



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Bruxelas, 10 de maio de 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo às máquinas**

REGULAMENTO (UE) 2023/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

relativo às máquinas

(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 Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 517 de 22.12.2021, p. 67.

² Posição do Parlamento Europeu de 18 de abril de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ foi adotada no contexto da realização do mercado interno, a fim de harmonizar os requisitos em matéria de saúde e de segurança para as máquinas em todos os Estados-Membros e de suprimir os entraves ao comércio de máquinas entre os Estados-Membros.
- (2) O setor das máquinas constitui uma parte importante do setor da engenharia e é um dos núcleos industriais da economia da União. O custo social decorrente do elevado número de acidentes diretamente provocados pela utilização de máquinas pode ser reduzido através da integração da segurança na conceção e no fabrico das máquinas, bem como através de uma instalação e de uma manutenção corretas.
- (3) A experiência adquirida com a aplicação da Diretiva 2006/42/CE revelou insuficiências e incoerências quanto aos produtos abrangidos e aos procedimentos de avaliação da conformidade. Como tal, é necessário melhorar, simplificar e adaptar as disposições estabelecidas na referida diretiva às necessidades do mercado e prever regras claras relativamente ao quadro no qual os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem ser disponibilizados no mercado.
- (4) Uma vez que as regras que estabelecem os requisitos aplicáveis aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, nomeadamente os requisitos essenciais de saúde e de segurança e os procedimentos de avaliação da conformidade, devem ser aplicadas de forma uniforme por todos os operadores da União e não podem dar azo a uma execução divergente pelos Estados-Membros, a Diretiva 2006/42/CE deverá ser substituída por um regulamento.

¹ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

- (5) Os Estados-Membros são responsáveis por proteger, no respetivo território, a saúde e a segurança das pessoas, nomeadamente trabalhadores e consumidores, e, se for o caso, os animais domésticos e bens, e, quando aplicável, por proteger o ambiente, nomeadamente em relação aos riscos decorrentes da utilização prevista ou de qualquer má utilização razoavelmente previsível de máquinas ou produtos conexos. Para evitar dúvidas, deverá considerar-se que os animais domésticos incluem os animais de exploração.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece regras relativas à acreditação de organismos de avaliação da conformidade, e os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deverá ser aplicável aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, de modo a garantir que os referidos produtos, que beneficiam da livre circulação de mercadorias na União, preenchem os requisitos que garantem um elevado nível de proteção dos interesses públicos, como a proteção da saúde e da segurança das pessoas e, se for o caso, os animais domésticos e bens, e, quando aplicável, o ambiente.

¹ 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 que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (7) O Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece regras relativas à fiscalização do mercado e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União. Uma vez que a Diretiva 2006/42/CE consta do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020, esse regulamento já se aplica aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. No entanto, o Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo que regulem de forma mais precisa determinados aspetos da fiscalização do mercado e da aplicação da lei.
- (8) O Regulamento (UE) 2019/1020 estabelece as atribuições dos operadores económicos no que respeita aos produtos sujeitos a determinada legislação de harmonização da União. Prevê igualmente que esses produtos só podem ser colocados no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável por essas atribuições. Essa legislação de harmonização da União inclui a Diretiva 2006/42/CE. Consequentemente, os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento devem ser colocados no mercado se existir um operador económico estabelecido na União que seja responsável pelas atribuições definidas no Regulamento (UE) 2019/1020 em relação a esses produtos.

¹ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (9) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ 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, as regras relativas à presunção da conformidade, as regras relativas à declaração UE de conformidade, as regras da marcação CE, os requisitos aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade, as regras relativas aos procedimentos de notificação e aos procedimentos de avaliação da conformidade e as regras relativas aos procedimentos relacionados com máquinas ou produtos conexos, e, quando aplicável, com quase-máquinas, que representem um risco deverão ser adaptados às disposições de referência estipuladas na referida decisão.
- (10) O presente regulamento deverá abranger os produtos novos no mercado da União quando colocados nesse mercado, e que são produtos novos produzidos por fabricantes estabelecidos na União ou produtos novos ou em segunda mão importados de países terceiros.
- (11) Sempre que existir a possibilidade de as máquinas ou os produtos conexos virem a ser utilizados por um consumidor, ou seja, um utilizador não profissional, o fabricante deverá atender ao facto de o consumidor não ter o mesmo conhecimento e a mesma experiência na manipulação de máquinas ou produtos conexos na conceção e fabrico dos produtos. O mesmo se aplica se as máquinas ou os produtos conexos forem normalmente utilizados para o fornecimento de um serviço a um consumidor.

¹ 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).

- (12) Recentemente, foram introduzidas no mercado máquinas mais avançadas, menos dependentes dos operadores humanos. Estas máquinas trabalham em tarefas definidas e em ambientes estruturados, contudo, podem aprender a executar novas ações neste contexto e tornar-se mais autónomas. Os aperfeiçoamentos adicionais das máquinas, já em vigor ou esperados, incluem o tratamento de informação em tempo real, resolução de problemas, mobilidade, sistemas de sensores, aprendizagem, adaptabilidade e capacidade de operação em ambientes não estruturados (por exemplo, estaleiros de construção). O relatório da Comissão sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica, de 19 de fevereiro de 2020, indica que a emergência de novas tecnologias digitais como a inteligência artificial, a Internet das coisas e a robótica coloca novos desafios em termos de segurança dos produtos. O relatório conclui que a atual legislação em matéria de segurança dos produtos, incluindo a Diretiva 2006/42/CE, contém uma série de lacunas neste contexto que devem ser colmatadas. Por conseguinte, o presente regulamento deverá abranger os riscos de segurança decorrentes das novas tecnologias digitais.
- (13) A fim de garantir a proteção da saúde e da segurança das pessoas, e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e, quando aplicável, do ambiente, o presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, incluindo a venda à distância conforme referida no Regulamento (UE) 2019/1020.

- (14) Para garantir a segurança jurídica, é necessário estabelecer o âmbito de aplicação do presente regulamento de forma clara e definir com a maior precisão possível os conceitos relativos à sua aplicação.
- (15) A fim de assegurar que o âmbito de aplicação do presente regulamento é suficientemente claro, deverá ser feita uma distinção entre máquinas, produtos conexos e quase-máquinas. Além disso, deverá entender-se que os produtos conexos incluem equipamentos intermutáveis, componentes de segurança, acessórios de elevação, correntes, cabos e correias, bem como dispositivos amovíveis de transmissão mecânica, todos eles produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (16) A fim de evitar legislar duas vezes sobre o mesmo produto, é apropriado excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento as armas, incluindo as armas de fogo abrangidas pela Diretiva (UE) 2021/555 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

¹ Diretiva (UE) 2021/555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas (JO L 115 de 6.4.2021, p.1).

- (17) O objetivo do presente regulamento é abordar os riscos decorrentes da função da máquina e não do transporte de bens, pessoas ou animais. Por conseguinte, o presente regulamento não deverá aplicar-se a meios de transporte aéreo, aquático e ferroviário, embora deva continuar a aplicar-se às máquinas montadas nesses meios de transporte. Os meios de transporte rodoviário que ainda não estejam abrangidos por um ato jurídico específico da União deverão ser regulamentados pelo presente regulamento, exceto no que diz respeito aos riscos que possam decorrer da circulação em vias públicas. Isto significa que os veículos, incluindo as bicicletas elétricas, as trotinetas elétricas e outros dispositivos de mobilidade pessoal, que não estão sujeitos à homologação da UE nos termos do Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ ou do Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho² ou sujeitos à homologação ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho³ são abrangidos pelo presente regulamento.

¹ Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

² Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

³ Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

- (18) Os aparelhos domésticos destinados a utilização doméstica que não sejam mobiliário de funcionamento elétrico, equipamentos áudio e vídeo, equipamentos da tecnologia da informação, máquinas de escritório, aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão e motores elétricos são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e, por conseguinte, deverão ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. Alguns desses produtos, como, por exemplo, as máquinas de lavar roupa, integram progressivamente funções de rede local sem fios (Wi-fi) e são, por conseguinte, abrangidos pela Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho² enquanto equipamentos de rádio. Esses produtos deverão também ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

¹ Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante 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).

² Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

- (19) A evolução do setor das máquinas resultou na utilização crescente de meios digitais e o software desempenha um papel cada vez mais importante na conceção das máquinas. Consequentemente, a definição de «máquina» deverá ser adaptada. Neste sentido, as máquinas às quais falta apenas o carregamento de um software destinado à aplicação específica prevista pelo fabricante, e sujeito ao procedimento de avaliação de conformidade da máquina, deverão ser abrangidas pela definição de «máquina» e não pelas definições de «produto conexo» ou de «quase-máquina». Além disso, a definição de «componentes de segurança» deverá abranger não só os dispositivos físicos, mas também os dispositivos digitais. A fim de ter em conta a utilização crescente de software enquanto componente de segurança, o software que desempenha uma função de segurança e é colocado no mercado de forma independente deverá ser considerado um componente de segurança.
- (20) Tendo em conta a sua função essencial de proteção, determinados componentes incluídos na lista indicativa de componentes de segurança constante do anexo II deverão também ser sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade específicos e incluídos no anexo I.
- (21) Uma quase-máquina é um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que precisa de ser submetido a fabrico adicional, para que possa assegurar a sua aplicação específica, ou seja, as operações bem definidas para as quais o produto é concebido. Não é necessário que todos os requisitos do presente regulamento se apliquem às quase-máquinas, mas, a fim de assegurar a segurança do produto no seu todo, é, no entanto, importante garantir a livre circulação de tais quase-máquinas através de um procedimento específico.

- (22) Sempre que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento apresentem riscos que sejam abordados pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento, mas que também sejam total ou parcialmente abrangidos por legislação de harmonização da União mais específica do que o presente regulamento, o presente regulamento não deverá ser aplicável na medida em que os referidos riscos sejam abrangidos por outra legislação da União. Noutros casos, os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento poderão apresentar riscos não abrangidos pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento. Por exemplo, os produtos que integrem uma função de rede local sem fios (Wi-fi) poderão apresentar riscos não abordados pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento, uma vez que este regulamento não abrange riscos específicos de uma tal função de rede local sem fios (Wi-fi).
- (23) Por ocasião de feiras, exposições e demonstrações ou eventos similares, deverá ser possível exibir produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que não cumpram os requisitos previstos no mesmo, uma vez que tal não apresentaria qualquer risco de segurança. No entanto, por razões de transparência, as partes interessadas devem ser informadas de forma adequada de que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não estão em conformidade e não podem ser adquiridos.

- (24) A evolução do estado da técnica no setor das máquinas tem um impacto na classificação de categorias de máquinas ou produtos conexos enumerados no anexo I. Com vista a refletir adequadamente todas as categorias de máquinas e produtos conexos que apresentem um risco mais elevado, deverão ser estabelecidos critérios para a avaliação das categorias de produtos que deverão ser incluídas na lista de categorias de máquinas ou produtos conexos sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade mais rigoroso.
- (25) Outros riscos relacionados com as novas tecnologias digitais são os provocados por terceiros maliciosos com um impacto na segurança dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Neste sentido, deverá exigir-se aos fabricantes que adotem medidas proporcionadas limitadas à proteção da segurança do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Tal não impede a aplicação aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento de outros atos jurídicos da União que abordem especificamente os aspetos de cibersegurança.

- (26) A fim de assegurar que as máquinas ou produtos conexos, quando colocados no mercado ou na entrada em serviço, não implicam riscos de saúde e de segurança para as pessoas ou os animais domésticos e não causam danos nos bens, e, quando aplicável, no ambiente, deverão ser estabelecidos requisitos essenciais de saúde e de segurança que devem ser cumpridos para que as máquinas ou produtos conexos sejam permitidos no mercado. Quando colocados no mercado ou na entrada em serviço, as máquinas ou os produtos conexos deverão cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança. Quando tais produtos sejam alterados subsequentemente, através de meios físicos ou digitais, de uma forma que não esteja prevista nem planeada pelo fabricante e que afete a segurança desses produtos criando um novo perigo ou aumentando um risco existente, a alteração deverá ser considerada substancial quando forem necessárias novas medidas de proteção significativas. No entanto, as operações de reparação e manutenção que não afetem a conformidade das máquinas ou dos produtos conexos com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes não deverão ser consideradas alterações substanciais. A fim de garantir a conformidade de tal produto com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, a pessoa que realiza a alteração substancial deverá ser obrigada a realizar uma nova avaliação da conformidade antes da colocação do produto alterado no mercado ou da sua entrada em serviço. A fim de evitar encargos desnecessários e desproporcionados, a pessoa que realiza a alteração substancial não deverá ser obrigada a repetir testes e produzir nova documentação relativamente às máquinas ou aos produtos conexos que façam parte de um conjunto de máquinas e que não sejam afetados pela alteração.

- (27) No setor das máquinas, cerca de 98 % das empresas são pequenas ou médias empresas (PME). A fim de reduzir os encargos regulamentares para as PME, é importante que os organismos notificados ponderem adaptar as taxas da avaliação da conformidade e reduzi-las proporcionalmente aos interesses específicos e necessidades das PME.
- (28) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento com os requisitos nele previstos, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, como a proteção da saúde e da segurança das pessoas, em particular dos consumidores e dos utilizadores profissionais, e, se for o caso, dos animais domésticos, dos bens, e, quando aplicável, do ambiente, bem como a concorrência leal no mercado da União.
- (29) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que estão em conformidade 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.
- (30) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os utilizadores, os fabricantes e importadores deverão indicar, além do endereço postal, um sítio Web, um endereço de correio eletrónico ou outro meio de contacto digital.

- (31) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e 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.
- (32) O fabricante deverá igualmente assegurar que seja efetuada uma avaliação dos riscos relativamente ao produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que deseja colocar no mercado ou fazer entrar em serviço. Neste contexto, o fabricante deverá determinar quais os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis ao produto abrangido pelo presente regulamento e quais as medidas que devem ser adotadas para abordar os riscos que o produto poderá apresentar. A avaliação dos riscos deverá também abordar futuras atualizações ou desenvolvimentos de um software instalado na máquina ou no produto conexo, previstos quando a máquina ou o produto conexo foi colocado no mercado ou entrou em serviço. Os riscos identificados durante a avaliação dos riscos deverão incluir os riscos que poderão surgir durante o ciclo de vida do produto devido a uma evolução prevista do seu comportamento para operar com diferentes níveis de autonomia.
- (33) A segurança de toda a máquina ou do produto conexo assenta nas dependências e interações entre os seus componentes, incluindo quase-máquinas, e, se for caso disso, com outras máquinas ou produtos conexos que participam num conjunto coordenado de um sistema de máquinas, que podem igualmente resultar num conjunto de máquinas. Por conseguinte, os fabricantes deverão ser obrigados a avaliar todas essas interações na avaliação dos riscos.

- (34) É essencial que, antes da elaboração da declaração UE de conformidade ou da declaração UE de incorporação, o fabricante prepare a documentação técnica. O fabricante deverá ser obrigado a disponibilizar essa documentação técnica às autoridades nacionais mediante pedido ou aos organismos notificados no contexto do procedimento de avaliação da conformidade pertinente. Os desenhos de pormenor de subconjuntos utilizados para o fabrico do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento apenas deverão ser exigidos como parte da documentação técnica de fabrico caso o conhecimento de tais desenhos seja essencial para a avaliação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento.
- (35) Uma pessoa que fabrique máquinas ou produtos conexos para uso próprio é considerada fabricante e deverá ser obrigada a cumprir todas as obrigações dos fabricantes. Nesse caso, as máquinas ou os produtos conexos não são colocados no mercado, uma vez que não são disponibilizados pelo fabricante a outra pessoa, mas são utilizados pelo próprio fabricante. No entanto, tais máquinas devem cumprir o disposto no presente regulamento antes da sua entrada em serviço.

- (36) É necessário garantir que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento provenientes de países terceiros que entrem no mercado da União cumprem os requisitos do presente regulamento e não apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas, em particular os consumidores e os utilizadores profissionais, e, se for o caso, para os animais domésticos e bens, e, quando aplicável, para o ambiente, e, em particular, que os procedimentos de avaliação da conformidade adequados foram realizados por fabricantes relativamente a tais produtos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores assegurem que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas, e, se for o caso, dos animais domésticos e bens, e, quando aplicável, do ambiente. Pela mesma razão, importa igualmente prever que os importadores garantam que os procedimentos de avaliação da conformidade foram aplicados e que a marcação CE, no caso das máquinas e dos produtos conexos, foi aposta e que a documentação técnica elaborada pelos fabricantes se encontra à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (37) Ao colocarem produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento no mercado, os importadores deverão indicar nesses produtos os respetivos nomes, os nomes comerciais registados ou marcas registadas, os endereços postais, os sítios Web, os endereços de correio eletrónico ou outros contactos digitais em que podem ser contactados. São previstas exceções, se a dimensão ou a natureza do produto não o permitirem. Nestas exceções está incluída a possibilidade de os importadores serem obrigados a abrir a embalagem para colocar os seus nomes e endereços no produto.

- (38) Quando disponibiliza produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento no mercado, após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deverá agir com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não afete negativamente a conformidade destes com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- (39) Com vista a garantir a saúde e a segurança dos utilizadores dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, os operadores económicos deverão garantir que toda a documentação pertinente, como as instruções de utilização, seja de fácil compreensão e esteja disponível numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar, tenha em consideração o desenvolvimento tecnológico e a evolução do comportamento do utilizador e esteja tão atualizada quanto possível, contendo simultaneamente informação precisa e inteligível. No caso de os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento serem disponibilizados no mercado em pacotes multiunidades, a unidade mais pequena comercialmente disponível deverá ser acompanhada das referidas instruções.
- (40) As instruções e outra documentação pertinente podem ser fornecidas em formato digital para impressão. No entanto, o fabricante deverá assegurar que os distribuidores possam fornecer gratuitamente, mediante pedido do utilizador no momento da compra, as instruções de utilização em formato papel. O fabricante deverá igualmente prever a possibilidade de fornecer os dados de contacto através dos quais o utilizador possa solicitar o envio das instruções por correio.

- (41) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelas autoridades nacionais competentes e deverão estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa.
- (42) Um operador económico que coloque um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento 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.
- (43) A garantia da rastreabilidade de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ao longo de toda a cadeia de abastecimento permite uma fiscalização do mercado mais simples e mais eficiente. Por conseguinte, os operadores económicos deverão ser obrigados a conservar durante um determinado período as informações sobre as suas transações de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Contudo, essa obrigação deverá ser proporcional ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizar informações que não produziram.

