##### **Mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar documentação técnica não fazem parte do respetivo mandato.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:

- a) manter a declaração UE de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado por um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou equipamentos abrangidos pelo seu mandato.

#### Artigo 9.º

##### **Obrigações dos importadores**

1. Os importadores apenas colocam no mercado aparelhos ou equipamentos conformes.

2. Antes de colocarem um aparelho no mercado, os importadores asseguram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 14.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o aparelho ostenta a marcação CE e vem acompanhado das instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.

Antes de colocarem um equipamento no mercado, os importadores asseguraram que o fabricante efetuou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 14.º. Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento ostenta a marcação CE e vem acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativa à incorporação ou montagem, à regulação, à utilização e à manutenção, nos termos do anexo I, ponto 1.7, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um aparelho ou um equipamento não está conforme com os requisitos essenciais definidos no anexo I, o importador não pode coloca-lo no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o aparelho ou o equipamento apresente um risco, o importador informa do facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.

3. Os importadores indicam no aparelho o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o aparelho. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

Os importadores indicam no equipamento o seu nome, a firma ou marca registada e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanha o equipamento. Os contactos são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que o aparelho é acompanhado de instruções e informações de segurança, nos termos do anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.

Os importadores asseguram que o equipamento é acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, as instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do anexo I, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa.

5. Os importadores asseguram que enquanto um aparelho ou um equipamento estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I.

6. Se apropriado, tendo em conta o risco apresentado por um aparelho, e tendo em vista a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, os importadores efetuam ensaios por amostragem do aparelho disponibilizado no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos aparelhos e equipamentos não conformes, e da recolha de tais aparelhos e equipamentos, e informam os distribuidores dos controlos que efetuaram.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a sua conformidade, para o retirar do mercado ou para o recolher, consoante o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os importadores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho ou o equipamento, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

8. Durante um período de 10 anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e a documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade de um aparelho ou equipamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os importadores cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou dos equipamentos que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 10.º

#### Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um aparelho ou um equipamento no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem um aparelho no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado das instruções e informações respeitantes à segurança previstas no anexo I, ponto 1.5, numa língua que possa ser facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em que o aparelho será disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 9.º, n.º 3.

Antes de disponibilizarem um equipamento no mercado, os distribuidores verificam se o equipamento ostenta a marcação CE e se é acompanhada por uma cópia da declaração UE de conformidade que contenha, nomeadamente, instruções relativas à incorporação ou à montagem, à regulação, à utilização e à manutenção nos termos do ponto 1.7 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos, determinada pelo Estado-Membro em causa, e que o fabricante e o importador cumpriram os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 5 e 6, e o artigo 9.º, n.º 3, respetivamente.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um aparelho ou um equipamento não cumpre os requisitos essenciais previstos no anexo I, o distribuidor não pode disponibilizar o aparelho ou o equipamento no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os distribuidores asseguram que, enquanto um aparelho ou equipamento estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo I.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho ou equipamento que disponibilizaram no mercado não cumpre o disposto no presente regulamento certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do aparelho ou equipamento e procedem à respetiva retirada do mercado ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o aparelho ou o equipamento apresentar um risco, os distribuidores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado o disponibilizaram, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas tomadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho ou do equipamento. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Os distribuidores cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes dos aparelhos ou dos equipamentos que tenham disponibilizado no mercado.

#### Artigo 11.º

### Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes, nos termos do artigo 7.º, caso coloquem um aparelho ou equipamento no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um aparelho ou equipamento já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.

#### Artigo 12.º

### Identificação dos operadores económicos

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

- a) o operador económico que lhes tenha fornecido um aparelho ou um equipamento;
- b) o operador económico ao qual tenha fornecido um aparelho ou um equipamento.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante um período de 10 anos após lhes ter sido fornecido o aparelho ou o equipamento e durante um período de 10 anos após terem fornecido o aparelho ou equipamento.

## CAPÍTULO III

### CONFORMIDADE DOS APARELHOS E DOS EQUIPAMENTOS

#### Artigo 13.º

### Presunção da conformidade dos aparelhos e dos equipamentos

Presume-se que os aparelhos ou equipamentos que estejam em conformidade com as normas harmonizadas ou com partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I e abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

#### Artigo 14.º

### Procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis a aparelhos e equipamentos

1. Antes de um aparelho ou equipamento ser colocado no mercado, o fabricante submete-o a um procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o disposto nos n.ºs 2 ou 3.

2. A conformidade de aparelhos e equipamentos fabricados em série com os requisitos do presente regulamento é avaliada através do exame UE de tipo (módulo B — tipo de produção) previsto no anexo III, ponto 1, em combinação com um dos seguintes módulos, à escolha do fabricante:

- a) conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e inspeção supervisionada do produto a intervalos aleatórios (módulo C2), como estabelecido no anexo II, ponto 2;
- b) conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D), como estabelecido no anexo III, ponto 3;
- c) conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do produto (módulo E), como estabelecido no anexo III, ponto 4;
- d) conformidade com o tipo baseada na verificação do produto (módulo F), previsto no anexo III, ponto 5.

3. No caso de um aparelho ou um equipamento produzido numa única unidade ou em pequenas quantidades, o fabricante pode optar por um dos procedimentos previstos no n.º 2 do presente artigo ou pela conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G), como estabelecido no anexo III ponto 6.

4. Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade de um aparelho ou equipamento são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos referidos nos n.ºs 2 e 3, se encontre estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.

#### Artigo 15.º

### Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade indica que o cumprimento dos requisitos essenciais especificados no anexo I foi demonstrado.

2. A declaração UE de conformidade obedece ao modelo que consta do anexo V, contém os elementos especificados nos módulos pertinentes que constam do anexo III e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou as línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o aparelho ou o equipamento é colocado ou disponibilizado.

3. A fim de contribuir para a conformidade dos aparelhos construídos com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo I, a declaração UE de conformidade de um equipamento indica as características do equipamento e contém instruções sobre a forma como deverá ser incorporado num aparelho ou montado para constituir um aparelho. A declaração UE de conformidade é facultada numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos fabricantes de aparelhos e pelas autoridades de fiscalização do mercado, determinada pelo Estado-Membro em causa.

4. Caso um aparelho ou um equipamento esteja sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração contém a identificação da legislação da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

5. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos previstos no presente regulamento.

6. Uma cópia da declaração UE de conformidade é fornecida com o equipamento.

#### Artigo 16.º

### Princípios gerais da marcação CE

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

*Artigo 17.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no aparelho e no equipamento ou na respetiva placa de identificação, se tal for pertinente. Caso isso não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza do aparelho ou do equipamento, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.
2. A marcação CE é aposta antes de o aparelho ou o equipamento ser colocado no mercado.
3. A marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado que participa na fase de controlo da produção do aparelho ou do equipamento e pelos dois últimos dígitos do ano em que foi aposta a marcação CE. O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, de acordo com as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.
4. A marcação CE e o número de identificação referido no n.º 3 podem ser acompanhados de outra indicação referente a um risco ou a uma utilização especial.
5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime que rege a marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

*Artigo 18.º***Inscrições**

1. As inscrições a que se refere o anexo IV são apostas de modo visível, legível e indelével no aparelho ou na respetiva placa de identificação e, se for caso disso, no equipamento ou na respetiva placa de identificação.
2. As inscrições a que se refere o anexo IV são apostas antes da colocação no mercado do aparelho ou do equipamento.

## CAPÍTULO IV

**NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE***Artigo 19.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a efetuar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 20.º***Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e pela aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do disposto no artigo 25.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, confiar a avaliação, a notificação ou o controlo a que se refere o n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e deve cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 21.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

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

#### *Artigo 21.º*

##### **Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras são organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diversas daquelas que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não podem propor nem exercer qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras asseguram a confidencialidade da informação obtida.
6. As autoridades notificadoras dispõem de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

#### *Artigo 22.º*

##### **Obrigações de informação das autoridades notificadoras**

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

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

#### *Artigo 23.º*

##### **Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização, do aparelho ou do equipamento que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos aparelhos ou equipamentos que avalia, desde que a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses sejam comprovadas.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos aparelhos ou dos equipamentos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta condição não impede a utilização de aparelhos ou equipamentos avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses aparelhos ou equipamentos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência do seu julgamento ou a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade asseguram que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica necessária no domínio específico em causa, e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar o seu julgamento ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

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

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de aparelhos ou de equipamentos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade dispõem de:

- a) pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as tarefas executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;
- c) procedimentos que lhes permitam exercer as suas atividades tendo devidamente em a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia do aparelho ou do equipamento em questão e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

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

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:

- a) sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetue e a devida autoridade para as efetuar;
- c) conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais, constantes do anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação da União de harmonização e da legislação nacional;
- d) aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade de um organismo de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade fazem um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado nos termos do direito nacional ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações obtidas no desempenho das suas tarefas no âmbito do anexo III ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do artigo 35.º, ou asseguram que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam, como orientações gerais, as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

#### Artigo 24.º

### **Presunção da conformidade dos organismos notificados**

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem cumprir os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas compreendem esses requisitos.

#### Artigo 25.º

### **Filiais e subcontratados dos organismos notificados**

1. Caso o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do anexo III.

#### Artigo 26.º

### **Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do aparelho/equipamento ou dos aparelhos/equipamentos em relação aos quais esses organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º.
3. Caso não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade em causa fornece à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo periódico do cumprimento dos requisitos previstos no artigo 23.º.

#### Artigo 27.º

### **Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 23.º.



2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
  3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou dos módulos de avaliação da conformidade e do(s) aparelho(s) ou equipamento(s) em causa, bem como a certificação de competência relevante.
  4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação a que se refere o artigo 26.º, n.º 2, a autoridade notificadora faculta à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições introduzidas para assegurar que o organismo é controlado periodicamente e continua a cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º.
  5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem formulado objeções no prazo de duas semanas a contar da notificação, caso seja utilizado um certificado de acreditação, e de dois meses a contar da notificação, se a acreditação não for utilizada.
- Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente regulamento.
6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

#### Artigo 28.º

##### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

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

A Comissão atribui um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo da legislação da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

#### Artigo 29.º

##### **Alteração da notificação**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º ou de que não cumpre as suas obrigações, restringe, suspende ou retira a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa e informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

#### Artigo 30.º

##### **Contestação da competência dos organismos notificados**

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

2. O Estado-Membro notificador fornece à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo notificado em causa.
3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.
4. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro notificador que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

O referido ato de execução é adotado nos termos do procedimento consultivo a que se refere o artigo 42.º, n.º 2.