- (44) O presente regulamento deverá estar limitado ao estabelecimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança, complementados por uma série de requisitos mais específicos aplicáveis a determinadas categorias de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos de saúde e de segurança, é necessário prever a presunção de conformidade dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que estão em conformidade com as normas harmonizadas que são desenvolvidas e cujas referências são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ para exprimir as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos.

¹ 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).

- (45) O atual quadro de normalização da UE, que se baseia nos 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 normalização¹ e no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, constitui automaticamente o quadro para elaborar normas que prevejam uma presunção da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes do presente regulamento. As normas europeias deverão ser orientadas para o mercado, tendo em conta o interesse público, assim como os objetivos estratégicos enunciados claramente no pedido dirigido pela Comissão a uma ou mais organizações europeias de normalização para que elaborem normas harmonizadas, dentro do prazo fixado, e deverão assentar num consenso. Contudo, na falta de referências pertinentes a normas harmonizadas, a Comissão deverá poder adotar de atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente regulamento, desde que, ao fazê-lo, respeite plenamente o papel e as funções da organização de normalização, como uma solução de recurso excecional para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir aqueles requisitos de saúde e de segurança, quando o processo de normalização se encontra bloqueado ou quando se verificarem atrasos no estabelecimento de normas harmonizadas adequadas. Se esse atraso se dever à complexidade técnica da norma em questão, a Comissão deverá tomar esse facto em consideração antes de ponderar o estabelecimento de especificações comuns.
- (46) A fim de estabelecer, da forma mais eficiente, especificações comuns aplicáveis aos requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente regulamento, a Comissão deverá envolver as partes interessadas no processo.

¹ JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

- (47) Para efeitos da publicação das referências às normas harmonizadas no *Jornal Oficial da União Europeia* em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, deverá entender-se por período razoável um período durante o qual se prevê a publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da referência à norma, da sua retificação ou da sua alteração e o qual não deverá exceder um ano após o prazo para a elaboração de uma norma europeia fixado em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
- (48) A conformidade com normas harmonizadas e com especificações comuns estabelecidas pela Comissão deverá ser voluntária. Por conseguinte, deverão ser aceites soluções técnicas alternativas quando a conformidade dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes é demonstrada no processo técnico.
- (49) Os requisitos essenciais de saúde e de segurança deverão ser cumpridos para garantir a segurança do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Esses requisitos deverão aplicar-se com discernimento, para ter em conta o estado da técnica existente no momento da construção, bem como os requisitos técnicos e económicos.
- (50) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam ou não satisfaçam plenamente os requisitos deste regulamento.

- (51) A fim de fazer face aos riscos decorrentes de ações maliciosas de terceiros que tenham impacto na segurança de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, o presente regulamento deverá incluir requisitos essenciais de saúde e de segurança relativamente aos quais se possa presumir conformidade, na medida adequada, como resultado de um certificado ou declaração de conformidade emitido ao abrigo de um sistema de certificação da cibersegurança pertinente adotado nos termos do Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.
- (52) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração UE de conformidade para prestar informações sobre a conformidade de máquinas e produtos conexos com o presente regulamento. Por força de outros atos jurídicos da União, os fabricantes podem também ser obrigados a elaborar uma declaração UE de conformidade. Para assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, deverá ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos os atos jurídicos da União. A fim de reduzir os encargos administrativos que recaem sobre os operadores económicos, deverá ser possível que essa única declaração UE de conformidade seja constituída por um dossiê que contenha as várias declarações de conformidade pertinentes.

¹ Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 (Regulamento Cibersegurança) (JO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

- (53) As normas harmonizadas pertinentes para o presente regulamento deverão ter em conta os requisitos da Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência².
- (54) A lista de produtos constante do anexo IV da Diretiva 2006/42/CE tem-se baseado, até agora, no risco proveniente da utilização prevista ou de qualquer má utilização razoavelmente previsível desses produtos ou da sua função essencial de proteção. No entanto, o domínio das máquinas abarca novas formas de conceção e fabrico de máquinas ou produtos conexos que possam apresentar fatores agravantes do risco, independentemente de tal utilização prevista ou de qualquer má utilização razoavelmente previsível. Por exemplo, os sistemas com um comportamento autoevolutivo que assegure as funções de segurança deverão ser incluídos no anexo I devido às suas características, como a dependência dos dados, a opacidade, a autonomia e a conectividade, o que podem aumentar consideravelmente a probabilidade e a gravidade dos danos e afetar gravemente a segurança da máquina ou do produto conexo. Por conseguinte, a avaliação da conformidade de um componente de segurança ou de um sistema com um comportamento autoevolutivo que assegure as funções de segurança deverá ser efetuada por terceiros, independentemente de o componente de segurança ter sido colocado no mercado isoladamente ou fazer parte de um sistema integrado numa máquina colocada no mercado. No entanto, quando uma máquina incorpora um sistema cujo componente de segurança já foi objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros aquando da sua colocação no mercado de forma isolada, essa máquina não deverá ser obrigatoriamente certificada por um terceiro apenas pelo facto de esse sistema ter sido incorporado.

¹ Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

² JO L 23 de 27.1.2010, p. 35.

- (55) As disposições relacionadas com a avaliação da conformidade por terceiros de software que assegure as funções de segurança estabelecidas no presente regulamento só deverão aplicar-se a sistemas com um comportamento total ou parcialmente autoevolutivo que utilizem abordagens de aprendizagem automática que assegurem as funções de segurança. Pelo contrário, essas disposições não deverão aplicar-se a software incapaz de aprender ou evoluir e que é programado apenas para executar determinadas funções automatizadas das máquinas ou produtos conexos.
- (56) 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 nas máquinas ou nos produtos conexos deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (57) A marcação CE deverá ser a única que garante que as máquinas ou os produtos conexos cumprem os requisitos do presente regulamento. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão tomar medidas adequadas relativamente a outras marcações suscetíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo da marcação CE.

- (58) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que as máquinas ou os produtos conexos disponibilizados no mercado estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança, 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 do menos ao mais exigente, 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.
- (59) Os fabricantes deverão ser responsáveis por assegurar a realização de uma avaliação da conformidade em relação às suas máquinas ou produtos conexos, de acordo com o presente regulamento. Contudo, para determinadas categorias de máquinas ou produtos conexos com um fator de risco maior, deverá ser exigido um procedimento de avaliação da conformidade mais rigoroso que exija a participação de um organismo notificado.
- (60) É essencial que todos os organismos notificados desempenhem as respetivas 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 prestar serviços de avaliação da conformidade.
- (61) 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.

- (62) Com o objetivo de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade das máquinas ou dos produtos conexos, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e por outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (63) 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.
- (64) 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 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.

- (65) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais para esse efeito. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para as máquinas ou produtos conexos a colocar no mercado, é indispensável que esses subcontratantes e filiais que efetuam a avaliação da conformidade 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.
- (66) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos outros 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 quaisquer dúvidas ou preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados.
- (67) 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 para 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 é através de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados.

- (68) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial para garantir a aplicação correta e uniforme do direito da União. Convém, pois, criar um regime jurídico no âmbito do qual a fiscalização do mercado possa ser realizada de forma adequada no que diz respeito aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (69) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que as máquinas e produtos conexos só possam ser colocados no mercado ou entrar em serviço se, uma vez convenientemente instalados e mantidos e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameçarem a saúde ou a segurança das pessoas, em particular dos consumidores e dos utilizadores profissionais, e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e, se aplicável, do ambiente. Em especial, a instalação adequada das máquinas de elevação é essencial para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis. As máquinas e produtos conexos só deverão ser consideradas não conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no presente regulamento quando sujeitas a condições de utilização que possam decorrer de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (70) No âmbito da fiscalização do mercado, deverá ser feita uma distinção clara entre a oposição a uma norma harmonizada ou a especificações comuns que confirmam uma presunção de conformidade a produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e a cláusula de salvaguarda relativa aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (71) A Diretiva 2006/42/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. 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.
- (72) O atual procedimento de salvaguarda deverá ser complementado por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que apresentem riscos para a saúde ou para a segurança das pessoas e, se for o caso, para os animais domésticos e os bens, e, quando aplicável, para o ambiente. Esse procedimento deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais produtos, em cooperação com os operadores económicos em causa.
- (73) 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 numa norma harmonizada ou em especificações comuns.

(74) A fim de ter em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos e garantir um nível suficiente de disponibilidade de dados, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão, no que diz respeito à alteração da lista de categorias de máquinas e produtos conexos do anexo I e da lista indicativa de componentes de segurança do anexo II, e, se necessário, para complementar as obrigações dos Estados-Membros de prestar informações sobre as categorias de máquinas e produtos conexos sujeitos a um procedimento específico de avaliação da conformidade através do estabelecimento de uma metodologia comum. Caso seja aditada uma nova categoria de máquinas ou de produtos conexos à lista do anexo I, a Comissão deverá assegurar que os operadores económicos disponham de tempo suficiente para cumprirem as suas obrigações nos termos do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive com as partes interessadas, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

¹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(75) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para o estabelecimento de um modelo uniforme destinado à recolha de dados e informações com vista a incluir uma categoria de máquinas ou produtos conexos no anexo I ou a retirar desse anexo uma categoria de máquinas ou produtos conexos, para o estabelecimento de especificações comuns para os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III, para solicitar ao Estado-Membro notificador que tome as medidas corretivas necessárias relativamente a um organismo notificado que não cumpra os requisitos para a sua notificação, e para estabelecer se uma medida nacional referente a produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento conformes que um Estado-Membro considere que apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas, em particular dos consumidores e dos utilizadores profissionais, ou, se for o caso, para os animais domésticos e bens, e, quando aplicável, para o ambiente, se justifica. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

¹ 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).

- (76) A fim de facilitar a correta aplicação do presente regulamento, aquando da adoção dos atos de execução que estabelecem e atualizam um modelo para a recolha de dados e informações pelos Estados-Membros sobre acidentes ou danos para a saúde causados por máquinas ou produtos conexos, a Comissão deverá emitir orientações relativas à recolha e transmissão de dados e informações comparáveis e de elevada qualidade.
- (77) Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção da saúde ou da segurança das pessoas, a Comissão deverá adotar imediatamente atos de execução através dos quais decide se se justifica ou não uma medida nacional adotada em relação a produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento conformes que apresentem um risco.
- (78) 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 um representante de um Estado- Membro nos termos do seu regulamento interno.
- (79) Caso sejam tratadas questões relativas ao presente regulamento num grupo de peritos da Comissão, com exceção das relativas à sua execução ou incumprimento, 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.

- (80) A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, sem exercer os poderes que lhe são conferidos pelo Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros referentes aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não conformes se justificam ou não.
- (81) A rastreabilidade dos dados das máquinas exigidos para o processo técnico e para efeitos de fiscalização do mercado deverá cumprir as regras de confidencialidade para proteger os fabricantes.
- (82) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e garantir a aplicação dessas regras. As sanções previstas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (83) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento colocados no mercado satisfazem os requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e, quando aplicável, do ambiente, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à necessidade de harmonização, 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.

- (84) Ao incluir máquinas e acessórios de elevação e correntes e cabos no seu âmbito de aplicação, a Diretiva 2006/42/CE substituiu completamente a Diretiva 73/361/CEE do Conselho¹. A Diretiva 73/361/CEE do Conselho deverá, por conseguinte, ser revogada.
- (85) A Diretiva 2006/42/CE foi alterada várias vezes. Uma vez que são necessárias novas alterações substanciais, e a fim de assegurar uma aplicação uniforme das regras relativas a produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em toda a União, a Diretiva 2006/42/CE deverá ser revogada.
- (86) É necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram as suas obrigações por força do presente regulamento e para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação. Por conseguinte, a aplicação do presente regulamento deverá ser diferida,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ Diretiva 73/361/CEE do Conselho, de 19 de novembro de 1973, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à certificação e à marcação de cabos metálicos, correntes e ganchos (JO L 335 de 5.12.1973, p. 51).

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece requisitos de saúde e de segurança para a conceção e o fabrico de máquinas, produtos conexos e quase-máquinas para permitir a sua disponibilização no mercado ou a sua entrada em serviço, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, em particular dos consumidores e dos utilizadores profissionais, e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e, quando aplicável, do ambiente. Estabelece igualmente regras relativas à livre circulação de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se às máquinas e aos seguintes produtos conexos:
 - a) Equipamento intermutável;
 - b) Componentes de segurança;

- c) Acessórios de elevação;
- d) Correntes, cabos e correias;
- e) Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica;

O presente regulamento aplica-se igualmente às quase-máquinas.

Para efeitos do presente regulamento, as máquinas, os produtos conexos enumerados no primeiro parágrafo e as quase-máquinas são conjuntamente referidos como «produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento».

2. O presente regulamento não se aplica:

- a) Aos componentes de segurança destinados a substituir componentes idênticos, fornecidos pelo fabricante da máquina, do produto conexo ou da quase-máquina de origem;
- b) Aos equipamentos específicos para feiras ou parques de atrações;
- c) Às máquinas e produtos conexos especialmente concebidos para utilização no interior de uma instalação nuclear ou nela utilizados e cuja conformidade com o presente regulamento possa comprometer a segurança nuclear dessa instalação;
- d) Às armas, incluindo as armas de fogo;

- e) Aos meios de transporte aéreo, aquático e ferroviário, exceto as máquinas montadas nesses meios de transporte;
- f) Aos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos que se inserem no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e são cobertos pela definição de máquinas ao abrigo do presente regulamento, na medida em que o Regulamento (UE) 2018/1139 abranja os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no presente regulamento;
- g) Aos veículos a motor e seus reboques, bem como aos sistemas, componentes, unidades técnicas separadas, peças e equipamentos concebidos e fabricados para tais veículos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2018/858, exceto as máquinas montadas nesses veículos;
- h) Aos veículos de duas ou três rodas e quadriciclos, bem como aos sistemas, componentes, unidades técnicas separadas, peças e equipamento concebido e fabricado para tais veículos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 168/2013, exceto as máquinas montadas nesses veículos;

¹ Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

- i) Aos tratores agrícolas e florestais, bem como aos sistemas, componentes, unidades técnicas separadas, peças e equipamento concebido e fabricado para tais tratores, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 167/2013, exceto as máquinas montadas nesses veículos;
- j) Aos veículos a motor exclusivamente destinados à competição;
- k) Aos navios de mar e às unidades móveis offshore, bem como às máquinas instaladas a bordo desses navios ou unidades;
- l) Às máquinas ou produtos conexos especialmente concebidos e construídos para fins militares ou policiais;
- m) Às máquinas ou produtos conexos especialmente concebidos e construídos para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios;
- n) Aos ascensores para poços de minas;
- o) Às máquinas ou produtos conexos destinados a mover artistas durante representações artísticas;

- p) Aos produtos elétricos e eletrónicos seguintes, na medida em que se encontrem abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/35/UE ou da Diretiva 2014/53/UE:
- i) aparelhos domésticos destinados a utilização doméstica que não sejam mobiliário de funcionamento elétrico,
 - ii) equipamentos áudio e vídeo,
 - iii) equipamentos da tecnologia da informação,
 - iv) máquinas de escritório comuns, exceto máquinas de impressão aditiva destinadas à produção de produtos tridimensionais,
 - v) aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão,
 - vi) motores elétricos;
- q) Aos seguintes produtos elétricos de alta tensão:
- i) dispositivos de conexão e de comando,
 - ii) transformadores.

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Máquina»:
 - a) Conjunto, equipado ou destinado a ser equipado com um sistema de acionamento diferente da força humana ou animal diretamente aplicada, composto por peças ou componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida;
 - b) Conjunto referido na alínea a) a que faltam apenas elementos de ligação ao local de utilização ou de conexão com as fontes de energia e de movimento;
 - c) Conjunto referido nas alíneas a) e b) pronto para ser instalado, que só pode funcionar no estado em que se encontra após montagem num veículo ou instalação num edifício ou numa estrutura;
 - d) Conjunto de máquinas referido nas alíneas a), b) e c) ou de quase-máquinas que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento;
 - e) Conjunto de peças ou de componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos com vista a elevarem cargas e cuja única fonte de energia é a força humana aplicada diretamente;

- f) Conjunto conforme referido nas alíneas a) a e) a que falta apenas o carregamento de um software destinado à aplicação específica prevista pelo fabricante;
- 2) «Equipamento intermutável», um dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina ou de um trator agrícola ou florestal, é montado na máquina ou no trator agrícola ou florestal pelo operador para modificar a sua função ou introduzir-lhe uma nova função, desde que o referido equipamento não constitua uma ferramenta;
- 3) «Componente de segurança», um componente físico ou digital, incluindo software, de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que é concebido para garantir uma função de segurança ou é destinado a garantir essa função e que é colocado isoladamente no mercado, cuja avaria ou mau funcionamento põe em perigo a segurança das pessoas, mas que não é indispensável para que esse produto funcione ou que pode ser substituído por componentes normais para que esse produto funcione;
- 4) «Função de segurança», uma função que serve para executar uma medida de proteção concebida para eliminar um risco ou, se tal não for possível, para reduzir esse risco e cuja falha pode resultar num aumento desse risco;
- 5) «Acessório de elevação», um componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação, que permite a prensão da carga e é colocado entre a máquina e a carga ou sobre a própria carga, ou destinado a fazer parte integrante da carga e que é colocado isoladamente no mercado, incluindo as lingas e seus componentes;

- 6) «Correntes», as correntes concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;
- 7) «Cabos», os cabos concebidos e construídos para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;
- 8) «Correias», as correias concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;
- 9) «Dispositivo amovível de transmissão mecânica», um componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um trator e outras máquinas ou produtos conexos, ligando-os ao primeiro apoio fixo; aquando da colocação do dispositivo no mercado com um protetor, o dispositivo e o protetor são considerados como constituindo uma unidade;
- 10) «Quase-máquina», um conjunto que ainda não constitui uma máquina, uma vez que não pode por si só assegurar uma aplicação específica e que se destina exclusivamente a ser incorporado ou montado em máquinas, ou noutras quase-máquinas ou equipamentos, com vista à constituição de uma máquina;
- 11) «Disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 12) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento no mercado da União;