#### *Artigo 31.º*

### **Obrigações funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo III.
2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas em que operam, o grau de complexidade da tecnologia utilizada pelos aparelhos ou pelos equipamentos e a natureza do processo de produção, em massa ou em série.

Ao terem em conta estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o aparelho ou o equipamento cumpra o presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas, não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite um certificado ou uma decisão de aprovação.
4. Se, no decurso de um controlo da conformidade efetuado no seguimento da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, o organismo notificado verificar que um aparelho ou um equipamento deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o respetivo certificado ou a decisão de aprovação.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado ou a decisão de aprovação, consoante o caso.

#### *Artigo 32.º*

### **Recurso das decisões do organismo notificado**

Os organismos notificados garantem a existência de procedimentos de recurso das suas decisões.

#### *Artigo 33.º*

### **Obrigações de informação dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
  - a) as recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados ou de decisões de aprovação;
  - b) as circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

- c) os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) a pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados prestam aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, que exerçam atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangam os mesmos aparelhos ou equipamentos, as informações relevantes sobre questões relacionadas com os resultados negativos e, a pedido, com os resultados positivos da avaliação da conformidade.

*Artigo 34.º*

**Troca de experiências**

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

*Artigo 35.º*

**Coordenação dos organismos notificados**

A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação entre os organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de um ou mais grupos setoriais de organismos notificados.

Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo ou desses grupos.

CAPÍTULO V

**FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS APARELHOS E DOS EQUIPAMENTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO**

*Artigo 36.º*

**Fiscalização do mercado da União e controlo dos aparelhos e dos equipamentos que entram no mercado da União**

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos aparelhos e aos equipamentos abrangidos pelo presente regulamento.

*Artigo 37.º*

**Procedimento aplicável a nível nacional aos aparelhos ou aos equipamentos que apresentem riscos**

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um aparelho ou um equipamento abrangido pelo presente regulamento apresenta riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para os bens, efetuam uma avaliação do aparelho ou do equipamento em causa, tendo em conta todos os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Se, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o aparelho ou o equipamento não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a sua conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado e proporcional à natureza dos riscos.

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

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

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

3. O operador económico assegura que sejam aplicadas todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os aparelhos e equipamentos em causa, por si disponibilizados no mercado da União.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do aparelho ou do equipamento no respetivo mercado nacional ou para o retirar desse mercado ou o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações a que se refere no n.º 4, segundo parágrafo, devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o aparelho ou o equipamento não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

a) incumprimento pelo aparelho ou pelo equipamento dos requisitos em matéria de saúde e de segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e de bens; ou

b) deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º que conferem a presunção de conformidade.

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

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

8. Os Estados-Membros asseguram que sejam tomadas sem demora medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho ou ao equipamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

#### *Artigo 38.º*

### **Procedimento de salvaguarda da União**

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 37.º, n.ºs 3 e 4, forem formuladas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que uma medida nacional é contrária à legislação da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica.

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

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

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do aparelho ou do equipamento for atribuída a deficiências das normas harmonizadas a que se refere o artigo 37.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

#### Artigo 39.º

##### **Aparelhos ou equipamentos conformes que apresentem riscos**

1. Caso um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 37.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um aparelho ou um equipamento apresenta um risco para a saúde ou a para segurança de pessoas, para os animais domésticos ou para bens, exige que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o referido aparelho ou equipamento, uma vez colocado no mercado, deixe de apresentar esse risco, seja retirado do mercado ou seja recolhido num prazo razoável por si fixado e proporcional à natureza do risco.
2. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas relativamente a todos os aparelhos e equipamentos em causa, por si disponibilizados no mercado da União.
3. O Estado-Membro em causa informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do aparelho ou equipamento em causa, a respetiva origem e cadeia de abastecimento, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.
4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 42.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 42.º, n.º 4.

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

#### Artigo 40.º

##### **Não conformidade formal**

1. Sem prejuízo do artigo 37.º, caso um Estado-Membro constata um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:
  - a) a marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 17.º do presente regulamento;
  - b) a marcação CE não foi aposta;
  - c) as inscrições a que se refere o anexo IV não foram apostas ou foram apostas em violação do artigo 18.º;
  - d) o número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 17.º ou não foi apostado;
  - e) a declaração de conformidade UE não foi elaborada ou foi elaborada incorretamente;
  - f) a cópia da declaração UE de conformidade não acompanha o equipamento;

- g) a documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) faltam as informações a que se refere o artigo 7.º, n.º 6, ou o artigo 9.º, n.º 3, ou são falsas ou incompletas;
- i) não foram cumpridos outros requisitos administrativos previstos no artigo 7.º ou no artigo 9.º.

2. Caso a não conformidade a que se refere o n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do aparelho ou do equipamento no mercado, ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO VI

### ATOS DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

#### Artigo 41.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adoptar os atos delegados referidos no artigo 4.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 21 de abril de 2018. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e consulte peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar esses atos delegados.

3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objecções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 42.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Aparelhos. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

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

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

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 43.º

##### Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao disposto no presente regulamento cometidas pelos operadores económicos. Essas regras podem incluir sanções penais em caso de infração grave.

As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas regras até 21 de março de 2018, bem como de qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das suas regras em matéria de sanções aplicáveis às infrações ao disposto no presente regulamento cometidas pelos operadores económicos.

#### Artigo 44.º

##### Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado ou colocados em serviço aparelhos abrangidos pela Diretiva 2009/142/CE que cumpram o disposto nessa diretiva e que tenham sido colocados no mercado ou em serviço antes de 21 de abril de 2018.

2. Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado ou colocados em serviço equipamentos abrangidos pela Diretiva 2009/142/CE que cumpram o disposto nessa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 21 de abril de 2018.

#### Artigo 45.º

##### Revogação

A Diretiva 2009/142/CE é revogada com efeitos a partir de 21 de abril de 2018.

As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo VI.

#### Artigo 46.º

##### Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2018, exceto:

- a) Os artigos 4.º, 19.º a 35.º e 42.º, bem como o anexo II, que são aplicáveis a partir de 21 de outubro de 2016; e
- b) O artigo 43.º, n.º 1, que é aplicável a partir de 21 de março de 2018.

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

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2016.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---



## ANEXO I

## REQUISITOS ESSENCIAIS

## OBSERVAÇÕES PRELIMINARES:

1. Os requisitos essenciais estabelecidos no presente regulamento têm caráter obrigatório.
2. Os requisitos essenciais devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de eficiência energética e de proteção da saúde e segurança.

## 1. REQUISITOS GERAIS

- 1.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a funcionarem com toda a segurança e a não apresentarem perigo para as pessoas, para os animais domésticos e para bens, em condições normais de utilização.

Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados de modo a desempenharem corretamente a função a que se destinam, quando incorporados num aparelho ou montados para constituir um aparelho.

- 1.2. O fabricante é obrigado a efetuar uma análise dos riscos a fim de determinar os que se aplicam aos seus aparelhos ou equipamentos. O fabricante deve, seguidamente, conceber e construir os seus aparelhos e equipamentos tendo em conta a avaliação de risco.

- 1.3. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:

- a) eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras);
- b) tomar as medidas de proteção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados;
- c) informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de proteção adotadas e indicar se são necessárias precauções especiais.

- 1.4. Aquando da conceção e do fabrico do aparelho e por ocasião da redação das instruções, o fabricante deve considerar não só a sua utilização prevista, mas também a utilização razoavelmente previsível.

- 1.5. Todos os aparelhos:

- a) são acompanhados de instruções relativas à instalação destinadas ao instalador;
- b) são acompanhados de instruções relativas à utilização e à manutenção destinadas ao utilizador;
- c) ostentam, assim como a respetiva embalagem, as advertências adequadas.

- 1.6.1. As instruções relativas à instalação destinadas ao instalador contêm todas as instruções relativas à instalação, à regulação e à manutenção suscetíveis de permitir a correta execução dessas tarefas para uma utilização segura do aparelho.

As instruções relativas à instalação destinadas ao instalador incluem também informações sobre as especificações técnicas da interface entre o aparelho e o seu ambiente de instalação para permitir a sua correta ligação à rede de abastecimento de gás, ao fornecimento de energia auxiliar, à alimentação em ar de combustão e ao sistema de evacuação dos gases de combustão.

- 1.6.2. As instruções relativas à utilização e à manutenção destinadas aos utilizadores devem conter todas as informações necessárias para uma utilização segura e chamar nomeadamente a atenção do utilizador para eventuais restrições de utilização.

Os fabricantes indicam nas instruções se o aparelho requer um cuidado suplementar ou nos que casos em que é aconselhável a intervenção um profissional. Tal é aplicável sem prejuízo dos requisitos nacionais para o efeito.

O fabricante do aparelho inclui nas instruções que acompanham o aparelho e, consoante o caso, todas as informações necessárias para a regulação, a utilização e a manutenção do equipamento como parte integrante do aparelho construído.

- 1.6.3. As advertências apostas no aparelho e na respetiva embalagem indicam claramente o tipo de gás a ser utilizado, a pressão de alimentação, a categoria do aparelho e as eventuais restrições de utilização, nomeadamente que o aparelho só deve ser instalado em locais suficientemente ventilados de modo a garantir que os riscos por ele apresentados sejam minimizados.
- 1.7. As instruções relativas à incorporação do equipamento num aparelho ou à respetiva montagem para constituir um aparelho, bem como as instruções relativas à sua regulação, utilização e manutenção são fornecidas com o equipamento em causa como parte integrante da declaração UE de conformidade.

## 2. MATERIAIS

Os materiais para os aparelhos ou os equipamentos devem ser adequados para o fim a que se destinam e devem resistir às condições mecânicas, químicas e térmicas às quais estarão previsivelmente sujeitos.

## 3. CONCEPÇÃO E FABRICO

As obrigações aplicáveis aos aparelhos, decorrentes dos requisitos essenciais previstos no presente ponto, aplicam-se igualmente aos equipamentos, se for caso disso.