- 13) «Entrada em serviço», a primeira utilização de máquinas ou produtos conexos, no território da União, para o fim a que se destinam;
- 14) «Requisitos essenciais de saúde e de segurança», as disposições obrigatórias, estabelecidas no anexo III, relativas à conceção e ao fabrico dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento destinadas a assegurar um nível elevado de proteção da saúde e da segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e, quando aplicável, do ambiente;
- 15) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- 16) «Alteração substancial», a alteração de uma máquina ou de um produto conexo, através de meios físicos ou digitais, depois da colocação no mercado ou da entrada em serviço dessa máquina ou desse produto conexo, não prevista nem planeada pelo fabricante e que afeta a segurança dessa máquina ou desse produto conexo criando um novo perigo ou aumentando um risco existente, o que torna necessário:
 - a) Incorporar protetores ou dispositivos de proteção nessa máquina ou produto conexo, uma operação que exige a alteração do sistema de controlo de segurança existente;
ou
 - b) Adotar medidas de proteção adicionais para assegurar a estabilidade ou a resistência mecânica dessa máquina ou desse produto conexo;

- 17) «Instruções de utilização», as informações fornecidas pelo fabricante quando a máquina ou o produto conexo é colocado no mercado ou entra em serviço para informar o utilizador da máquina ou do produto conexo do fim a que se destina e da utilização correta dessa máquina ou desse produto conexo, bem como informações sobre quaisquer precauções a tomar aquando da utilização ou instalação da máquina ou do produto conexo, incluindo informações sobre os aspetos de segurança e sobre a forma como manter essa máquina ou esse produto conexo numa situação de segurança e garantir que se mantém adequado à sua finalidade durante toda a sua vida útil;
- 18) «Fabricante»: qualquer pessoa singular ou coletiva responsável:
- a) Pelo fabrico de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que manda conceber ou fabricar esses produtos em seu nome ou sob a sua marca; ou
 - b) Pelo fabrico de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e pela sua entrada em serviço para seu uso próprio;
- 19) «Mandatário», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tenha recebido um mandato escrito de um fabricante para praticar determinadas tarefas em seu nome;
- 20) «Importador», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca no mercado da União um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento proveniente de um país terceiro;

- 21) «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento no mercado;
- 22) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador ou o distribuidor;
- 23) «Especificações técnicas», um documento que define os requisitos técnicos que os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento devem cumprir;
- 24) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que uma máquina ou um produto conexo cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- 26) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

- 28) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no presente regulamento relativos às máquinas ou aos produtos conexos;
- 29) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 30) «Organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade notificado de acordo com o presente regulamento;
- 31) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade de fiscalização do mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 32) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento já disponibilizado a um utilizador;
- 33) «Retirada», em relação a um produto, uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que está na cadeia de abastecimento;

- 34) «Vida útil», o período compreendido entre o momento em que uma máquina ou um produto conexo é colocado no mercado ou entra em serviço e o momento em que é descartado, incluindo o tempo efetivo durante o qual a máquina ou o produto conexo pode ser utilizado e as fases de transporte, montagem, desmontagem, desativação, abate ou outras modificações físicas ou digitais previstas pelo fabricante;
- 35) «Código-fonte», a versão atualmente instalada do software de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, redigida numa linguagem de programação, de modo a que seja inequívoca e compreensível para os seres humanos;
- 36) «Utilizador profissional», uma pessoa singular que utiliza ou opera uma máquina ou um produto conexo durante a sua atividade profissional ou o seu trabalho.

Artigo 4.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem dificultar, por motivos relacionados com os aspetos abrangidos pelo presente regulamento, a disponibilização no mercado de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou a entrada em serviço de máquinas ou produtos conexos que cumpram o disposto no presente regulamento.

2. Em feiras, exposições e demonstrações ou eventos semelhantes, os Estados-Membros não podem impedir a exibição de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não conforme com o mesmo, desde que um painel bem visível indique claramente que este não está conforme com o presente regulamento nem será disponibilizado no mercado enquanto a conformidade não for assegurada.

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

Artigo 5.º

*Proteção das pessoas durante a instalação
ou utilização das máquinas ou dos produtos conexos*

Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos para garantir a proteção das pessoas, incluindo os trabalhadores, aquando da instalação ou utilização das máquinas ou dos produtos conexos, desde que essas regras não permitam alterações de uma máquina ou de um produto conexo de uma forma não compatível com o presente regulamento.

Artigo 6.º

Categorias de máquinas e produtos conexos enumerados no anexo I e sujeitos aos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes

1. As máquinas e produtos conexos que se inserem nas categorias enumeradas na parte A do anexo I estão sujeitas aos procedimentos de avaliação da conformidade específicos referidos no artigo 25.º, n.º 2, e as máquinas e produtos conexos que se inserem nas categorias enumeradas na parte B do anexo I, estão sujeitas aos procedimentos de avaliação da conformidade específicos referidos no artigo 25.º, n.º 3.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 47.º, para alterar o anexo I, após consulta das partes interessadas em causa, tendo em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, incluindo na lista de categorias de máquinas e produtos conexos do anexo I uma nova categoria de máquinas ou produtos conexos, retirando dessa lista uma categoria existente de máquinas ou produtos conexos, ou movendo uma categoria existente de máquinas ou produtos conexos de uma parte do anexo I para outra parte daquele anexo, em conformidade com os critérios e os procedimentos estabelecidos nos n.ºs 4, 5 e 7 do presente artigo.
3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos pertencentes ao grupo de peritos relevante, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 4.

4. A Comissão avalia a gravidade dos riscos potenciais inerentes decorrentes de uma categoria de máquinas ou produtos conexos para determinar se deve incluir uma categoria de máquinas ou produtos conexos no anexo I, ou retirar a referida categoria de máquinas ou produtos conexos do anexo I. Tal avaliação deve ser estabelecida com base na combinação da probabilidade de ocorrência de danos e da gravidade desses danos.

Na determinação da probabilidade e gravidade dos danos devem ser tomados em consideração, quando pertinente, os seguintes critérios:

- a) A natureza do perigo inerente à função da categoria de máquinas ou produtos conexos, tomando em consideração a utilização prevista e qualquer má utilização razoavelmente prevista;
- b) A gravidade dos danos que uma pessoa poderia sofrer, incluindo o grau de reversibilidade desses danos;
- c) O número de pessoas potencialmente afetadas pelos danos;
- d) A frequência e a duração da exposição ao perigo a que uma pessoa estaria exposta durante a utilização prevista ou qualquer má utilização razoavelmente prevista da categoria de máquinas ou produtos conexos;
- e) As possibilidades de evitar ou limitar os danos;

- f) No caso de componentes de segurança, a probabilidade de consequências graves para a segurança das pessoas expostas aos danos em caso de falha de segurança da sua parte.
5. Ao realizar a avaliação referida no n.º 4, a Comissão deve ter em conta os seguintes elementos:
- a) Indicações de danos que tenham sido causados anteriormente por máquinas ou produtos conexos que tenham sido utilizados para o seu fim específico ou na sequência da sua má utilização razoavelmente previsível;
 - b) Informação sobre defeitos de segurança detetados durante a fiscalização do mercado e materiais eventualmente disponíveis nos sistemas de informação administrados pela Comissão;
 - c) Informação sobre acidentes registados e «quase acidentes» com gravidade, incluindo as características desses acidentes ou «quase acidentes»;
 - d) Dados sobre acidentes ou danos à saúde causados pela máquina ou produtos conexos pelo menos nos quatro anos anteriores. Em particular, informações obtidas, entre outras fontes, no sistema de informação e comunicação para a fiscalização do mercado (ICSMS, do inglês Information and Communication System on Market Surveillance), nas cláusulas de salvaguarda, no sistema de alerta rápido Safety Gate (RAPEX), na base de dados europeia de acidentes (IDB, do inglês European Injury Database), nas estatísticas europeias sobre acidentes no trabalho (ESAW, do inglês European Statistics on Accidents at Work) do Eurostat e no grupo de cooperação administrativa sobre máquinas (AdCo, do inglês Machinery Administrative Cooperation Group).

Para além das alíneas a) a d) do presente número, a Comissão toma em consideração qualquer outra informação disponível pertinente para a avaliação referida no n.º 4.

6. Os dados e informações referidos no n.º 5, alíneas a) a d), são fornecidos pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 9.
7. Uma categoria de máquinas ou produtos conexos será incluída na parte A do anexo I se, de acordo com a avaliação referida no n.º 4, e tomando em consideração a informação disponível, que inclui os dados referidos no n.º 5, apresentar um risco inerente potencial grave e estiver preenchida uma ou mais das seguintes condições:
 - a) Não existam normas harmonizadas ou especificações comuns que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança relevantes;
 - b) Existam riscos residuais, incluindo aqueles que, de acordo com o fabricante, podem ser reduzidos através de uma formação específica ou de equipamento de proteção individual, e os dados e informações referidos no n.º 5 demonstrem a recorrência de acidentes graves similares ou com consequências fatais ou danos para a saúde relacionados com esses riscos residuais;
 - c) Existam dados e informações segundo as quais a Comissão possa demonstrar uma aplicação recorrentemente errónea das normas harmonizadas pertinentes ou especificações comuns, quando as atividades de vigilância do mercado executadas não tenham conduzido a grandes melhorias na situação do mercado num período razoável;

- d) Exista um grau de incerteza nos métodos existentes de avaliação de riscos relacionados com novas categorias de máquinas ou tecnologias.

Qualquer outra categoria de máquinas ou um produto conexo que, de acordo com essa avaliação, apresente um risco potencial inerente grave mas não preencha uma ou mais das condições previstas nas alíneas a) a d) será incluído na parte B do anexo I.

8. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a inclusão ou não de uma categoria de máquinas e produtos conexos enumerados ou não no anexo I, informa imediatamente a Comissão das suas preocupações e apresenta razões para as apoiar.

A Comissão realiza a avaliação referida no n.º 4 imediatamente após receber a informação de um Estado-Membro.

Depois de fazer a avaliação pode a Comissão iniciar o procedimento previsto no n.º 2.

9. Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], e posteriormente de cinco em cinco anos, os Estados-Membros fornecem os dados e informações referidas no n.º 5, incluindo informações sobre a não ocorrência de nenhum dos eventos referidos no n.º 5, para cada categoria de máquinas ou produtos conexos incluída no anexo I, ou que não esteja incluída no anexo I quando a não inclusão constituir motivo de preocupação para o Estado-Membro.

10. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam e, sempre que necessário à luz do desenvolvimento tecnológico e da evolução do mercado, atualizem um modelo para a recolha, pelos Estados-Membros, dos dados e informações a que alude o n.º 5, alíneas a) a d).

Aquando da adoção dos referidos atos de execução, a Comissão emite orientações destinadas aos Estados-Membros sobre a recolha e transmissão de dados e informações comparáveis e de elevada qualidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3.

O primeiro desses atos de execução deve ser adotado, o mais tardar em ... [12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

11. Se necessário, e após o relatório da Comissão referido no artigo 53.º, n.º 3, a Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 47.º para completar o n.º 5 do presente artigo, especificando as obrigações dos Estados-Membros de fornecerem os dados e informações requeridos nos termos do presente artigo, através do estabelecimento de uma metodologia comum para os dados e informações a recolher, incluindo os métodos para a sua recolha e compilação, assim como os procedimentos de transmissão e definições relevantes, para garantir que a Comissão dispõe de dados suficientes e comparáveis que lhe permitam realizar a avaliação referida no n.º 4.

Artigo 7.º

Componentes de segurança

1. Consta do anexo II uma lista indicativa dos componentes de segurança.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 47.º, para alterar o anexo II tendo em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, incluindo na lista indicativa de componentes de segurança um novo componente de segurança ou retirando dessa lista um componente de segurança existente.
3. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a inclusão ou não de um componente de segurança na lista do anexo II, informa imediatamente a Comissão das suas dúvidas e fundamenta-as.

Artigo 8.º

Requisitos essenciais de saúde e de segurança para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento

As máquinas ou produtos conexos apenas são disponibilizados no mercado ou colocados em entrada em serviço se, quando convenientemente instalados e mantidos, e utilizados de acordo com o fim a que se destinam ou em condições razoavelmente previsíveis, cumprirem os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III.

As quase-máquinas apenas são disponibilizadas no mercado se cumprirem os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo III.

Artigo 9.º

Legislação de harmonização da União específica

Caso, relativamente a um determinado produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, os riscos abordados pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III sejam total ou parcialmente abrangidos por legislação de harmonização da União mais específica do que o presente regulamento, o presente regulamento não se aplica a esse produto na medida em que essa legislação específica da União abranja os referidos riscos.

Capítulo II

Obrigações dos operadores económicos

Artigo 10.º

Obrigações dos fabricantes de máquinas e produtos conexos

1. Os fabricantes garantem que uma máquina ou um produto conexo que coloquem no mercado ou em entrada em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo III.

2. Antes de colocarem no mercado ou em entrada em serviço uma máquina ou um produto conexo, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica referida na parte A do anexo IV e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade pertinente a que se refere o artigo 25.º.

Sempre que a conformidade da máquina ou de um produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III tiver sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar a declaração UE de conformidade de acordo com o artigo 21.º e apor a marcação CE de acordo com o artigo 24.º.

3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado pelo menos durante dez anos a contar da data de colocação no mercado ou da entrada em serviço da máquina ou do produto conexo. Quando pertinente, o código-fonte ou a lógica de programação incluídos na documentação técnica devem ser disponibilizados às autoridades nacionais competentes mediante pedido fundamentado das mesmas, se esse código-fonte ou lógica de programação for necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.

4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento das máquinas e produtos conexos que façam parte de uma produção em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no processo de produção ou na conceção ou características da máquina ou produtos conexos, bem como as alterações nas normas harmonizadas, em outras especificações técnicas ou em especificações comuns referidas no artigo 20.º que constituíram a referência para a declaração da conformidade da máquina ou produto conexo.

Sempre que for considerado apropriado, em função dos riscos que as máquinas ou produtos conexos apresentam, os fabricantes devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores, ensaios por amostragem das máquinas ou produtos conexos disponibilizados no mercado e investigar os respetivos resultados. Se necessário, os fabricantes devem conservar um registo das reclamações, das máquinas ou produtos conexos não conformes e das máquinas ou produto conexo recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes asseguram que nas máquinas ou produtos conexos que colocam no mercado ou em entrada em serviço figure pelo menos a designação do modelo da máquina ou produto conexo, a série ou o tipo, o ano de fabrico, designadamente aquele em que foi concluído o processo de fabrico, assim como qualquer número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza da máquina ou produtos conexos não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou do documento que acompanha a máquina ou o produto conexo.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, bem como o endereço postal e o endereço do sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou qualquer outra forma de contacto digital em que possam ser contactados, na máquina ou produto conexo ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a máquina ou o produto conexo. 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.
7. Os fabricantes asseguram que as máquinas ou produtos conexos sejam acompanhados das instruções de utilização e das informações previstas no anexo III. As instruções podem ser disponibilizadas em formato digital. Essas informações e instruções devem descrever com clareza o modelo de produto a que dizem respeito.

Nos casos em que as instruções de utilização sejam fornecidas em formato digital deve o fabricante:

- a) Assinalar na máquina ou produto conexo ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou num documento que acompanhe a máquina, como aceder às instruções em formato digital;
- b) Apresentar essas instruções num formato que permita ao utilizador imprimi-las e guardá-las num dispositivo eletrónico, de forma a poder consultá-las sempre que o desejar, e especialmente durante uma avaria da máquina ou produto conexo; este requisito também se aplica quando as instruções de utilização estiverem incorporadas no software da máquina ou produto conexo;

- c) Disponibilizá-las em linha durante o tempo previsível de vida da máquina ou produto conexo, e pelo menos durante 10 anos após a respetiva colocação no mercado.

Porém, a pedido do utilizador no momento da aquisição, o fabricante disponibiliza gratuitamente, no prazo de um mês, as instruções de utilização impressas.

No caso de uma máquina ou de um produto conexo destinado a utilizadores não profissionais, ou que possa ser utilizado, em condições razoavelmente previsíveis, por utilizadores não profissionais, mesmo que não lhes seja destinado, o fabricante disponibiliza, em formato impresso, a informação de segurança essencial para a entrada em serviço da máquina ou produto conexo e para poder utilizá-los em segurança.

As instruções de utilização, a informação de segurança e as informações previstas no anexo III são apresentadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, determinada pelo Estado-Membro em causa, e devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

8. Os fabricantes asseguram que a máquina ou produto conexo seja acompanhado da declaração UE de conformidade prevista na parte A do anexo V ou, em alternativa, os fabricantes disponibilizam o endereço da Internet ou um código de leitura ótica onde pode ser consultada a declaração UE de conformidade nas instruções de utilização e nas informações previstas no anexo III.

As declarações UE de conformidade digitais devem ser disponibilizadas em linha durante o tempo previsível de vida da máquina ou produto conexo e, em qualquer caso, pelo menos durante 10 anos após a colocação no mercado ou entrada em serviço da máquina ou produto conexo.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que uma máquina ou um produto conexo que colocaram no mercado ou que fizeram entrar em serviço não está em conformidade com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da máquina ou produto conexo ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina ou produto conexo apresentar um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, e, quando adequado, para os animais domésticos ou os bens, e, se aplicável, para o ambiente, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram a máquina ou produto conexo no mercado ou colocaram em entrada em serviço para este efeito, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
10. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da máquina ou produtos conexos com este regulamento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em quaisquer medidas de eliminação dos riscos inerentes às máquinas ou produtos conexos que tenham colocado no mercado ou em entrada em serviço.

Artigo 11.º

Obrigações dos fabricantes de quase-máquinas

1. Os fabricantes garantem que uma quase-máquina que coloquem no mercado foi concebida e fabricada em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo III.
2. Antes de colocarem no mercado uma quase-máquina, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica referida na parte B do anexo IV.

Sempre que a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes previstos no anexo III tiver sido demonstrada através da documentação técnica estabelecida na parte B do anexo IV, os fabricantes devem elaborar a declaração UE de incorporação de acordo com o artigo 22.º.

3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração UE de incorporação à disposição das autoridades de fiscalização do mercado pelo menos durante de 10 anos após a colocação no mercado da quase-máquina. Quando pertinente, o código-fonte ou a lógica de programação incluídos na documentação técnica devem ser disponibilizados às autoridades nacionais competentes mediante pedido fundamentado das mesmas, se esse código-fonte ou lógica de programação for necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes previstos no anexo III.