### 3.1. Disposições gerais

- 3.1.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não suscitem qualquer instabilidade, deformação, rutura ou desgaste suscetíveis de afetar a sua segurança.
- 3.1.2. A condensação produzida no arranque e/ou durante a utilização não deve afetar a segurança dos aparelhos.
- 3.1.3. Os aparelhos devem igualmente ser concebidos e fabricados de modo a reduzir ao mínimo os riscos de explosão em caso de incêndio de origem externa.
- 3.1.4. A conceção e o fabrico do aparelho devem ser de molde a evitar qualquer penetração de água e de ar parasita no circuito de gás.
- 3.1.5. No caso de flutuação normal de energia auxiliar, o aparelho deve continuar a funcionar com toda a segurança.
- 3.1.6. A flutuação anormal ou a interrupção da alimentação de energia auxiliar ou o seu restabelecimento não deve poder conduzir a uma situação de risco.
- 3.1.7. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a perigos de origem elétrica. Caso seja pertinente, devem ser tidos em conta os resultados da avaliação da conformidade em relação aos requisitos em matéria de segurança da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ou os objetivos de segurança da Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- 3.1.8. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a evitar riscos relacionados com o gás, devido a perigos decorrentes de fenómenos eletromagnéticos. Se pertinente, serão tidos em conta os resultados da avaliação da conformidade em relação aos requisitos de compatibilidade eletromagnética da Diretiva 2014/53/UE ou da Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- 3.1.9. Todas as partes sob pressão de um aparelho devem resistir às tensões mecânicas e térmicas a que estão sujeitas, sem deformações que afetem a segurança.
- 3.1.10. Os aparelhos são concebidos e fabricados de tal modo que a avaria de um dispositivo de segurança, de controlo ou de regulação não possa constituir fonte de perigo.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de equipamentos de rádio e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

<sup>(2)</sup> Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Se um aparelho estiver equipado com dispositivos de segurança e de controlo, o funcionamento dos dispositivos de controlo não devem poder impedir o funcionamento dos dispositivos de segurança.
- 3.1.12. Todas as partes de um aparelho que sejam instaladas ou ajustadas durante o fabrico e que não devam ser manipuladas pelo utilizador ou pelo instalador devem ser protegidas de modo adequado.
- 3.1.13. Os manípulos ou órgãos de comando ou de regulação devem ser assinalados com exatidão e ostentar todas as indicações úteis para evitar qualquer erro de funcionamento/utilização. Devem igualmente ser concebidos de modo a não dar azo a manipulações acidentais.

### 3.2. Libertação de gás não queimado

- 3.2.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que a taxa de fuga de gás não apresente qualquer risco.
- 3.2.2. Os aparelhos são concebidos e fabricados de tal modo que a libertação de gás em qualquer modo de funcionamento seja limitada, de modo a evitar uma acumulação perigosa de gás não queimado no aparelho.
- 3.2.3. Os aparelhos destinados a ser utilizados em locais e compartimentos de interior são concebidos e fabricados de modo a evitar a libertação de gás não queimado, em todas as situações que poderiam conduzir a uma acumulação perigosa de gás não queimado nesses locais e compartimentos de interior.
- 3.2.4. Os aparelhos concebidos e fabricados para queimar gás com monóxido de carbono ou outros componentes tóxicos não podem apresentar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

### 3.3. Ignição

Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, a ignição e a reignição se façam com suavidade e seja assegurada uma interignição.

### 3.4. Combustão

- 3.4.1. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, o processo de combustão seja estável e os produtos da combustão não contenham concentrações inaceitáveis de substâncias nocivas para a saúde.
- 3.4.2. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não se verifique qualquer libertação não prevista de produtos da combustão.
- 3.4.3. Os aparelhos ligados a condutas de evacuação dos produtos da combustão são concebidos e fabricados de forma a que, em caso de tiragem anormal, não se verifique qualquer libertação de produtos da combustão em quantidades perigosas nos locais ou compartimentos de interior em causa.
- 3.4.4. Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a que, em condições normais de utilização, não causem uma concentração de monóxido de carbono ou de outras substâncias nocivas para a saúde que poderiam representar um perigo para a saúde das pessoas e dos animais domésticos expostos.

### 3.5. Utilização racional da energia

Os aparelhos são concebidos e fabricados de modo a assegurar uma utilização racional da energia, correspondendo ao estado do conhecimento e da técnica e salvaguardando os aspetos de segurança.

### 3.6. Temperatura

- 3.6.1. As partes de um aparelho destinadas a ser instaladas ou colocadas próximas das superfícies não devem atingir temperaturas que representem um perigo.
- 3.6.2. A temperatura à superfície de partes de aparelhos que devam ser manipulados durante uma utilização normal não deve representar um perigo para o utilizador.

- 3.6.3. As temperaturas de superfície das partes exteriores de um aparelho, excetuando as superfícies ou partes que intervenham na função de transmissão do calor, não devem, em condições de funcionamento, representar um perigo para a saúde e a segurança das pessoas expostas, e em especial para as crianças e as pessoas idosas, em relação às quais tem de ser tomado em consideração um tempo de reação adequado.
- 3.7. Contacto com alimentos e água destinados ao consumo humano
- Sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 1935/2004 <sup>(1)</sup> e (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, os materiais e as partes utilizados no fabrico de um aparelho que podem entrar em contacto com os alimentos e a água destinados ao consumo humano, nos termos da definição do artigo 2.º da Diretiva 98/83/CE do Conselho <sup>(3)</sup>, não devem afetar a qualidade dos alimentos ou da água.

---

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga a Diretiva 89/106/CEE do Conselho (JO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

## ANEXO II

## CONTEÚDO DAS COMUNICAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS SOBRE AS CONDIÇÕES DO ABASTECIMENTO DE GÁS

1. As comunicações dos Estados-Membros à Comissão e aos outros Estados-Membros, previstas no artigo 4.º, devem ter o seguinte teor:
- a) i) poder calorífico superior (PCS), expresso em MJ/m<sup>3</sup> mínimo/máximo;  
ii) índice de Wobbe em MJ/m<sup>3</sup> mínimo/máximo;
  - b) composição do gás, por volume, em % do teor total:
    - teor de C<sub>1</sub> a C<sub>5</sub>, em % (soma) mínimo/máximo;
    - teor de N<sub>2</sub> + CO<sub>2</sub>, em % mínimo/máximo;
    - teor de CO em % mínimo/máximo;
    - teor de CH insaturados em % mínimo/máximo;
    - teor de hidrogénio em % mínimo/máximo.
  - c) informação sobre componentes tóxicos contidos no combustível gasoso.
- Essa comunicação deve ainda incluir uma das seguintes informações:
- a) pressão de alimentação à entrada dos aparelhos em mbar: nominal/mínima/máxima;
  - b) i) pressão de alimentação no ponto de chegada em mbar: nominal/mínima/máxima,  
ii) perda de pressão admissível na instalação de gás do utilizador final em mbar: nominal/mínima/máxima.
2. As condições de referência para o índice de Wobbe e o poder calorífico superior são as seguintes:
- a) temperatura de combustão de referência: 15 °C;
  - b) temperatura de referência da medição de volume: 15 °C;
  - c) pressão de referência da medição de volume: 1 013,25 mbar.
-

## ANEXO III

**PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE APLICÁVEL A APARELHOS E EQUIPAMENTOS**

1. MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO — TIPO DE PRODUÇÃO
  - 1.1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina a conceção técnica de um aparelho ou de um equipamento e verifica e atesta que a conceção técnica do mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
  - 1.2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação da conceção técnica do aparelho ou do equipamento, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 1.3, complementado pelo exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do aparelho ou equipamento completo (tipo de produção).
  - 1.3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.
    - 1.3.1. O pedido inclui os seguintes elementos:
      - a) o nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
      - b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
      - c) a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho ou do equipamento. A documentação técnica contém, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:
        - 1) uma descrição geral do aparelho ou equipamento,
        - 2) os desenhos de conceção e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
        - 3) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho ou do equipamento,
        - 4) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, e, caso essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo a lista de especificações técnicas aplicáveis. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica especifica as partes que foram aplicadas,
        - 5) os resultados dos cálculos de conceção, dos exames efetuados, etc.,
        - 6) os relatórios dos ensaios,
        - 7) instruções relativas à instalação e à utilização do aparelho,
        - 8) a declaração UE de conformidade do equipamento contendo as instruções sobre a forma como deve ser incorporado nos aparelhos ou montado para constituir um aparelho;
      - d) os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode requerer exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir;
      - e) os elementos de prova relativos à adequação da solução de conceção técnica. Esses elementos devem fazer menção aos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas. Os elementos de prova incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados de acordo com outras especificações técnicas pertinentes pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

1.3.2. Se aplicável, o fabricante faculta também os seguintes documentos ao organismo notificado:

- a) O certificado de exame UE de tipo e a declaração UE de conformidade relativos aos equipamentos incorporados no aparelho;
- b) as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e/ou de inspeção e/ou de controlo do aparelho ou do equipamento;
- c) qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

1.4. O organismo notificado deve:

Relativamente ao aparelho ou ao equipamento:

1.4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos de prova que permitam avaliar a adequação da conceção técnica do aparelho ou do equipamento.

Relativamente aos exemplares:

1.4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas, bem como os elementos concebidos de acordo com outras especificações técnicas pertinentes;

1.4.3. Realizar, ou mandar realizar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, se essas soluções foram corretamente aplicadas;

1.4.4. Realizar ou mandar realizar os exames e os ensaios adequados para verificar, caso as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes não tenham sido aplicadas, se as soluções adotadas pelo fabricante de acordo com outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;

1.4.5. Acordar com o fabricante um local para a execução dos exames e ensaios.

1.5. O organismo notificado elabora um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

1.6. Se o aparelho ou equipamento cumprir os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. Desse certificado constam o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, nomeadamente o tipo de gás, a categoria do aparelho e a pressão de alimentação e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado de exame UE de tipo e os seus anexos contêm todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos aparelhos ou dos equipamentos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço. Esse certificado também indica as condições de emissão e é acompanhado das descrições e dos desenhos necessários à identificação do tipo aprovado.

O certificado tem um prazo de validade máximo de dez anos a contar da data da sua emissão.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

1.7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente aceite como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determina se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.

O fabricante informa o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

- 1.8. O organismo notificado deve informar a entidade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista desses certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a outras restrições.

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

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

- 1.9. O fabricante mantém à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.
- 1.10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 1.3 e cumprir as obrigações previstas nos pontos 1.7 e 1.9, desde que se encontrem especificados no mandato.

## 2. MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO PRODUTO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

- 2.1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2.2, 2.3 e 2.4., e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

### 2.2. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos e dos equipamentos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

### 2.3. Controlos do produto

Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante, executa ou manda executar controlos dos produtos, a intervalos de um ano ou menos, a fim de se certificar da qualidade dos controlos internos do aparelho ou do equipamento, tendo nomeadamente em conta a complexidade tecnológica dos aparelhos ou equipamentos e a quantidade produzida. Uma amostra adequada dos aparelhos ou equipamentos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis da norma harmonizada — e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo notificado toma as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do aparelho ou do equipamento tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a sua conformidade.