4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento de uma quase-máquina que faça parte de uma produção em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no processo de produção ou na conceção ou características da quase-máquina, bem como as alterações das normas harmonizadas ou de outras especificações técnicas, ou das especificações comuns referidas no artigo 20.º, que constituíram a referência para a declaração ou verificação da conformidade da quase-máquina.

5. Os fabricantes asseguram que nas quase-máquinas que colocam no mercado figure pelo menos a designação da quase-máquina, o ano de fabrico, designadamente aquele em que foi concluído o processo de fabrico, assim como o modelo, a série ou o tipo, e qualquer número de lote ou de série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza da quase-máquina não o permitir, que a informação exigida conste da embalagem ou dos documentos que acompanham a quase-máquina.

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, bem como o endereço postal e o endereço do sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou qualquer outra forma de contacto digital em que possam ser contactados, na quase-máquina ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a quase-máquina. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pela pessoa que incorpora a quase-máquina na máquina e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que as quase-máquinas sejam acompanhadas das instruções de montagem previstas no anexo XI.

As instruções de montagem podem ser fornecidas pelo fabricante em formato digital.

Nos casos em que as instruções de montagem sejam fornecidas em formato digital, o fabricante deve:

- a) Indicar, na quase-máquina ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou num documento que acompanhe a máquina, como proceder para aceder às instruções de montagem em formato digital;

- b) Apresentar essas instruções num formato que permita à pessoa que incorporar a quase-máquina imprimir e descarregar as instruções de montagem, guardando-as num dispositivo eletrónico, de forma a poder consultá-las sempre que o desejar, e especialmente durante uma avaria da quase-máquina; este requisito também se aplica quando as instruções de montagem estiverem incorporadas no software da quase-máquina;
- c) Disponibilizar as instruções em linha durante, pelo menos, 10 anos após a data de colocação da quase-máquina no mercado.

Porém, a pedido da pessoa que incorpora a quase-máquina no momento da aquisição, o fabricante disponibiliza gratuitamente as instruções de montagem impressas no prazo de um mês.

As instruções de montagem devem ser apresentadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pela pessoa que incorpora a quase-máquina, conforme determinado pelo Estado-Membro em causa, e devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

8. Os fabricantes asseguram que a quase-máquina seja acompanhada da declaração UE de incorporação prevista na parte B do anexo V ou alternativamente os fabricantes disponibilizam o endereço Internet ou um código de leitura ótica onde pode ser consultada a declaração UE de incorporação nas instruções de montagem previstas no anexo XI.

As declarações UE de incorporação digitais devem ficar disponíveis em linha durante, pelo menos, 10 anos após a data de colocação da quase-máquina no mercado.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que uma quase-máquina que colocaram no mercado não está em conformidade com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da quase-máquina ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a quase-máquina apresentar um risco no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram a quase-máquina no mercado para este efeito, fornecendo-lhe informações detalhadas, 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 formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da quase-máquina com este regulamento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em quaisquer medidas de eliminação dos riscos no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes decorrentes da quase-máquina que tenham colocado no mercado.

Artigo 12.º

Mandatários

1. Os fabricantes de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 11.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica prevista no anexo IV não fazem parte do respetivo mandato.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário praticar, pelo menos, os seguintes atos:
- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a documentação técnica e a declaração UE de conformidade da máquina e produtos conexos ou a declaração UE de incorporação da quase-máquina durante pelo menos 10 anos após a data de colocação do produto no mercado;
 - b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, em formato papel ou em formato digital;
 - c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a quaisquer medidas para evitar os riscos decorrentes de um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que seja abrangido pelo mandato do mandatário.

Artigo 13.º

Obrigações dos importadores de máquinas e produtos conexos

1. Os importadores só devem colocar no mercado máquinas e produtos conexos conformes.
2. Antes de colocarem uma máquina ou um produto conexo no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou os procedimentos de avaliação da conformidade adequados a que se refere o artigo 25.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica prevista na parte A do anexo IV, que a máquina ou produto conexo ostentam a marcação CE referida no artigo 23.º, e são acompanhados dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 10.º, n.ºs 5, 6 e 8.

O importador, sempre que considere ou tenha motivos para crer que uma máquina ou um produto conexo não está em conformidade com os requisitos do presente regulamento, não coloca a máquina no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, sempre que a máquina ou produto conexo apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, para os animais domésticos e os bens, e, quando aplicável, para o ambiente, o importador informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, bem como o endereço postal e o endereço do sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou qualquer outra forma de contacto digital em que possam ser contactados na máquina ou produto conexo ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a máquina ou o produto conexo. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores asseguram que a máquina ou produto conexo sejam acompanhados das instruções de utilização e informações referidas no artigo 10.º, n.º 7.
5. Enquanto a máquina ou produto conexo estiverem sob a responsabilidade dos importadores, estes garantem que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.
6. Sempre que for considerado apropriado em função dos riscos da máquina ou de um produto conexo, os importadores, para proteger a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, os animais domésticos e os bens, e, quando aplicável, o ambiente, devem realizar ensaios por amostragem das máquinas ou produtos conexos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, das máquinas ou produtos conexos não conformes e das máquinas ou produtos conexos recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que uma máquina ou um produto conexo que colocaram no mercado não está em conformidade com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da máquina ou produto conexo ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina ou produto conexo apresentar um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens, e, se aplicável, para o ambiente, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram a máquina ou produto conexo no mercado para este efeito, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
8. Durante pelo menos 10 anos após a data de colocação da máquina ou produto conexo no mercado, os importadores mantêm um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica prevista na parte A do anexo IV lhes pode ser facultada mediante pedido.

Quando pertinente, o código-fonte ou a lógica de programação incluídos na documentação técnica devem ser disponibilizados às autoridades nacionais competentes mediante pedido fundamentado das mesmas, se esse código-fonte ou lógica de programação for necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade das máquinas ou produtos conexos com o presente regulamento. Os importadores devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens, e, se aplicável, para o ambiente, decorrentes de uma máquina ou produtos conexos que tenham colocado no mercado.

Artigo 14.º

Obrigações dos importadores de quase-máquinas

1. Os importadores só colocam no mercado quase-máquinas que estejam conformes.
2. Antes de colocarem uma quase-máquina no mercado, os importadores devem assegurar-se de que o fabricante elaborou a documentação técnica prevista na parte B do anexo IV, que a quase-máquina é acompanhada pelos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 11.º, nºs 5, 6 e 8.

Caso considere ou tenha motivos para crer que uma quase-máquina não está em conformidade com os requisitos do presente regulamento, o importador não coloca a máquina no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, sempre que a quase-máquina apresente um risco no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, o importador informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, bem como o endereço postal e o endereço do sítio Web, o endereço de correio eletrónico ou qualquer outra forma de contacto digital em que possam ser contactados, na quase-máquina ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a quase-máquina. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pela pessoa que incorpora a quase-máquina na máquina e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os fabricantes asseguram que as quase-máquinas sejam acompanhadas das instruções de montagem a que se refere o artigo 11.º, n.º 7.
5. Enquanto a quase-máquina estiver sob a responsabilidade dos importadores, estes garantem que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.

6. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que uma quase-máquina que colocaram no mercado não está em conformidade com o presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da quase-máquina em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a quase-máquina apresentar um risco no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram a quase-máquina no mercado para este efeito, fornecendo-lhes informações detalhadas, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
7. Durante pelo menos 10 anos após a data de colocação da quase-máquina no mercado, os importadores mantêm um exemplar da declaração UE de incorporação à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica prevista na parte B do anexo IV lhes pode ser facultada mediante pedido.

8. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da quase-máquina com este regulamento. Os importadores devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes decorrentes de quase-máquinas que tenham colocado no mercado.

Artigo 15.º

Obrigações dos distribuidores de máquinas e produtos conexos

1. Quando disponibilizam uma máquina ou um produto conexo no mercado, os distribuidores atuam com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem uma máquina ou um produto conexo no mercado, os distribuidores certificam-se de que:
 - a) A máquina ou o produto conexo ostentam a marcação CE;
 - b) A máquina ou produto conexo são acompanhados pela declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 10.º, n.º 8;

- c) A máquina ou produto conexo é acompanhado das instruções de utilização e informações referidas no artigo 10.º, n.º 7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores determinada pelo Estado-Membro no qual a máquina ou produto conexo deva ser disponibilizado no mercado;
 - d) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos referidos no artigo 10.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 13.º, n.º 3, respetivamente.
3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que uma máquina ou um produto conexo não estão em conformidade com o presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizar a máquina ou o produto conexo no mercado até que este esteja em conformidade. Além disso, sempre que a máquina ou produto conexo apresente um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, para os animais domésticos e os bens, e, quando aplicável, para o ambiente, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.
4. Enquanto uma máquina ou um produto conexo estiverem sob a responsabilidade dos distribuidores, estes garantem que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.

5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que uma máquina ou um produto conexo que disponibilizaram no mercado não estão em conformidade com o presente regulamento devem garantir que sejam tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da máquina ou produto conexo, ou para proceder à sua retirada do mercado ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina ou produto conexo apresentarem um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens, e, se aplicável, para o ambiente, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram a máquina ou produto conexo no mercado para este efeito, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

6. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da máquina ou produto conexo com este regulamento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens, e, se aplicável, para o ambiente, decorrentes de uma máquina ou um produto conexo que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 16.º

Obrigações dos distribuidores de quase-máquinas

1. Ao disponibilizarem uma quase-máquina no mercado, os distribuidores devem agir com a diligência devida em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem uma quase-máquina no mercado, os distribuidores certificam-se de que:
 - a) A quase-máquina é acompanhada pela declaração UE de incorporação a que se refere o artigo 11.º, n.º 8;
 - b) A quase-máquina é acompanhada pelas instruções de montagem a que se refere o artigo 11.º, n.º 7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pela pessoa que incorpora a quase-máquina, determinada pelo Estado-Membro em cujo mercado a quase-máquina deva ser disponibilizada;
 - c) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos a que se refere o artigo 11.º, n.ºs 5 e 6, e o artigo 14.º, n.º 3, respetivamente.

3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que uma quase-máquina não está conforme com o presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizar a quase-máquina no mercado até que seja posta em conformidade. Além disso, se a quase-máquina apresentar um risco no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, o distribuidor informa desse facto o fabricante ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.
4. Enquanto a quase-máquina estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes garantem que as condições de armazenamento ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes previstos no anexo III.
5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que uma quase-máquina que disponibilizaram no mercado não está em conformidade com o presente regulamento devem garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da quase-máquina, ou para proceder à sua retirada do mercado ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a quase-máquina apresentar um risco no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros nos quais disponibilizaram a quase-máquina no mercado para este efeito, fornecendo-lhes informações detalhadas, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

6. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe todas as informações e documentação necessárias, em papel ou em formato digital, para demonstrar a conformidade da quase-máquina com o presente regulamento. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos no que se refere aos requisitos essenciais de saúde e de segurança decorrentes da quase-máquina que tenham colocado no mercado.

Artigo 17.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Para efeitos do presente regulamento, os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes e ficam sujeitos às mesmas obrigações do fabricante estabelecidas nos termos dos artigos 10.º e 11.º sempre que esses importadores ou distribuidores coloquem no mercado um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou modifiquem um produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

Artigo 18.º

Outros casos em que se aplicam as obrigações dos fabricantes

Para efeitos do presente regulamento, uma pessoa singular ou coletiva que efetue uma alteração substancial da máquina ou de um produto conexo é considerada fabricante e fica sujeita às obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º relativamente a essa máquina ou produto conexo, ou, caso a alteração substancial afete apenas a segurança de uma máquina ou de um produto conexo que faça parte de um conjunto de máquinas, relativamente apenas à máquina ou produto conexo afetado, o que deve ser demonstrado na avaliação de risco.

A pessoa que realizar a alteração substancial deve designadamente, sem prejuízo de outras obrigações previstas no artigo 10.º, assegurar, e declará-lo sob a sua exclusiva responsabilidade, que a máquina ou produto conexo afetado se encontra em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e aplicar o procedimento relevante de avaliação da conformidade nos termos do artigo 25.º, n.ºs 2, 3 e 4, do presente regulamento.

Um utilizador não profissional que realize uma alteração substancial na sua máquina ou produto conexo, para seu uso próprio, não deve ser considerado um fabricante para efeitos do presente regulamento e não ficar sujeito às obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º.

Artigo 19.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam:
 - a) O operador económico que lhes forneceu determinado produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento;
 - b) O operador económico a quem forneceram um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
2. Para poderem cumprir a obrigação prevista no n.º 1 os operadores económicos devem conservar as informações referidas nesse número durante pelo menos 10 anos após terem fornecido ou lhes terem sido fornecidos os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Capítulo III

Conformidade dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento

Artigo 20.º

Presunção da conformidade dos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento

1. Presume-se que um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que esteja em conformidade com as normas harmonizadas, ou com partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, está em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.
2. Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão deve solicitar a uma ou mais organizações europeias de normalização a elaboração de normas harmonizadas relativas aos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns abrangendo requisitos técnicos que prevejam meios para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III para os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Esses atos de execução serão apenas adotados desde que estejam preenchidas as condições seguintes:

- a) A Comissão tenha solicitado, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou mais organizações europeias de normalização a elaboração de normas harmonizadas relativas aos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, e:
 - i) o pedido não tenha sido aceite, ou
 - ii) as normas harmonizadas respeitantes a esse pedido não sejam entregues no prazo estabelecido em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, ou
 - iii) as normas harmonizadas não respeitem o pedido apresentado; e
- b) Não se encontre publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes previstos no anexo III, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, e não se preveja a publicação de tal referência dentro de um prazo razoável.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3.

4. Antes de elaborar o projeto de ato de execução referido no n.º 3, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que estão preenchidas as condições previstas no n.º 3.
5. Na elaboração do projeto de ato de execução referido no n.º 3 a Comissão toma em consideração os pareceres de organismos pertinentes ou do grupo de peritos e consulta nos devidos termos todas as partes interessadas pertinentes.
6. Presume-se que um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que esteja em conformidade com as especificações comuns estabelecidas pelos atos de execução mencionados no n.º 3, ou partes destes, está em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III e abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes destas.
7. Quando uma norma harmonizada é adotada por uma organização de normalização europeia e proposta à Comissão para publicação da sua referência no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão avalia a norma harmonizada em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Quando a referência de uma norma harmonizada é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão revoga os atos de execução mencionados no n.º 3, ou partes destes, que abrangem os mesmos requisitos essenciais de saúde e de segurança que são abrangidos por essa norma harmonizada.

8. Quando um Estado-Membro considera que uma especificação comum não satisfaz totalmente os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III, informa a Comissão desse facto apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia essa explicação pormenorizada e pode, se for caso disso, alterar o ato de execução que estabelece a especificação comum em questão.
9. Presume-se que as máquinas e produtos conexos que tenham sido certificadas ou para as quais tenha sido emitida uma declaração de conformidade ao abrigo de um sistema de certificação da cibersegurança, adotado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/881 e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, pontos 1.1.9 e 1.2.1, no que concerne à proteção contra a corrupção e à segurança e fiabilidade dos sistemas de comando, na medida em que esses requisitos sejam abrangidos pelo certificado de cibersegurança ou pela declaração de conformidade, ou por partes dos mesmos.

Artigo 21.º

Declaração UE de conformidade das máquinas e produtos conexos

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis previstos no anexo III.

2. A declaração UE de conformidade respeita a estrutura do modelo constante da parte A do anexo V, e contém os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes dos anexos VI, VIII, IX e X. A referida declaração é permanentemente atualizada e traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado a máquina ou produto conexo é colocado no mercado, disponibilizado no mercado ou feito entrar em serviço.
3. Caso uma máquina ou um produto conexo estejam abrangidos por mais do que um ato jurídico da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos. Essa declaração contém a identificação dos atos jurídicos 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 da máquina ou produto conexo com os requisitos previstos no presente regulamento.

Artigo 22.º

Declaração UE de incorporação de uma quase-máquina

1. A declaração UE de incorporação deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes previstos no anexo III.

2. A declaração UE de incorporação deve apresentar a estrutura do modelo constante da parte B do anexo V. A declaração é continuamente atualizada e traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado a quase-máquina é colocada ou disponibilizada.
3. Caso uma quase-máquina esteja abrangida por mais do que um ato jurídico da União que exija uma declaração UE de conformidade, a declaração UE de incorporação deve incluir uma frase onde é declarada a conformidade desses atos. Essa declaração contém a identificação dos atos jurídico da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao elaborar a declaração UE de incorporação, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade da quase-máquina com os requisitos previstos no presente regulamento.

Artigo 23.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 24.º

Regras para a aposição da marcação CE em máquinas e produtos conexos

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével na máquina ou produto conexo. Caso tal não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza da máquina ou produto conexo, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que acompanham a máquina ou o produto conexo.
2. A marcação CE é aposta antes de a máquina ou produto conexo ser colocado no mercado ou em entrada em serviço.
3. No caso da conformidade de uma máquina ou um produto conexo ser avaliada em conformidade com o procedimento de avaliação da conformidade previsto no artigo 25.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), e no artigo 25.º n.º 3, alíneas b), c) e d), a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado que participa nesse procedimento.

O número de identificação desse organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou, segundo as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

4. A marcação CE e, se for o caso, o número de identificação do organismo notificado podem ser seguidos de um pictograma ou de qualquer outra marcação indicando um risco especial ou uma utilização especial.

5. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurarem a correta aplicação do regime que rege a marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

Capítulo IV

Avaliação da conformidade

Artigo 25.º

Procedimentos de avaliação da conformidade para máquinas e produtos conexos

1. O fabricante ou a pessoa singular ou coletiva referida no artigo 18.º aplica um dos procedimentos de avaliação da conformidade referido nos n.ºs 2, 3 e 4.
2. Caso a categoria da máquina ou produto conexo esteja enumerada na parte A do anexo I o fabricante ou a pessoa singular ou coletiva referida no artigo 18.º aplicam um dos procedimentos seguintes:
 - a) Exame UE de tipo (módulo B) estabelecido no anexo VII, seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) previsto no anexo VIII;

- b) Conformidade baseada na garantia de qualidade total (módulo H) prevista no anexo IX.
 - c) Conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G) prevista no anexo X;
3. Caso a categoria da máquina ou produto conexo esteja enumerada na parte B do anexo I, o fabricante ou a pessoa singular ou coletiva referida no artigo 18.º aplicam um dos procedimentos seguintes:
- a) Controlo interno da produção (módulo A) previsto no anexo VI;
 - b) Exame UE de tipo (módulo B) previsto no anexo VII, seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) previsto no anexo VIII;
 - c) Conformidade baseada na garantia de qualidade total (módulo H) previsto no anexo IX;
 - d) Conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G) previsto no anexo X.

Se um fabricante aplicar o procedimento de controlo interno referido na alínea a), deve conceber e construir a máquina ou produto conexo de acordo com as normas harmonizadas ou especificações comuns adequadas a essa categoria de máquinas ou produtos conexos abrangidos por todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes.

Se a categoria da máquina ou produto conexo estiver enumerada na parte B do anexo I e a máquina ou produto conexo não tiver sido concebido e fabricado respeitando as normas harmonizadas ou especificações comuns que abrangem todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes para essa categoria de máquina ou produto conexo, o fabricante, incluindo uma pessoa singular ou coletiva referida no artigo 18.º, aplica um dos procedimentos referidos nas alíneas b), c) ou d) do presente número.

4. Caso a categoria da máquina ou produto conexo não esteja enumerado no anexo I, o fabricante, incluindo uma pessoa singular ou coletiva referida no artigo 18.º, aplica o procedimento de controlo interno da produção (módulo A) estabelecido no anexo VI.
5. Os organismos notificados têm em conta os interesses e necessidades específicos das pequenas e médias empresas aquando da definição das taxas da avaliação da conformidade.

Capítulo V

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 26.º

Notificação

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a realizar tarefas de avaliação da conformidade para terceiros ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 27.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução 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 artigo 32.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo nacional de acreditação, na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegue ou, a outro título, atribua as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva à qual cabe cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos estabelecidos no artigo 28.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 28.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo a que não ocorram 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 cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.
4. As autoridades notificadoras não podem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem oferecer ou prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

Artigo 29.º

Obrigação de informação das autoridades notificadoras

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

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

Artigo 30.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 devem ser criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e devem ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros, independentes da organização ou da máquina ou produto conexo que avaliam.

Pode considerar-se tal organismo de avaliação da conformidade qualquer organismo que pertença a uma associação empresarial ou federação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção das máquinas ou produtos conexos que avalia, desde que demonstre a sua independência e a inexistência de conflitos de interesses.

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 importador, o distribuidor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção de máquinas ou produtos conexos a avaliar, nem exercer qualquer dessas funções em relação a quase-máquinas que tenham sido incorporadas no produto avaliado, nem ser o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de máquinas ou produtos conexos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem à utilização de máquinas ou produtos conexos 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, na importação, na distribuição, no fabrico, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção das máquinas ou produtos conexos, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa colidir com a independência do seu julgamento ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar 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 devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a necessária competência técnica no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados dessas atividades.
6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar as tarefas que lhes são atribuídas pelos anexos VII, IX e X 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 máquina ou produtos conexos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para realizar as tarefas de avaliação da conformidade;

- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a reprodutibilidade desses procedimentos;
- c) Políticas e procedimentos apropriados que distingam entre as tarefas executadas na qualidade de organismo notificado e qualquer outra atividade;
- d) Procedimentos que permitam o exercício de atividades de avaliação da conformidade atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura em que as empresas operam, ao grau de complexidade da tecnologia da máquina ou produto conexo em questão e à 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 possuir:

- a) Formação técnica e profissional sólida, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais o organismo de avaliação da conformidade tenha sido notificado;
- b) Conhecimentos satisfatórios dos requisitos das avaliações a realizar e a devida autoridade para as efetuar;

- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, das normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis referidas no artigo 20.º e das disposições pertinentes da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
 - d) Aptidão para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos da realização das avaliações da conformidade.
8. Deve ser garantida 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 não pode depender do número de avaliações da conformidade realizadas nem dos seus resultados.
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 pela avaliação da conformidade.
10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações que obtiver no exercício das tarefas de avaliação da conformidade nos termos dos anexos VII, IX e X, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas tarefas. Os direitos de propriedade, os direitos de propriedade intelectual e os segredos comerciais devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização pertinentes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado nos termos do artigo 42.º, ou assegurar que o seu pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar, como orientações gerais, as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 31.º

Presunção de conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem 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 30.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 32.º

Recurso a subcontratantes e filiais por parte dos organismos notificados

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratante ou a filial cumpram os requisitos previstos no artigo 30.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratantes ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser exercidas por um subcontratante ou por uma filial mediante acordo do cliente.
4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade notificadora os documentos pertinentes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratante ou da filial e ao trabalho realizado por estes ao abrigo dos anexos VII, IX e X.

Artigo 33.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 deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos VII, IX e X e dos tipos ou categorias de máquinas ou produtos conexos relativamente aos quais o organismo de avaliação da conformidade se considera competente, bem como de um certificado de acreditação, caso exista, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que o organismo de avaliação da conformidade em causa cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 30.º.

3. Caso não possa apresentar o certificado de acreditação referido no n.º 2, 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 30.º.

Artigo 34.º

Procedimento de notificação

1. A autoridade notificadora só informa os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 30.º.
2. As autoridades notificadoras transmitem a notificação à Comissão e aos restantes Estados-Membros utilizando um instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação a que se refere o n.º 2 deve incluir os seguintes elementos:
 - a) Dados pormenorizados e completos das atividades de avaliação da conformidade a executar;
 - b) Uma indicação do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e dos tipos ou categorias de máquinas ou produtos conexos em questão;
 - c) A declaração de competência pertinente.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 33.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros provas documentais que atestem a competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e as disposições em vigor que permitem assegurar que o organismo será auditado periodicamente e continuará a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 30.º.
5. O organismo de avaliação da conformidade em causa apenas pode efetuar as atividades reservadas a organismos notificados se nem a Comissão nem os outros Estados-Membros tiverem formulado objeções nas duas semanas seguintes à validação da notificação, se esta incluir o certificado de acreditação a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, ou nos dois meses seguintes à notificação, se esta incluir as provas documentais a que se refere o n.º 4 do presente artigo.

Apenas esse organismo pode ser considerado como organismo notificado para efeitos do presente regulamento.
6. A autoridade notificadora informa a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer alterações importantes subsequentemente introduzidas na notificação a que se refere o n.º 2.

Artigo 35.º

Números de identificação e listas de organismos notificados

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

O número atribuído é único, mesmo que o organismo seja notificado ao abrigo de vários atos 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 de avaliação da conformidade em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 36.º

Alterações das notificações

1. Sempre que verificar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 30.º ou de que não cumpre as suas obrigações, tal como definidas no artigo 38.º, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros deste facto.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada da notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, a autoridade notificadora deve tomar as medidas necessárias para assegurar 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, se estas o solicitarem.

Artigo 37.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar 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 faculta à Comissão, mediante pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.
3. Cabe à Comissão assegurar que todas as informações sensíveis obtidas durante as suas investigações são 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 48.º, n.º 2.

Artigo 38.º

Obrigações funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos VII, IX e X.
2. Os organismos notificados devem exercer as suas atividades de forma proporcionada, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos e tendo devidamente em conta a dimensão, o setor e a estrutura das empresas, o grau de complexidade da tecnologia em questão, bem como a natureza do processo de produção em massa ou em série.

Ao atenderem a estes fatores, os organismos notificados devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que a máquina ou os produtos conexos cumpram os requisitos do presente regulamento.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, nas normas harmonizadas correspondentes ou nas especificações comuns referidas no artigo 20.º não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite um certificado de exame UE de tipo, adota uma decisão de aprovação no âmbito do sistema de qualidade ou emite um certificado de verificação por unidade.
4. Se, durante um controlo da conformidade efetuado, na sequência da adoção de uma decisão de aprovação em conformidade com o anexo IX, um organismo notificado verificar que uma máquina ou um produto conexo deixaram de ser conformes, deve exigir ao fabricante que tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, deve suspender ou retirar a decisão de aprovação.

Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado, consoante o caso, restringe, suspende ou retira quaisquer decisões de aprovação.

Artigo 39.º

Procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados

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

Artigo 40.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem informar a autoridade notificadora do seguinte:
 - a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de um certificado de exame UE de tipo, de uma decisão de aprovação no âmbito do sistema de qualidade ou de um certificado de verificação por unidade emitido;
 - b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições da respetiva notificação;
 - c) Os pedidos de informação sobre as suas atividades de avaliação da conformidade que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - d) A pedido, quaisquer atividades de avaliação da conformidade efetuadas no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transnacionais e de subcontratação.

2. Nos termos do presente regulamento, os outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento disponibilizam aos outros organismos notificados, que efetuam atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos tipos de máquinas ou produtos conexos, as informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 41.º

Intercâmbio de experiências

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

Artigo 42.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento de uma coordenação e de uma cooperação adequadas entre os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, e que estas tenham lugar 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 e procedimentos de salvaguarda da União

Artigo 43.º

Procedimento aplicável a nível nacional para lidar com produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que apresentem um risco

1. Se as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tiverem motivos suficientes para crer que um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, e, quando adequado, para os animais domésticos ou os bens, e, se aplicável, para o ambiente, devem proceder a uma avaliação do produto 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.

Se, durante a avaliação a que se refere o primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não cumpre os requisitos do presente regulamento, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa tome medidas corretivas adequadas e proporcionadas previstas no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020 para pôr termo à situação de não conformidade ou para eliminar o perigo ou, se tal não for possível, minimizar o risco identificado pelas autoridades de fiscalização do mercado num prazo razoável que seja proporcionado em relação à natureza do risco a que se refere o primeiro parágrafo.

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

2. Se as autoridades de fiscalização do mercado considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
3. O operador económico assegura, em toda a União, a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa, por si disponibilizados no mercado.

4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas referidas no n.º 1, segundo parágrafo, dentro do prazo especificado ou caso a não conformidade referida no n.º 1, segundo parágrafo, ou o risco, referido no n.º 1, primeiro parágrafo, persistam, as autoridades de fiscalização do mercado asseguram que o produto em questão seja retirado ou recolhido ou que a sua disponibilização no mercado seja proibida ou restringida. Nesses casos, as autoridades de fiscalização do mercado garantem que o público, a Comissão e os outros Estados-Membros sejam devida e imediatamente informados.
5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento não conforme, da origem do referido produto, da natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado devem indicar, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:
- a) Incumprimento, pelo produto, dos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III;
 - b) Deficiências nas próprias normas harmonizadas referidas no artigo 20.º, n.º 1;
 - c) Lacunas das especificações comuns a que se refere o artigo 20.º, n.º 6.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento nos termos do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, de dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional adotada, das suas objeções.
7. Se, no prazo de três meses a contar da receção da informação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada pelo Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.
8. Os Estados-Membros asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 44.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, nos termos do procedimento previsto no artigo 43.º, n.ºs 4, 6 e 7, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária aos atos jurídicos da União, a Comissão inicia, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o operador ou operadores económicos em causa e avalia a medida nacional.

Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução sob a forma de decisão que determina se a medida nacional se justifica ou não.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é, sem demora, comunicada pela Comissão aos operadores económicos pertinentes.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros garantem que sejam tomadas as medidas restritivas adequadas, como a retirada do mercado, em relação ao produto não conforme abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e informam desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga essa medida.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 43.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, ou das especificações comuns referidas no artigo 43.º, n.º 5, alínea c), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou no artigo 20.º, n.º 8, do presente regulamento, respetivamente.

Artigo 45.º

*Produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento conformes
que apresentam um risco*

1. Se, depois de efetuar a avaliação prevista no artigo 43.º, n.º 1, um Estado-Membro verificar que, embora conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento apresenta um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos ou os bens, e, quando aplicável, para o ambiente, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas adequadas para garantir que o produto em causa, aquando da sua colocação no mercado, já não apresente esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável que seja proporcionado em relação à natureza do risco.
2. O operador económico assegura, em toda a União, a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa que tenham sido por si disponibilizados no mercado.
3. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros acerca do produto que apresenta um risco, como referido no n.º 1. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em particular os dados necessários à identificação do produto em causa, a origem e a cadeia de abastecimento do referido produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais adotadas.

Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão deve adotar um ato de execução sob a forma de decisão que determine se a medida nacional se justifica ou não e, se necessário, exija medidas adequadas.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 48.º, n.º 3.

Caso imperativos de urgência relativos à proteção da saúde e da segurança das pessoas o justifiquem, a Comissão adota um ato de execução imediatamente aplicável pelo procedimento a que se refere o artigo 48.º, n.º 4.

5. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e ao operador ou operadores económicos em causa.

Artigo 46.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 43.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a uma máquina ou a um produto conexo, exige que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:
 - a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 24.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 24.º, n.º 3, 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) As informações referidas no artigo 10.º, n.º 6, ou no artigo 13.º, n.º 3, estão em falta, são falsas ou estão incompletas;
 - g) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 10.º ou no artigo 13.º.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 43.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a uma quase-máquina, exige que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:
- a) A declaração UE de incorporação não foi elaborada ou não foi corretamente elaborada;
 - b) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
 - c) As informações referidas no artigo 11.º, n.º 5, ou no artigo 14.º, n.º 3, estão em falta, são falsas ou estão incompletas;
 - d) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 11.º ou no artigo 14.º.
3. Se a não conformidade referida nos n.ºs 1 e 2 persistir, o Estado-Membro em causa deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em causa com elementos digitais ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

Capítulo VII

Delegação de poderes e procedimento de comité

Artigo 47.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 referidos no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 11, e no artigo 7.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. 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.

3. A delegação de poderes referida no artigo 6.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 11, e no artigo 7.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. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Um ato delegado adotado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do artigo 6.º, n.º 11, e do artigo 7.º, n.º 2, só entra em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do 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 prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 48.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o comité não emita um parecer sobre o projeto de ato de execução a que se refere o artigo 20.º, n.º 3, aplica-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outro ato jurídico da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação do presente regulamento suscitada pelo seu presidente ou por um representante de um Estado-Membro nos termos do seu regulamento interno.

Capítulo VIII

Confidencialidade e sanções

Artigo 49.º

Confidencialidade

1. Todas as partes respeitam a confidencialidade das seguintes informações e dados obtidos durante a execução das suas tarefas em conformidade com o presente regulamento:
 - a) Dados pessoais;
 - b) Informações comerciais de carácter confidencial e segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, a menos que a sua divulgação seja do interesse público.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades nacionais competentes e entre estas e a Comissão não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade nacional competente que tinha fornecido inicialmente a informação.

3. O disposto no n.º 1 e no n.º 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de avisos, nem o dever de prestar informações que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.
4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos e convénios de confidencialidade bilaterais ou multilaterais, caso os referidos acordos e convénios garantam que as informações trocadas sejam conformes com a legislação da União aplicável.

Artigo 50.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento por parte de operadores económicos e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas e podem incluir sanções penais no caso de infrações graves.
2. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até... [39 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Capítulo IX

Disposições transitórias e finais

Artigo 51.º

Revogações

1. A Diretiva 73/361/CEE é revogada.

As remissões para a Diretiva 73/361/CEE revogada devem entender-se como remissões para o presente regulamento.

2. A Diretiva 2006/42/CE é revogada com efeitos a partir de ... [42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

As remissões para a Diretiva 2006/42/CE revogada devem entender-se como remissões para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XII.

Artigo 52.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de produtos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com a Diretiva 2006/42/CE antes de ... [42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Contudo, em lugar do artigo 11.º da referida diretiva, é aplicável a tais produtos a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], o capítulo VI do presente regulamento, com as devidas adaptações, incluindo a produtos para os quais já tenha sido iniciado um procedimento nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2006/42/CE.
2. Os certificados de exame CE de tipo e as decisões de aprovação emitidos em conformidade com o artigo 12.º da Diretiva 2006/42/CE permanecem válidos até caducarem.

Artigo 53.º

Avaliação e revisão

1. Até ... [60 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e subsequentemente de quatro em quatro anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a avaliação e revisão do presente regulamento. Os relatórios são tornados públicos.

2. Tendo em conta o progresso técnico e a experiência prática adquirida nos Estados- Membros, conforme indicado no artigo 6.º, a Comissão inclui no seu relatório uma avaliação dos seguintes aspetos do presente regulamento:

- a) Os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III;
- b) O procedimento de avaliação da conformidade aplicável às máquinas ou aos produtos conexos enumerados no anexo I.

O relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa de alteração das disposições pertinentes do presente regulamento.

3. Até ... [36 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e subsequentemente de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório específico sobre a avaliação do artigo 6.º, n.ºs 4 e 5, do presente regulamento. Os relatórios são tornados públicos.

A Comissão inclui, nos respetivos relatórios, pelo menos os seguintes elementos:

- a) Uma síntese dos dados e informações disponibilizados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, durante o período de referência;

- b) Uma avaliação da lista de categorias de máquinas ou produtos conexos constante do anexo I, tendo em conta os critérios estabelecidos no artigo 6.º, n.º 4.

Nos relatórios, a Comissão avalia a adequação e a disponibilidade dos dados e informações disponibilizados pelos Estados-Membros, incluindo a sua suficiência e adequação para efeitos de comparação, identificando as deficiências a colmatar para assegurar o funcionamento e a aplicação eficazes do artigo 6.º.

Artigo 54.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Contudo, os seguintes artigos são aplicáveis a partir das seguintes datas:

- a) Os artigos 26.º a 42.º, a partir de ... [seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];
- b) O artigo 50.º, n.º 1, a partir de ... [39 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

- c) O artigo 6.º, n.º 7, e os artigos 48.º e 52.º, a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento];
- d) O artigo 6.º, n.ºs 2 a 6, n.º 8 e n.º 11, o artigo 47.º e o artigo 53.º, n.º 3, a partir de ... [12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente/ A Presidente

ANEXO I

Categorias de máquinas ou produtos conexos aos quais se aplica um dos procedimentos referidos no artigo 25.º, n.ºs 2 e 3

Parte A

Categorias de máquinas ou produtos conexos aos quais se aplica um procedimento a que se refere o artigo 25.º, n.º 2:

1. Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica e respetivos protetores.
2. Protetores para dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
3. Plataformas elevatórias para veículos.
4. Aparelhos de fixação portáteis de carga explosiva e outras máquinas de impacto.
5. Componentes de segurança com comportamento autoevolutivo (total ou parcialmente), que utilizem abordagens de aprendizagem automática que assegurem funções de segurança.
6. Máquinas que incorporem sistemas autoevolutivos (total ou parcialmente), que utilizem abordagens de aprendizagem automática que assegurem funções de segurança que não tenham sido colocadas de forma independente no mercado, no que diz respeito apenas a esses sistemas.