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

#### 2.4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

2.4.1. O fabricante põe a marcação CE em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e que satisfaça os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2.4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

#### 2.5. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas no ponto 2.4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

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

3.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 3.2 e 3.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

#### 3.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante aplica um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e ensaio do produto final, nos termos do ponto 3.3, e submete-se à fiscalização a que se refere o ponto 3.4.

#### 3.3. Sistema de qualidade

3.3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

Do pedido constam:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração por escrito indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes para o aparelho ou o equipamento aprovado no âmbito do módulo B;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- e) a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.3.2. O sistema de qualidade assegura que os aparelhos ou equipamentos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante são documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros dirigentes em relação à qualidade dos produtos;
- b) dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- c) dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) registos relativos à qualidade, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.; e
- e) dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

3.3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.3.2.

Esse organismo presume a conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria inclui, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do produto e da tecnologia do produto em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria verifica a documentação técnica referida no ponto 3.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os controlos necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer modificação planeada para o referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 3.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado notifica o fabricante da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.

3.4.1. O objetivo desta vigilância é assegurar que o fabricante cumpre corretamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

3.4.2. O fabricante permite que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

3.4.3. O organismo notificado efetua auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresenta ao fabricante um relatório das mesmas.

3.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

### 3.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

3.5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.3.1, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade por para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

3.6. O fabricante coloca à disposição das autoridades nacionais por um período de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento:

- a) a documentação referida no ponto 3.3.1;
- b) a informação sobre as alterações referidas no ponto 3.3.5, tal como foram aprovadas;
- c) as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.3.5, 3.4.3 e 3.4.4.

3.7. Cada organismo notificado informa a sua autoridade notificadora das aprovações de sistema de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido da mesma, disponibiliza a essa autoridade a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

### 3.8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 3.3.1, 3.3.5, 3.5 e 3.6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

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

4.1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 4.2 e 4.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

### 4.2. Fabrico

Relativamente aos aparelhos e equipamentos em causa, o fabricante aplica um sistema de qualidade aprovado para a inspeção e ensaio do produto final nos termos do ponto 4.3 e submete-se à fiscalização a que se refere o ponto 4.4.

### 4.3. Sistema de qualidade

4.3.1. O fabricante apresenta um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos e equipamentos em causa a um organismo notificado à sua escolha.

Do pedido devem constar:

- a) o nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) todas as informações pertinentes relativamente à categoria de produtos em causa;
- d) a documentação relativa ao sistema de qualidade; e
- e) a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

4.3.2. O sistema de qualidade garante a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante são documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade permite uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Essa documentação contém, em especial, uma descrição adequada:

- a) dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) dos exames e ensaios que serão efetuados depois do fabrico;
- c) dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- d) dos meios que permitem controlar a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

4.3.3. O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 4.3.2.

O organismo notificado presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria inclui, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do produto e da tecnologia do produto em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria inclui uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria verifica a documentação técnica referida no ponto 4.3.1, alínea e), a fim de confirmar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e efetuar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do aparelho ou equipamento com esses requisitos.

A decisão é notificada ao fabricante. A notificação contém as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4.3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

4.3.5. O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 4.3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado notifica o fabricante da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 4.4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.
- 4.4.1. O objetivo desta fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.4.2. O fabricante permite que o organismo notificado tenha acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a) a documentação relativa ao sistema de qualidade;
  - b) os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.4.3. O organismo notificado efetua auditorias periódicas, pelo menos cada dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresenta ao fabricante um relatório das mesmas.
- 4.4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios aos produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado fornece ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

#### 4.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.5.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4.3.1, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 4.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

- 4.6. O fabricante coloca à disposição das autoridades nacionais por um período de, pelo menos, dez anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento:
- a) a documentação referida no ponto 4.3.1;
  - b) as informações relativas às alterações referidas no ponto 4.3.5, tal como foram aprovadas;
  - c) as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 4.3.5, 4.4.3 e 4.4.4.
- 4.7. Cada organismo notificado informa a autoridade notificadora das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido desta autoridade, disponibiliza a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

#### 4.8. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 4.3.1, 4.3.5, 4.5 e 4.6 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

## 5. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 5.2, 5.5.1 e 5.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou os equipamentos em causa, que foram submetidos ao disposto no ponto 5.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

### 5.2. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos ou equipamentos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

### 5.3. Verificação

Um organismo notificado escolhido pelo fabricante executa ou manda executar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos aparelhos ou equipamentos com os requisitos aplicáveis devem ser efetuados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento, nos termos do ponto 5.4, quer mediante exame e ensaio numa base estatística, nos termos do ponto 5.5.

### 5.4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada aparelho ou equipamento

5.4.1. Todos os aparelhos ou equipamentos são examinados individualmente e são efetuados os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, para verificar a conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

5.4.2. O organismo notificado emite um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

### 5.5. Verificação estatística da conformidade

5.5.1. O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e sua supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido e deve apresentar os aparelhos ou equipamentos para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.

5.5.2. De cada lote é retirada uma amostra aleatória, nos termos do ponto 5.5.3. Todos os aparelhos ou equipamentos da amostra são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, e/ou a ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

5.5.3. O organismo notificado aplica um sistema de amostragem com as seguintes características:

- um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,5 % e 1,5 %;
- uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 5 % e 10 %.

5.5.4. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os aparelhos ou equipamentos que o compõem, com exceção dos aparelhos ou equipamentos constantes da amostra que não satisfizeram os ensaios.