Parte B

Categorias de máquinas ou produtos conexos aos quais se aplica um dos procedimentos a que se refere o artigo 25.º, n.º 3:

1. Serras circulares (monofolha e multifolha) para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 1.1. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com mesa ou suporte de peça fixos, com avanço manual de peça ou com sistema de avanço amovível;
 - 1.2. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com cavalete ou carro com movimento alternativo, com deslocação manual;
 - 1.3. Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, fabricadas com um dispositivo integrado de avanço das peças a serrar e com carga e/ou descarga manual;
 - 1.4. Máquinas de serrar, com lâmina(s) móvel(eis) durante o corte, com movimento mecânico da(s) lâmina(s) com carga e/ou descarga manual.

2. Desbastadoras com avanço manual para trabalhar madeira.
3. Aplainadoras de uma face, com dispositivo integrado de avanço e com carga e/ou descarga manual para trabalhar madeira.
4. Serras de fita, com carga e/ou descarga manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:
 - 4.1. Máquinas de serrar, com lâmina em posição fixa durante o corte e com mesa ou suporte de peça fixos, ou com movimento alternativo;
 - 4.2. Máquinas de serrar, com lâmina montada num carro com movimento alternativo.
5. Máquinas combinadas dos tipos referidos nos pontos 1 a 4 e no ponto 7 para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.
6. Máquinas de fazer espigas, com várias puas, com introdução manual, para trabalhar madeira.
7. Tupias de eixo vertical, com avanço manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.

8. Serras de cadeia portáteis para trabalhar madeira.
9. Prensas, incluindo as quinadeiras, para trabalhar a frio os metais, com carga e/ou descarga manual, cujos elementos de trabalho móveis podem ter um movimento superior a 6 mm e velocidade superior a 30 mm/s.
10. Máquinas de moldar plásticos, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
11. Máquinas de moldar borracha, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.
12. Máquinas para trabalhos subterrâneos, dos seguintes tipos:
 - 12.1. Locomotivas e vagonetas de travagem;
 - 12.2. Máquinas hidráulicas de sustentação dos tetos de minas.
13. Caixas de recolha de lixos domésticos de carga manual e comportando um mecanismo de compressão.
14. Aparelhos de elevação de pessoas, ou de pessoas e mercadorias, que impliquem um perigo de queda vertical superior a 3 metros.

15. Dispositivos de proteção destinados a detetar a presença de pessoas.
 16. Protetores móveis elétricos com dispositivos de encravamento, concebidos para serem utilizados como medida de proteção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11 da presente parte.
 17. Blocos lógicos destinados a assegurar funções de segurança.
 18. Estruturas de proteção em caso de capotagem (ROPS).
 19. Estruturas de proteção contra a queda de objetos (FOPS).
-

ANEXO II

Lista indicativa de componentes de segurança

1. Protetores para dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
2. Dispositivos de proteção destinados a detetar a presença de pessoas.
3. Protetores móveis elétricos com dispositivos de encravamento, concebidos para serem utilizados como medida de proteção nas máquinas referidas nos pontos 9, 10 e 11 da parte B do anexo I.
4. Blocos lógicos destinados a assegurar funções de segurança.
5. Válvulas com meios adicionais de deteção de falhas destinadas ao controlo de movimentos perigosos das máquinas.
6. Sistemas de extração para emissões de máquinas.
7. Protetores e dispositivos de proteção concebidos para proteger pessoas contra os elementos móveis que concorrem para o trabalho da máquina.
8. Dispositivos de controlo da carga e do movimento das máquinas de elevação.
9. Quaisquer meios destinados a manter pessoas nos seus assentos.

10. Dispositivos de paragem de emergência.
11. Sistemas de descarga destinados a evitar o aparecimento de cargas eletrostáticas potencialmente perigosas.
12. Limitadores de energia e dispositivos de escoamento mencionados nas secções 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 do anexo III.
13. Sistemas e dispositivos destinados a reduzir as emissões de ruídos e as vibrações.
14. Estruturas de proteção em caso de capotagem (ROPS).
15. Estruturas de proteção contra a queda de objetos (FOPS).
16. Dispositivos de comando bimanuais.
17. Os seguintes componentes para máquinas concebidas para elevar e/ou baixar pessoas entre diferentes pisos:
 - a) Dispositivos de encravamento de portas de acesso aos pisos;
 - b) Dispositivos destinados a impedir a queda ou os movimentos ascendentes não controlados da unidade de transporte de carga;

- c) Dispositivos de limitação da velocidade excessiva;
 - d) Amortecedores por acumulação de energia, não lineares ou com amortecimento do movimento de retorno;
 - e) Amortecedores por dissipação de energia;
 - f) Dispositivos de segurança montados em macacos com circuitos de acionamento hidráulico e utilizados para evitar quedas;
 - g) Comutadores de segurança contendo componentes eletrônicos.
18. Software que assegura funções de segurança.
19. Componentes de segurança com comportamento autoevolutivo (total ou parcialmente), que utilizem abordagens de aprendizagem automática que assegurem funções de segurança.
20. Sistemas de filtração destinados a serem integrados nas cabinas das máquinas, a fim de proteger os operadores e outras pessoas de materiais e substâncias perigosas, incluindo produtos fitofarmacêuticos, e filtros para tais sistemas de filtração.
-

ANEXO III

Requisitos essenciais de saúde e de segurança relativos à conceção
e ao fabrico de máquinas ou produtos conexos

Parte A

Definições

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- a) «Perigo», uma fonte potencial de lesões ou danos para a saúde;
- b) «Zona de perigo», qualquer zona dentro e/ou em torno de uma máquina ou de um produto conexo, na qual uma pessoa fica exposta a um risco para a sua saúde ou segurança;
- c) «Pessoa exposta», qualquer pessoa que se encontre total ou parcialmente numa zona de perigo;
- d) «Operador», uma pessoa encarregada de instalar, fazer funcionar, regular, limpar, reparar ou deslocar uma máquina ou um produto conexo, ou de proceder à sua manutenção;
- e) «Risco», a combinação da probabilidade e da gravidade de uma lesão ou de um dano à saúde que possam ocorrer numa situação perigosa;

- f) «Protetor», o elemento de uma máquina ou de um produto conexo especificamente utilizado para garantir proteção por meio de uma barreira material;
- g) «Dispositivo de proteção», o dispositivo (diferente de um protetor) que, por si só ou associado a um protetor, reduza o risco;
- h) «Utilização prevista», a utilização de uma máquina ou de um produto conexo de acordo com as informações disponibilizadas nas instruções de utilização;
- i) «Má utilização razoavelmente previsível», a utilização de uma máquina ou de um produto conexo de um modo não previsto nas instruções de utilização, mas que pode resultar de comportamento humano facilmente previsível.

Parte B

Princípios gerais

1. O fabricante de uma máquina ou de um produto conexo deve assegurar que seja efetuada uma avaliação dos riscos, a fim de determinar os requisitos essenciais de saúde e de segurança que se aplicam à máquina ou ao produto conexo. Em seguida, a máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a eliminar os perigos ou, se tal não for possível, a minimizar todos os riscos pertinentes, tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos.

Através do processo iterativo de avaliação e redução dos riscos referido no primeiro parágrafo, o fabricante deve:

- a) Determinar as limitações da máquina ou do produto conexo, o que inclui a utilização prevista e a má utilização razoavelmente previsível;
- b) Identificar os perigos que podem ser originados pela máquina ou pelo produto conexo e as situações perigosas que lhes estão associadas;
- c) Avaliar os riscos, tendo em conta a gravidade de eventuais lesões ou agressões para a saúde e a probabilidade da respetiva ocorrência;
- d) Avaliar os riscos com o objetivo de determinar se é necessária a sua redução, em conformidade com o objetivo do presente regulamento;
- e) Eliminar os perigos ou reduzir os riscos que lhes estão associados, através da aplicação de medidas de proteção, pela ordem de prioridade estabelecida na secção 1.1.2, alínea b).

A avaliação de risco deve incluir os perigos que possam surgir durante o ciclo de vida da máquina ou do produto conexo e que sejam previsíveis à data da sua colocação no mercado, na medida em que correspondam a uma evolução prevista da sua lógica ou comportamento total ou parcialmente evolutivo devido ao facto de terem sido concebidos para funcionar com vários níveis de autonomia. A avaliação de risco e as medidas de redução dos riscos devem incluir os riscos resultantes de interações entre máquinas que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento, formando assim uma máquina na aceção do artigo 3.º, ponto 1, alínea d).

2. As obrigações previstas pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança só se aplicam quando existir o risco correspondente para a máquina ou para o produto conexo considerados, quando estes forem utilizados nas condições previstas pelo fabricante ou em situações anómalas previsíveis. No entanto, os princípios de integração da segurança referidos na secção 1.1.2 e as obrigações em matéria de marcação das máquinas ou dos produtos conexos referidos na secção 1.7.3 e as instruções de utilização referidas na secção 1.7.4. são aplicáveis em todos os casos.
3. Os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no presente anexo são obrigatórios; no entanto, tendo em conta o estado da técnica, pode não ser possível atingir os objetivos por eles fixados. Nesse caso, a conceção e o fabrico da máquina ou do produto conexo devem, tanto quanto possível, tender para esses objetivos.

4. O presente anexo está organizado em seis capítulos. O primeiro capítulo tem âmbito genérico e é aplicável a todas as máquinas ou a todos os produtos conexos. Os restantes capítulos referem-se a determinados tipos de perigos mais específicos. Não obstante, é essencial ter em conta a totalidade do presente anexo para garantir o cumprimento de todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes. Aquando da conceção de uma máquina ou de um produto conexo, devem ser tidos em conta os requisitos do primeiro capítulo e os requisitos de um ou vários dos outros capítulos, em função dos resultados da avaliação dos riscos efetuada em conformidade com o ponto 1 dos presentes princípios gerais. Os requisitos essenciais de saúde e de segurança para a proteção do ambiente aplicam-se apenas às máquinas ou aos produtos conexos referidos na secção 2.4.
5. Os princípios gerais aplicam-se à avaliação de risco efetuada pelo fabricante de quase-máquinas.

1. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA

1.1. GENERALIDADES

1.1.1. Aplicabilidade

As obrigações estabelecidas pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança são aplicáveis às quase-máquinas, na medida em que tais requisitos sejam pertinentes.

Os requisitos pertinentes para as quase-máquinas não abrangem os requisitos que só possam ser cumpridos no momento da incorporação da quase-máquina. No entanto, os princípios de integração da segurança estipulados na secção 1.1.2. são aplicáveis em todos os casos.

1.1.2. Princípios de integração da segurança

- a) As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados por forma a cumprirem a função a que se destinam e a poderem ser postos em funcionamento, regulados e objeto de manutenção sem expor as pessoas a riscos, quando tais operações sejam efetuadas nas condições previstas, mas tendo também em conta a sua má utilização razoavelmente previsível. As medidas de proteção devem ter por objetivo eliminar os riscos durante o tempo previsível de vida da máquina ou do produto conexo, incluindo as fases de transporte, montagem, desmontagem, desativação e abate;

- b) Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante deve aplicar os seguintes princípios, pela ordem indicada:
- i) eliminar perigos ou, se tal não for possível, minimizar os riscos (integração da segurança na conceção e no fabrico da máquina ou do produto conexo),
 - ii) tomar as medidas de proteção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados,
 - iii) informar os utilizadores dos riscos residuais devidos ao facto de as medidas de proteção adotadas não serem totalmente eficazes, indicar se é exigida uma formação específica e assinalar se é necessário disponibilizar equipamento de proteção individual;
- c) Aquando da conceção e do fabrico da máquina ou de um produto conexo e da redação das instruções de utilização, o fabricante deve ponderar não só a utilização prevista da máquina ou do produto conexo, mas também a sua má utilização razoavelmente previsível. A máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar a sua utilização anómala, nos casos em que esta constitua fonte de risco. Se necessário, as instruções de utilização devem chamar a atenção do utilizador para o modo como a máquina ou o produto conexo não devem ser utilizados, sempre que a experiência demonstrar que esse modo de utilização poderá ocorrer na prática;

- d) As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a ter em conta as limitações impostas ao operador pela utilização necessária ou previsível de equipamento de proteção individual;
- e) As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a que o utilizador possa, se necessário, testar as funções de segurança. A máquina ou o produto conexo deve ser fornecido com todos os equipamentos e acessórios especiais e, se for caso disso, com a descrição dos procedimentos específicos para a realização de ensaios funcionais, que sejam essenciais para que a referida máquina ou produto conexo possa ser regulado, submetido a ensaios, sujeito a manutenção e utilizado com segurança.

1.1.3. Materiais e produtos

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

1.1.4. Iluminação

As máquinas ou os produtos conexos devem ser fornecidos com iluminação incorporada, adaptada às operações, sempre que, apesar da existência de iluminação ambiente de intensidade normal, a falta de um dispositivo desse tipo possa provocar riscos.

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a que não haja zonas de sombra incómodas, encandeamentos ou efeitos estroboscópicos perigosos sobre os elementos móveis devidos à iluminação.

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

1.1.5. Conceção da máquina ou de um produto conexo com vista ao seu manuseamento

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

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

Durante o transporte da máquina ou do produto conexo ou dos seus componentes, não deve existir a possibilidade de ocorrerem deslocações bruscas nem perigos devido a instabilidade, se a máquina ou o produto conexo ou os seus componentes forem manuseados segundo as instruções.

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

- a) Ser equipados com acessórios que permitam a prensão por um meio de elevação; ou
- b) Ser concebidos de modo a permitir equipá-los com tais acessórios; ou
- c) Ter uma forma tal que os meios de elevação normais se lhes possam adaptar facilmente.

Se a máquina ou um produto conexo ou um dos seus componentes forem transportados à mão, devem:

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

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

1.1.6. Ergonomia

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

- a) Ter em conta as diferenças morfológicas, de força e de resistência dos operadores;
- b) Evitar a necessidade de posturas ou movimentos de trabalho exigentes e de esforços manuais que excedam a capacidade do operador;
- c) Prever um espaço suficiente para permitir o movimento das diferentes partes do corpo do operador;
- d) Evitar que a cadência de trabalho seja determinada pela máquina;
- e) Evitar uma supervisão que exija uma concentração prolongada;
- f) Adaptar a interface homem-máquina em função das características previsíveis dos operadores, nomeadamente em relação à máquina ou a um produto conexo com uma lógica ou comportamento total ou parcialmente autoevolutivo previsto, que sejam concebidos para funcionar com vários níveis de autonomia;

- g) Adaptar uma máquina ou um produto conexo, se pertinente, com uma lógica ou comportamento total ou parcialmente autoevolutivo previsto, concebidos para funcionar com vários níveis de autonomia, de modo a responder às pessoas de forma adequada e apropriada (por exemplo, verbalmente através de palavras e não verbalmente através de gestos, expressões faciais ou movimentos corporais) e a comunicar as ações planeadas (por exemplo, o que vai fazer e porquê) aos operadores de forma compreensível.

1.1.7. Posto de trabalho

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

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

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

1.1.8. Assentos

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

Caso o operador tenha de estar sentado durante o trabalho e o posto de trabalho faça parte integrante da máquina ou do produto conexo, o assento deve ser fornecido com essa máquina ou produto conexo.

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

Se a máquina ou o produto conexo estiverem sujeitos a vibrações, o assento deve ser concebido e fabricado de modo a reduzir as vibrações transmitidas ao operador ao nível mais baixo razoavelmente possível. A fixação do assento deve resistir a todas as solicitações a que possa ser submetida. Se não existir chão debaixo dos pés do operador, este deve dispor de apoios antiderrapantes para os pés.

1.1.9. Proteção contra a corrupção

A máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a que a ligação de outro dispositivo a essa máquina, seja por meio de uma funcionalidade do próprio dispositivo ligado seja por meio de um dispositivo remoto que comunique com a máquina ou o produto conexo, não dê origem a uma situação perigosa.

Os componentes de hardware para transmitir sinal ou dados, pertinentes para a ligação ou o acesso a software que sejam essenciais para que a máquina ou o produto conexo cumpram os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis devem ser concebidos de forma a estarem adequadamente protegidos contra corrupção accidental ou intencional. A máquina ou o produto conexo devem recolher dados que evidenciem uma intervenção legítima ou ilegítima no componente de hardware mencionado, quando tal seja pertinente para a ligação ou acesso a software que seja essencial para o cumprimento de requisitos da máquina ou do produto conexo.

O software e os dados que sejam essenciais para que a máquina ou o produto conexo cumpram os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis devem ser identificados como tal e devem estar adequadamente protegidos contra corrupção accidental ou intencional.

A máquina ou o produto conexo devem identificar o software neles instalado que seja necessário ao seu funcionamento em condições de segurança e devem estar aptos a fornecer essas informações, em qualquer momento, num formato facilmente acessível.

A máquina ou o produto conexo devem recolher dados que evidenciem uma intervenção legítima ou ilegítima no software, bem como uma modificação do software neles instalado ou da sua configuração.

1.2. SISTEMAS DE COMANDO

1.2.1. Segurança e fiabilidade dos sistemas de comando

Os sistemas de comando devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar a ocorrência de situações perigosas.

Os sistemas de comando devem ser concebidos e fabricados de modo a que:

- a) Possam resistir razoavelmente, quando tal seja adequado às circunstâncias e aos riscos, às solicitações de funcionamento previstas e às influências exteriores previstas e imprevisas, incluindo tentativas maliciosas, razoavelmente previsíveis, conducentes a uma situação perigosa levadas a cabo por terceiros;
- b) Uma falha no hardware ou na componente lógica do sistema de comando não conduza a situações perigosas;
- c) Os erros que afetam a componente lógica do sistema de comando não conduzam a situações perigosas;

- d) Os limites das funções de segurança devem ser estabelecidos como parte da avaliação dos riscos efetuada pelo fabricante e não são autorizadas quaisquer alterações das definições ou regras geradas pela máquina ou pelo produto conexo ou pelos operadores, inclusive durante a fase de aprendizagem da máquina ou do produto conexo, quando tais modificações possam conduzir a situações perigosas;
- e) Os erros humanos razoavelmente previsíveis durante o funcionamento não conduzam a situações perigosas;
- f) O registo de rastreamento dos dados gerados em relação a uma intervenção e das versões de software de segurança instaladas depois de a máquina ou do produto conexo terem sido colocados no mercado ou terem entrado em serviço seja ativado por um período de cinco anos após tal instalação, exclusivamente para efeitos de demonstrar a conformidade da máquina ou do produto conexo com o presente anexo no seguimento de um pedido fundamentado apresentado por uma autoridade nacional competente.

Os sistemas de comando de máquinas ou dos produtos conexos com uma lógica ou comportamento total ou parcialmente autoevolutivo que sejam concebidos para funcionar com vários níveis de autonomia devem ser concebidos e fabricados de modo a que:

- a) Não sejam responsáveis por que a máquina ou o produto conexo executem ações que ultrapassem a sua função e espaço de deslocação definidos;

- b) O registo de dados sobre o processo de tomada de decisões relacionadas com segurança para sistemas de segurança baseados em software, que asseguram funções de segurança, incluindo os componentes de segurança, após a máquina ou o produto conexo terem sido colocados no mercado ou terem entrado em serviço seja ativado e que tais dados sejam conservados por um período de um ano a contar da data da sua recolha, exclusivamente para efeitos de demonstrar a conformidade da máquina ou do produto conexo com o presente anexo no seguimento de um pedido fundamentado apresentado por uma autoridade nacional competente;
- c) Seja possível, em qualquer momento, corrigir a máquina ou o produto conexo para manter a sua segurança intrínseca.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspetos:

- a) A máquina ou o produto conexo não devem arrancar de forma intempestiva;
- b) Os parâmetros da máquina ou do produto conexo não devem variar de forma não controlada, quando essa alteração possa conduzir a situações perigosas;
- c) Devem ser evitadas modificações das definições ou regras geradas pela máquina ou pelo produto conexo ou pelos operadores, inclusive durante a fase de aprendizagem da máquina ou do produto conexo, quando tais modificações possam conduzir a situações perigosas;

- d) A máquina ou o produto conexo não devem ser impedidos de parar, quando a ordem de paragem já tiver sido dada;
- e) Nenhum elemento móvel da máquina ou do produto conexo ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina ou pelo produto conexo deve cair ou ser projetado;
- f) A paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida;
- g) Os dispositivos de proteção devem estar sempre operacionais ou dar uma ordem de paragem;
- h) As partes do sistema de comando relacionadas com a segurança devem aplicar-se de forma coerente ao todo formado por um conjunto de máquinas ou de produtos conexos ou de quase-máquinas, ou por uma combinação dos mesmos.

No caso de comandos sem fios, as falhas na comunicação ou ligação e as ligações defeituosas não podem conduzir a uma situação perigosa.

1.2.2. Dispositivos de comando

Os dispositivos de comando devem ser:

- a) Claramente visíveis e identificáveis, mediante pictogramas se necessário;
- b) Dispostos de modo a permitirem manobras seguras, sem hesitações nem perdas de tempo e sem equívocos;
- c) Concebidos de modo a que o seu movimento seja coerente com o efeito comandado;

- d) Dispostos fora das zonas de perigo, exceto, se necessário, para determinados dispositivos de comando como o de paragem de emergência ou uma consola de instruções,
- e) Situados de modo a que a sua manobra não provoque riscos adicionais;
- f) Concebidos ou protegidos de modo a que o efeito desejado, caso implique perigo, só possa ser obtido mediante uma ação deliberada;
- g) Fabricados de forma a resistirem aos esforços previsíveis, dedicando especial atenção aos dispositivos de paragem de emergência que possam ser sujeitos a esforços importantes.

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

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

As máquinas ou os produtos conexos devem estar equipados com os dispositivos de sinalização necessários para que possam funcionar com segurança. O operador deve poder, a partir do posto de comando, ler as indicações desses dispositivos.

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

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

Se necessário, devem prever-se meios para que a máquina ou o produto conexo só possam ser comandados a partir de postos de comando situados numa ou em várias zonas ou localizações predeterminadas.

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

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

1.2.3. Arranque

O arranque de uma máquina ou de um produto conexo só deve poder ser efetuado por ação voluntária sobre um dispositivo de comando previsto para o efeito.

O mesmo se deve verificar:

- a) Para o novo arranque da máquina ou do produto conexo após uma paragem, seja qual for a sua origem;
- b) Para o comando de uma alteração importante das condições de funcionamento.

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

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

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

1.2.4. Paragem

1.2.4.1. Paragem normal

A máquina ou o produto conexo devem estar equipados com um dispositivo de comando que permita a sua paragem total em condições de segurança.

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

O comando de paragem da máquina ou do produto conexo deve ter prioridade sobre os comandos de arranque.

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

1.2.4.2. Paragem por razões operacionais

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

1.2.4.3. Paragem de emergência

A máquina ou o produto conexo devem estar equipados com um ou vários dispositivos de paragem de emergência por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo iminentes ou existentes.

Estão excluídos desta obrigação:

- a) A máquina ou o produto conexo cujo dispositivo de paragem de emergência não permita reduzir o risco, quer por não reduzir o tempo de paragem normal, quer por não permitir tomar as medidas especiais exigidas pelo risco;
- b) As máquinas ou os produtos conexos portáteis mantidos em posição ou guiados à mão.

O dispositivo deve:

- a) Conter dispositivos de comando claramente identificáveis, bem visíveis e rapidamente acessíveis;
- b) Provocar a paragem do processo perigoso num período de tempo tão reduzido quanto possível, sem provocar riscos suplementares;
- c) Quando necessário, desencadear, ou permitir desencadear, determinados movimentos de proteção.

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

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

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

1.2.4.4. Conjunto de máquinas ou produtos conexos

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

1.2.5. Seleção de modos de comando ou de funcionamento

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

Se a máquina ou o produto conexo tiverem sido concebidos e fabricados de modo a permitir a sua utilização segundo vários modos de comando ou de funcionamento que exijam medidas de proteção e/ou processos de trabalho diferentes, devem ser equipados com um seletor de modo bloqueável em cada posição. Cada posição do seletor deve ser claramente identificável e corresponder a um único modo de comando ou de funcionamento.

O seletor pode ser substituído por outros meios de seleção que permitam limitar a utilização de determinadas funções da máquina ou do produto conexo a certas categorias de operadores.

Se, para certas operações, a máquina ou produto conexo deve poder funcionar com um protetor deslocado ou retirado e/ou com um dispositivo de proteção neutralizado, o seletor de modo de comando ou de funcionamento deve, simultaneamente:

- a) Desativar todos os outros modos de comando ou de funcionamento;
- b) Permitir o funcionamento de funções perigosas apenas por meio de dispositivos de comando que requeiram acionamento continuado;

- c) Permitir o funcionamento de funções perigosas apenas em condições de risco reduzido, impedindo qualquer perigo em resultado de sequências encadeadas;
- d) Impedir todo o funcionamento de funções perigosas por uma ação voluntária ou involuntária sobre os sensores da máquina ou do produto conexo.

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

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

1.2.6. Falha do circuito de alimentação de energia ou da ligação da rede de comunicação

A interrupção, o restabelecimento após uma interrupção ou a variação, seja qual for o seu sentido, da alimentação de energia ou da ligação da rede de comunicação à máquina ou ao produto conexo não deve criar situações perigosas.

Deve ser dada especial atenção ao seguinte:

- a) A máquina ou o produto conexo não devem arrancar de forma intempestiva;

- b) Os parâmetros da máquina não devem variar de forma não controlada, quando essa alteração possa conduzir a situações perigosas;
- c) A máquina ou o produto conexo não devem ser impedidos de parar, quando a ordem de paragem já tiver sido dada;
- d) Nenhum elemento móvel da máquina ou do produto conexo ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina ou pelo produto conexo deve cair ou ser projetado;
- e) A paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida;
- f) Os dispositivos de proteção devem estar sempre operacionais ou dar uma ordem de paragem.

1.3. MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE NATUREZA MECÂNICA

1.3.1. Risco de perda de estabilidade

A máquina ou o produto conexo, bem como os seus elementos e equipamentos, devem ser suficientemente estáveis para evitar a sua capotagem, queda ou movimentos não controlados durante o transporte, a montagem e a desmontagem, e qualquer outra ação que envolva a máquina ou o produto conexo.

Se a própria forma da máquina ou do produto conexo, ou a sua instalação prevista, não permitir assegurar uma estabilidade suficiente, devem ser previstos, e indicados nas instruções de utilização, meios de fixação apropriados.

1.3.2. Risco de rutura em serviço

As diferentes partes das máquinas ou dos produtos conexos, bem como as ligações entre elas, devem poder resistir às solicitações a que são submetidas durante a utilização.

Os materiais utilizados devem apresentar uma resistência suficiente, adaptada às características do meio de utilização previsto pelo fabricante, nomeadamente no que diz respeito aos fenómenos de fadiga, envelhecimento, corrosão e abrasão.

As instruções de utilização devem indicar os tipos e a frequência das inspeções e das operações de manutenção necessárias por razões de segurança. Devem indicar ainda, se for caso disso, as peças sujeitas a desgaste, bem como os critérios de substituição.

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

As tubagens rígidas ou flexíveis que transportem fluidos, em especial a alta pressão, devem poder suportar as solicitações internas e externas previstas e estar solidamente presas ou protegidas por forma a garantir que, em caso de rutura, não possam constituir um risco.

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

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

1.3.3. Riscos devidos a quedas e projeções de objetos

Devem ser tomadas precauções para evitar riscos resultantes de quedas ou projeções de objetos.

1.3.4. Riscos devidos a superfícies, arestas e ângulos

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

1.3.5. Riscos ligados a uma máquina ou produto conexo combinados

Se estiver previsto que a máquina ou o produto conexo possam efetuar várias operações diferentes com preensão manual da peça entre cada operação (máquina ou produto conexo combinados), devem ser concebidos e fabricados de modo a que cada elemento possa ser utilizado separadamente sem que os outros elementos constituam um risco para as pessoas expostas.

Para tal, deve ser possível ativar separadamente o arranque ou a paragem de quaisquer elementos que não estejam protegidos.

1.3.6. Riscos ligados a variações das condições de funcionamento

No caso de operações efetuadas em condições de utilização diferentes, a máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a que a escolha e a regulação dessas condições se possam efetuar de maneira segura e fiável.

1.3.7. Riscos ligados aos elementos móveis

Os elementos móveis da máquina ou do produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar riscos de contacto que possam provocar acidentes ou, quando subsistirem riscos, estar equipados com protetores ou dispositivos de proteção.

Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para impedir o bloqueio acidental de elementos móveis. Nos casos em que, apesar das precauções tomadas, seja suscetível de ocorrer um bloqueio, devem prever-se, quando adequado, os dispositivos de proteção e as ferramentas específicas necessárias para que o desbloqueamento possa ser efetuado em condições de segurança.

As instruções de utilização e, sempre que possível, uma indicação na máquina ou no produto conexo devem identificar esses dispositivos de proteção específicos e a forma como devem ser utilizados.

A prevenção de riscos de contacto que criem situações perigosas e de tensões psíquicas que possam ser causadas pela interação com a máquina deve ser adaptada à:

- a) Coexistência homem-máquina num espaço comum sem colaboração direta;
- b) Interação homem-máquina.

1.3.8. Escolha da proteção contra os riscos provocados pelos elementos móveis

Os protetores ou os dispositivos de proteção concebidos para a proteção contra os riscos provocados pelos elementos móveis devem ser escolhidos em função do tipo de risco. As indicações dadas a seguir devem ser utilizadas para ajudar a fazer essa escolha.

1.3.8.1. Elementos móveis de transmissão

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

- a) Protetores fixos, referidos na secção 1.4.2.1; ou
- b) Protetores móveis com dispositivos de encravamento, referidos na secção 1.4.2.2.

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

1.3.8.2. Elementos móveis que concorrem para o trabalho

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

- a) Protetores fixos, referidos na secção 1.4.2.1; ou
- b) Protetores móveis com dispositivos de encravamento, referidos na secção 1.4.2.2; ou
- c) Dispositivos de proteção, referidos na secção 1.4.3; ou
- d) Uma combinação dos elementos acima mencionados.

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

- a) Protetores fixos ou protetores móveis com dispositivos de encravamento, que impeçam o acesso às partes dos elementos não utilizadas para o trabalho; e
- b) Protetores reguláveis, referidos na secção 1.4.2.3, que limitem o acesso às partes dos elementos móveis às quais seja necessário aceder.

1.3.9. Riscos devidos a movimentos não comandados

Quando um elemento da máquina ou do produto conexo tiver sido parado, qualquer deslocação do mesmo a partir da posição de paragem, por qualquer razão que não seja uma ação sobre os dispositivos de comando, deve ser impedida ou ser de molde a não apresentar riscos.

1.4. CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS PARA OS PROTETORES E OS DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO

1.4.1. Condições gerais

Os protetores e os dispositivos de proteção:

- a) Devem ser robustos;
- b) Devem ser solidamente mantidos em posição;

- c) Não devem constituir perigos suplementares;
- d) Não devem poder ser facilmente contornados ou tornados inoperantes;
- e) Devem estar situados a uma distância suficiente da zona de perigo;
- f) Não devem limitar mais do que o necessário a observação do ciclo de trabalho;
- g) Devem permitir as intervenções indispensáveis à colocação e/ou substituição das ferramentas, bem como aos trabalhos de manutenção, limitando o acesso exclusivamente ao setor em que o trabalho deve ser realizado e, se possível, sem remoção do protetor ou neutralização do dispositivo de proteção.

Além disso, sempre que possível, os protetores devem garantir a proteção contra a projeção ou queda de materiais ou objetos, bem como contra as emissões geradas pela máquina ou pelo produto conexo.

1.4.2. Requisitos especiais para os protetores

1.4.2.1. Protetores fixos

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

Os sistemas de fixação devem permanecer solidários com os protetores ou com a máquina ou o produto conexo quando os protetores são desmontados.

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

1.4.2.2. Protetores móveis com dispositivos de encravamento

Os protetores móveis com dispositivos de encravamento devem:

- a) Na medida do possível, permanecer solidários com a máquina ou o produto conexo quando forem abertos;
- b) Ser concebidos e fabricados de modo a que a sua regulação exija uma ação voluntária.

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

- a) Impeça o arranque de funções perigosas da máquina ou do produto conexo até que esses protetores estejam fechados; e
- b) Dê uma ordem de paragem sempre que esses protetores deixarem de estar fechados.

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

- a) Impeça o arranque de funções perigosas da máquina ou do produto conexo até que os protetores estejam fechados e bloqueados; e
- b) Mantenha os protetores fechados e bloqueados até deixarem de existir riscos de ferimentos resultantes das funções perigosas da máquina ou do produto conexo.

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

1.4.2.3. Protetores reguláveis que limitam o acesso

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

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

1.4.3. Requisitos especiais para os dispositivos de proteção

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

- a) Os elementos móveis não possam arrancar enquanto estiverem ao alcance do operador;
- b) As pessoas não possam alcançar os elementos móveis em movimento; e
- c) A ausência ou avaria de um dos seus componentes impeça o arranque ou provoque a paragem dos elementos móveis.

A regulação dos dispositivos de proteção deve exigir uma ação voluntária.

1.5. RISCOS DEVIDOS A OUTRAS CAUSAS

1.5.1. Energia elétrica

Se a máquina ou o produto conexo forem alimentados a energia elétrica, devem ser concebidos, fabricados e equipados de modo a prevenir ou permitir prevenir todos os perigos de origem elétrica.

Aplicam-se às máquinas ou aos produtos conexos os objetivos de segurança fixados na Diretiva 2014/35/UE. Todavia, as obrigações em matéria de avaliação da conformidade e de colocação no mercado ou entrada em serviço de máquinas ou produtos conexos no que se refere aos riscos elétricos são regidas exclusivamente pelo presente regulamento.

1.5.2. Eletricidade estática

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar ou restringir a acumulação de cargas eletrostáticas potencialmente perigosas e/ou estar equipados com meios que permitam a respetiva descarga.

1.5.3. Outras fontes de energia que não a eletricidade

Se as máquinas ou os produtos conexos forem alimentados por uma fonte de energia diferente da elétrica, devem ser concebidos, fabricados e equipados de modo a prevenir todos os riscos potenciais associados a essas fontes de energia.

1.5.4. Erros de montagem

Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou da remontagem de determinados elementos, que possam estar na origem de riscos, devem ser tornados impossíveis pela conceção e fabrico desses elementos ou, se tal não for possível, por indicações que figurem nos próprios elementos ou nos seus cárteres. As mesmas informações devem figurar nos elementos móveis ou nos seus invólucros quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

Se for caso disso, as instruções de utilização devem dar informações complementares acerca desses riscos.

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

1.5.5. Temperaturas extremas

Devem ser tomadas medidas para evitar qualquer risco de ferimento decorrente do contacto ou da proximidade com elementos ou materiais da máquina ou do produto conexo a temperaturas elevadas ou muito baixas.

Devem também ser tomadas as medidas necessárias para evitar os riscos de projeção de materiais quentes ou muito frios ou para garantir a proteção contra esses riscos.

1.5.6. Incêndio

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer risco de incêndio ou de sobreaquecimento representado pela própria máquina ou pelo próprio produto conexo ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina ou pelo produto conexo.

1.5.7. Explosão

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer risco de explosão representado pela própria máquina ou pelo próprio produto conexo ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina ou pelo produto conexo.

As máquinas ou os produtos conexos devem cumprir o disposto na legislação de harmonização da União específica no que diz respeito ao risco de explosão devido à sua utilização numa atmosfera potencialmente explosiva.

1.5.8. Ruído

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados por forma a que os riscos resultantes da emissão de ruído aéreo sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução do ruído, nomeadamente na sua fonte.

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

1.5.9. Vibrações

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a que os riscos resultantes das vibrações por eles produzidas sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução das vibrações, nomeadamente na sua fonte.

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

1.5.10. Radiações

As emissões de radiações indesejáveis produzidas pelas máquinas ou pelos produtos conexos devem ser eliminadas ou reduzidas para níveis que não tenham efeitos adversos nas pessoas.

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

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

1.5.11. Radiações exteriores

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de forma a que as radiações exteriores não perturbem o seu funcionamento.

1.5.12. Radiações laser

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

- a) Os equipamentos laser instalados em máquinas ou produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer radiação acidental;
- b) Os equipamentos laser instalados em máquinas ou produtos conexos devem ser protegidos de modo a que nem as radiações úteis, nem a radiação produzida por reflexão ou por difusão, nem a radiação secundária sejam perigosas para a saúde;
- c) Os equipamentos óticos para a observação ou regulação de equipamentos laser instalados em máquinas ou em produtos conexos devem ser de molde a que a radiação laser não crie qualquer risco para a saúde.