O organismo notificado emite um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento.

5.5.5. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente adotam as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

5.6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.6.1. O fabricante põe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

5.6.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de aparelho ou de equipamento e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou do equipamento. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de aparelho ou de equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos aparelhos ou equipamentos o número de identificação desse organismo.

5.7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos aparelhos ou equipamentos durante o processo de fabrico.

5.8. Mandatário

As obrigações do fabricante podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato. Um mandatário não pode cumprir as obrigações do fabricante a que se referem os pontos 5.2 e 5.5.1.

6. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

6.1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 6.2, 6.3 e 6.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos ou equipamentos em causa sujeitos ao disposto no ponto 6.4 satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

## 6.2. Documentação técnica

O fabricante elabora a documentação técnica e coloca-a à disposição do organismo notificado referido no ponto 6.4. Esta documentação técnica permite avaliar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do aparelho ou do equipamento.

### 6.2.1. A documentação técnica contém, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) uma descrição geral do aparelho ou do equipamento;
- b) os desenhos de conceção e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho ou do equipamento;
- d) uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, as descrições das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) os relatórios dos ensaios;
- g) as instruções relativas à instalação e à utilização, no caso dos aparelhos;
- h) as instruções relativas à incorporação num aparelho ou à montagem, no caso dos equipamentos.

### 6.2.2. Se aplicável, o fabricante faculta também os seguintes documentos ao organismo notificado:

- a) o exame UE de tipo e a declaração UE de conformidade relativa aos equipamentos incorporados no aparelho;
- b) as garantias e os certificados relativos aos métodos de fabrico e de inspeção e controlo do aparelho ou do equipamento;
- c) qualquer outro documento que permita ao organismo notificado melhorar a sua avaliação.

O fabricante mantém a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado.

## 6.3. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos ou dos equipamentos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

## 6.4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa decide quais os ensaios apropriados a realizar.

Se o organismo notificado considerar necessário, os exames e ensaios adequados podem ser efetuados após a incorporação do equipamento, a montagem ou a instalação do aparelho.



O organismo notificado emite um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apõe, ou manda apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada aparelho ou equipamento aprovado.

O fabricante mantém os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação do aparelho ou do equipamento no mercado.

#### 6.5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

6.5.1. O fabricante apõe a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 6.4, o número de identificação deste último em cada aparelho ou equipamento que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade escrita e mantém-na à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do aparelho ou equipamento. A declaração UE de conformidade especifica o aparelho ou o equipamento para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade. O equipamento deve ser acompanhado por uma cópia da declaração UE de conformidade ou, se for caso disso, da remessa ou do número de lote.

#### 6.6. Mandatário

As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 6.2 e 6.5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

—

## ANEXO IV

**INSCRIÇÕES**

1. Para além da marcação CE referida no artigo 16.º, o aparelho ou a sua placa de identificação devem ostentar as seguintes informações:
    - a) o nome do fabricante, firma ou marca registada;
    - b) o tipo de aparelho, o número do lote ou da série do aparelho, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação;
    - c) o tipo de alimentação elétrica utilizado, se aplicável;
    - d) a marcação da categoria do aparelho;
    - e) a pressão de alimentação nominal do aparelho;
    - f) as informações necessárias para garantir a correta e segura instalação, de acordo com a natureza do aparelho.
  2. O equipamento ou a sua placa de identificação devem ostentar, na medida do necessário, as informações previstas no ponto 1.
-

## ANEXO V

**DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º ...)** <sup>(1)</sup>

1. Aparelho ou equipamento/modelo de aparelho ou de equipamento (produto, tipo, lote ou número de série).
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do aparelho ou do equipamento que permita o seu rastreio, podendo incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do aparelho ou do equipamento): descrição do aparelho ou do equipamento.
5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização: ... (referência aos outros atos jurídicos da União aplicados):
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado ... (nome, morada, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu os certificados: ... (dados, incluindo a sua data e, se for caso disso, informações sobre a duração e as condições da sua validade).
8. No caso dos equipamentos, as instruções relativas à incorporação do equipamento no aparelho ou relativas à montagem para a constituição do aparelho, de modo a contribuir para o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis aos aparelhos construídos.
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

\_\_\_\_\_

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

## ANEXO VI

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2009/142/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 3, alínea a)
—	Artigo 1.º, n.º 3, alíneas b) e c)
—	Artigo 1.º, n.ºs 4 a 6
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 6
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
—	Artigo 2.º, pontos 3, 4, 5 e 7 a 31
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
—	Artigo 3.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.ºs 1 e 4
—	Artigo 4.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º	Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2
—	Artigo 6.º, n.º3
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
—	Artigo 12.º
—	Artigo 13.º
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	—
Artigo 5.º, n.º 2	—
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 4	Artigo 14.º, n.ºs 1 a 3
Artigo 8.º, n.ºs 3 e 5	—
Artigo 8.º, n.º 6	Artigo 14.º, n.º 4
—	Artigo 15.º
—	Artigo 16.º
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	—
—	Artigo 17.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
—	Artigo 18.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º

Diretiva 2009/142/CE	Presente regulamento
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
—	Artigo 39.º
—	Artigo 40.º
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
—	Artigo 43.º
—	Artigo 44.º
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
—	Artigo 45.º
—	Artigo 46.º
Anexo I	Anexo I
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo III	Anexo IV
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
—	Anexo V
—	Anexo VI





ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**