1.5.13. Emissões de materiais e substâncias perigosos

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de molde a permitir evitar os riscos de inalação, ingestão, contacto com a pele, olhos e mucosas e penetração através da pele dos materiais e substâncias perigosos que produzam.

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

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

1.5.14. Risco de aprisionamento numa máquina

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos, fabricados ou equipados com meios que permitam evitar que qualquer pessoa fique neles encarcerada ou, se tal não for possível, que permitam pedir ajuda.

1.5.15. Risco de escorregar, tropeçar ou cair

As partes da máquina ou do produto conexo onde se preveja a presença de pessoas em movimento ou estacionárias devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar que essas pessoas escorreguem, tropecem ou caiam nessas partes ou para fora delas.

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

1.5.16. Relâmpagos

As máquinas ou os produtos conexos que necessitem de proteção contra os efeitos das descargas atmosféricas durante a sua utilização devem ser equipados com um sistema que permita escoar para a terra as cargas elétricas resultantes.

1.6. MANUTENÇÃO

1.6.1. Manutenção da máquina ou do produto conexo

Os pontos de regulação e de manutenção devem estar situados fora das zonas de perigo. As operações de regulação, manutenção, reparação, limpeza e revisão da máquina ou do produto conexo devem poder ser efetuadas com a máquina ou com o produto conexo parados.

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

No caso de máquinas automáticas e, eventualmente, no caso de outras máquinas ou de outros produtos conexos, deve prever-se um dispositivo de ligação que permita montar um equipamento de diagnóstico de busca de avarias.

Os componentes de uma máquina ou produto conexo automáticos que tenham de ser frequentemente substituídos devem poder ser desmontados e novamente montados com facilidade e em segurança. O acesso a estes elementos deve permitir a execução de tais tarefas com os meios técnicos necessários, de acordo com instruções previstas.

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

As máquinas ou produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de forma a permitir o acesso, com segurança, a todos os locais em que seja necessária uma intervenção durante o funcionamento, a regulação, a manutenção e a limpeza da máquina ou produto conexo.

No caso de máquinas ou de produtos conexos em que as pessoas devem entrar para o funcionamento, a regulação, a manutenção e a limpeza, os acessos à máquina devem ser dimensionados e adaptados tendo em vista a utilização de equipamento de salvamento de forma a possibilitar o salvamento de emergência das pessoas em causa.

1.6.3. Isolamento das fontes de energia

As máquinas ou os produtos conexos devem ser equipados com dispositivos que permitam isolá-los de todas as fontes de energia. Estes dispositivos devem estar claramente identificados. Se a sua reconexão apresentar perigo para as pessoas, devem ser bloqueáveis. Estes dispositivos devem igualmente ser bloqueáveis se o operador não puder verificar, de todos os locais a que tem acesso, que se mantém o isolamento em relação às fontes de energia.

No caso de máquinas ou de produtos conexos que possam ser ligados a uma fonte de alimentação elétrica por meio de uma ficha, basta que exista a possibilidade de retirar a ficha da tomada, se o operador puder verificar, de todos os locais a que tem acesso, que a ficha se mantém fora da tomada.

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

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

1.6.4. Intervenção do operador

A máquina ou o produto conexo devem ser concebidos, fabricados e equipados de forma a limitar a necessidade de intervenção dos operadores. Sempre que não for possível evitar a intervenção de um operador, esta deve poder efetuar-se facilmente e com segurança.

1.6.5. Limpeza dos componentes internos

A máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a que a limpeza dos seus componentes internos que tenham contido substâncias ou misturas perigosas seja possível sem que seja necessário aceder ao seu interior; de igual modo, a sua eventual desobstrução deve poder efetuar-se a partir do exterior. Se for impossível evitar o acesso ao interior da máquina ou produto conexo, estes devem ter sido concebidos e fabricados por forma a que a limpeza possa ser efetuada com segurança.

1.7. INFORMAÇÕES

1.7.1. Informações e avisos apostos na máquina ou no produto conexo

As informações e avisos apostos na máquina ou no produto conexo devem, de preferência, constar de símbolos ou pictogramas facilmente compreensíveis.

Todas as informações e advertências escritas ou verbais devem ser expressas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em causa determinar.

1.7.1.1. Informações e dispositivos de informação

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

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

1.7.1.2. Dispositivos de alerta

Se a saúde e a segurança das pessoas puderem ser postas em perigo devido ao funcionamento deficiente de uma máquina ou de um produto conexo não supervisionados, estes devem ser equipados de modo a transmitir um sinal de aviso sonoro ou luminoso adequado.

Se a máquina ou um produto conexo estiverem equipados com dispositivos de alerta, estes devem poder ser compreendidos sem ambiguidades e ser facilmente perceptíveis. Devem ser tomadas medidas para permitir ao operador verificar em permanência a eficácia desses dispositivos de alerta.

Devem ser cumpridos os requisitos dos atos jurídicos da União específicos em matéria de cores e sinais de segurança.

1.7.2. Avisos sobre os riscos residuais

Quando continuarem a existir riscos, apesar de a segurança ter sido integrada na conceção da máquina e seus componentes e acessórios, e de terem sido adotadas medidas de segurança e de proteção complementares, devem ser previstos os avisos necessários, incluindo dispositivos de alerta.

1.7.3. Marcação das máquinas ou dos produtos conexos

Para além dos requisitos de marcação previstos nos artigos 10.º e 24.º, as máquinas ou os produtos conexos devem ser marcados, de modo visível, legível e indelével.

As máquinas ou os produtos conexos abrangidos pelos capítulos 2 a 6 do presente anexo devem também ser marcados de acordo com os requisitos adicionais estabelecidos naqueles capítulos.

Além disso, uma máquina ou um produto conexo concebidos e fabricados para serem utilizados numa atmosfera potencialmente explosiva devem ostentar essa indicação.

As máquinas ou os produtos conexos devem também ostentar todas as indicações relevantes para o seu tipo e indispensáveis a uma utilização segura. Tais informações estão sujeitas aos requisitos previstos na secção 1.7.1.

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

1.7.4. Instruções de utilização

Para além das obrigações previstas no artigo 10.º, n.º 7, as instruções de utilização devem ser redigidas conforme indicado infra.

Em derrogação do artigo 10.º, n.º 7, as instruções de manutenção destinadas a ser utilizadas por pessoal especializado que depende do fabricante ou do seu mandatário podem ser fornecidas numa única língua oficial da União que seja compreendida pelo referido pessoal.

1.7.4.1. Princípios gerais de redação de instruções de utilização

- a) O conteúdo das instruções de utilização deve não só abranger a utilização prevista da máquina ou do produto conexo, como também ter em conta a má utilização razoavelmente previsível;

- b) No caso de máquinas ou de produtos conexos destinados a utilização por operadores não profissionais, a redação e a apresentação das instruções de utilização devem ter em conta o nível de formação geral e a capacidade de compreensão que podem razoavelmente ser esperados desses operadores.

1.7.4.2. Conteúdo das instruções de utilização

1. As instruções de utilização devem conter, se for caso disso, pelo menos as seguintes informações:
 - a) Firma e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
 - b) Designação da máquina ou do produto conexo, tal como indicada nos mesmos, excetuando o número de série (ver secção 1.7.3);
 - c) Declaração UE de conformidade, ou endereço Internet ou código de leitura ótica, onde é possível aceder à declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 10.º, n.º 8;
 - d) Descrição geral da máquina ou do produto conexo;

- e) Desenhos, diagramas, descrições e explicações necessários para a utilização, manutenção e reparação da máquina ou do produto conexo, bem como para a verificação do seu correto funcionamento;
- f) Descrição do ou dos postos de trabalho suscetíveis de serem ocupados pelos operadores;
- g) Descrição da utilização prevista da máquina ou do produto conexo;
- h) Avisos relativos aos modos como a máquina ou o produto conexo não devem ser utilizados e que, segundo a experiência adquirida, se podem verificar;
- i) Instruções de montagem, instalação e ligação, incluindo desenhos, diagramas e meios de fixação e a designação do chassis ou da instalação em que a máquina ou o produto conexo se destinam a ser montados;
- j) Instruções relativas à instalação e montagem, destinadas a diminuir o ruído e as vibrações;
- k) Instruções relativas à entrada em serviço e utilização da máquina ou do produto conexo e, se necessário, instruções relativas à formação dos operadores;
- l) Informações sobre os riscos residuais que subsistam apesar de a segurança ter sido integrada aquando da conceção da máquina, e das medidas de segurança e disposições de proteção complementares adotadas;

- m) Instruções sobre as medidas de proteção a tomar pelo utilizador, inclusive, se for caso disso, sobre o equipamento de proteção individual a prever;
- n) Características essenciais das ferramentas que podem ser montadas na máquina ou no produto conexo;
- o) Condições em que a máquina ou o produto conexo cumprem o requisito de estabilidade durante a sua utilização, transporte, montagem e desmontagem, quando estão fora de serviço ou durante ensaios ou avarias previsíveis;
- p) Instruções destinadas a garantir a segurança das operações de transporte, movimentação e armazenamento, com indicação da massa da máquina ou do produto conexo e dos seus diversos elementos, se estes tiverem de ser transportados separadamente com regularidade;
- q) Instruções a seguir em caso de acidente ou avaria; se for previsível a ocorrência de um bloqueio, instruções a seguir para permitir um desbloqueamento em condições de segurança;
- r) Descrição das operações de regulação e de manutenção que devem ser efetuadas pelo utilizador, bem como das medidas de manutenção preventiva que devam ser respeitadas, tendo em conta a conceção e a utilização da máquina ou do produto conexo;

- s) Instruções que permitam que a regulação e a manutenção sejam efetuadas com segurança, incluindo medidas de proteção que devam ser tomadas durante essas operações;
- t) Especificações das peças de substituição a utilizar, quando estas afetem a saúde e a segurança dos operadores;
- u) As informações seguintes, relativas ao ruído aéreo emitido:
 - i) nível de pressão sonora de emissão ponderado A, nos postos de trabalho, se exceder 70 dB(A); se este nível for inferior ou igual a 70 dB(A), esse facto deve ser mencionado,
 - ii) valor máximo da pressão acústica instantânea ponderada C, nos postos de trabalho, se exceder 63 Pa (130 dB em relação a 20 µPa),
 - iii) nível de potência acústica ponderado A emitido pela máquina ou pelo produto conexo quando o nível de pressão acústica de emissão ponderado A nos postos de trabalho exceder 80 dB(A).

Estes valores serão medidos efetivamente para a máquina ou o produto conexo em causa ou estabelecidos a partir de medições efetuadas para uma máquina ou para um produto conexo tecnicamente comparáveis, que sejam representativos da máquina ou do produto conexo a produzir.

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

Quando as normas harmonizadas ou as especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, não puderem ser aplicadas, os níveis acústicos devem ser medidos utilizando o método mais adequado à máquina ou ao produto conexo.

Sempre que sejam indicados valores de emissão acústica, devem ser especificadas as respetivas margens de erro. Devem indicar-se as condições de funcionamento da máquina ou do produto conexo durante a medição e os métodos que forem utilizados para a mesma.

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

Relativamente às máquinas ou aos produtos conexos, as instruções de utilização devem especificar, se for o caso, como esse equipamento deve ser corretamente montado e instalado [ver também secção 1.7.4.2, ponto 1, alínea j)].

Sempre que haja atos jurídicos da União específicos que prevejam outros requisitos para a medição do nível de pressão acústica ou do nível de potência acústica, esses atos jurídicos devem ser aplicados, não se aplicando as disposições correspondentes do presente ponto;

- v) Informações sobre as precauções, os dispositivos e os meios necessários para o salvamento imediato e suave de pessoas;
- w) Sempre que as máquinas ou os produtos conexos forem suscetíveis de emitir radiações não ionizantes que possam prejudicar as pessoas, em especial as pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos ou não ativos, informações respeitantes às radiações emitidas para o operador e as pessoas expostas.

- x) Sempre que a conceção das máquinas ou dos produtos conexos permita emissões de substâncias perigosas, as características do dispositivo de captação, filtração ou descarga, caso tal dispositivo não seja fornecido juntamente com a máquina ou o produto conexo, e qualquer uma das seguintes informações:
- i) O caudal da emissão de substâncias e materiais perigosos provenientes da máquina ou do produto conexo,
 - ii) A concentração de substâncias e materiais perigosos em torno da máquina ou do produto conexo, provenientes destes ou dos materiais ou substâncias com eles utilizados,
 - iii) A eficácia do dispositivo de captura e filtração e as condições a observar para manter a sua eficácia ao longo do tempo.

Os valores referidos no primeiro parágrafo devem ser medidos efetivamente para a máquina ou o produto conexo em causa ou estabelecidos com base em medições efetuadas para uma máquina ou para um produto conexo tecnicamente comparáveis, que sejam representativos do estado da técnica.

1.7.5. Documentação comercial

A documentação comercial relativa à máquina ou ao produto conexo não deve estar em contradição com as instruções de utilização no que se refere aos aspetos de saúde e de segurança. A documentação comercial relativa às características de desempenho da máquina ou do produto conexo deve incluir as mesmas informações sobre as emissões que as que constam das instruções de utilização.

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

As máquinas e produtos conexos destinadas à indústria alimentar, as máquinas e produtos conexos destinadas à indústria de produtos cosméticos e farmacêuticos, as máquinas e produtos conexos portáteis mantidos em posição ou guiados à mão, as máquinas e produtos conexos portáteis de fixação de carga explosiva, bem como as máquinas e produtos conexos para madeira e materiais com características físicas semelhantes e as máquinas e produtos conexos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente capítulo (ver Princípios Gerais, ponto 4).

2.1. MÁQUINAS E PRODUTOS CONEXOS DESTINADOS À INDÚSTRIA ALIMENTAR E MÁQUINAS E PRODUTOS CONEXOS DESTINADOS À INDÚSTRIA DE PRODUTOS COSMÉTICOS E FARMACÊUTICOS

2.1.1. Generalidades

As máquinas ou os produtos conexos destinados a serem utilizados com géneros alimentícios ou com produtos cosméticos ou farmacêuticos devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar riscos de infeção, doença e contágio.

Devem ser satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) Os materiais em contacto ou que se destinem a entrar em contacto com os géneros alimentícios ou a água destinada a consumo humano, ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem cumprir as condições estabelecidas nos atos jurídicos da União pertinentes; a máquina ou o produto conexo devem ser concebidos e fabricados de modo a permitir a limpeza destes materiais antes de cada utilização e, quando tal não seja possível, devem ser utilizadas peças descartáveis;

- b) Todas as superfícies, com exceção das superfícies das peças descartáveis, em contacto com os géneros alimentícios ou a água destinada a consumo humano, ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem:
- i) ser lisas e não possuir rugosidades ou fendas que possam abrigar matérias orgânicas, e o mesmo se aplica às suas ligações,
 - ii) concebidas e fabricadas de modo a reduzir ao máximo as saliências, os rebordos e as reentrâncias das ligações entre as peças,
 - iii) poder ser facilmente limpas e desinfetadas, se necessário após a remoção de peças facilmente desmontáveis; as superfícies internas devem ser ligadas por boleados de raio suficiente para permitir uma limpeza completa;
- c) Os líquidos, gases e aerossóis provenientes dos géneros alimentícios, dos produtos cosméticos e farmacêuticos, bem como dos produtos de limpeza, de desinfeção e de enxaguamento, devem poder escorrer para o exterior da máquina ou do produto conexo (se possível, numa posição «limpeza»);
- d) As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer acumulação de matérias orgânicas ou penetração de substâncias ou seres vivos, nomeadamente insetos, em zonas que não possam ser limpas;

- e) As máquina ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a que os produtos auxiliares perigosos para a saúde, incluindo os lubrificantes utilizados, não possam entrar em contacto com os géneros alimentícios ou água para consumo humano, ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos; se for caso disso, as máquina ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a permitir verificar o respeito continuado deste requisito.

2.1.2. Instruções de utilização

As instruções de utilização das máquinas ou dos produtos conexos destinados à indústria alimentar e das máquinas ou dos produtos conexos destinados à indústria de produtos cosméticos ou farmacêuticos devem indicar os produtos e métodos de limpeza, de desinfeção e de enxaguamento preconizados, não só para as partes facilmente acessíveis, mas também para as partes de acesso impossível ou desaconselhado.

2.2. MÁQUINAS OU PRODUTOS CONEXOS PORTÁTEIS MANTIDOS EM POSIÇÃO OU GUIADOS À MÃO

2.2.1. Generalidades

As máquinas ou os produtos conexos portáteis mantidos em posição ou guiados à mão devem:

- a) Consoante o seu tipo, possuir uma superfície de apoio de dimensões suficientes e meios de prensão e de apoio em número suficiente e corretamente dimensionados e dispostos de modo a assegurar a estabilidade da máquina ou do produto conexo nas condições de funcionamento previstas;

- b) Exceto se for tecnicamente impossível ou se existir um dispositivo de comando independente, no caso de os meios de prensão não poderem ser libertados com toda a segurança, estar equipados com dispositivos manuais de arranque e paragem dispostos de modo tal que o operador não seja obrigado a largar os meios de prensão para os acionar;
- c) Ser isentos de riscos de arranque acidental ou de manutenção em funcionamento depois de o operador ter libertado os meios de prensão; devem ser tomadas medidas equivalentes se este requisito não for tecnicamente realizável;
- d) Permitir, se necessário, observar visualmente a zona de perigo e a ação da ferramenta no material trabalhado;
- e) Estar equipados com um dispositivo ou um sistema de exaustão ligado, com uma saída de extração ou um sistema equivalente para capturar ou reduzir as emissões de substâncias perigosas; este requisito não se aplica se conduzir a um novo perigo, ou se a principal função da máquina ou do produto conexo for a aplicação de substâncias perigosas, e a emissões de motores de combustão interna;
- f) Ser concebidos e fabricados de modo a que os cabos das máquinas ou dos produtos conexos portáteis tornem o arranque e a paragem simples.

2.2.1.1. Instruções de utilização

As instruções de utilização devem dar as seguintes indicações acerca das vibrações, expressas como aceleração (m/s^2), emitidas por máquinas ou produtos conexos portáteis mantidos em posição ou guiados à mão:

- a) Valor total da vibração contínua a que estão expostos os membros superiores;
- b) Valor médio da amplitude máxima da aceleração provocada por vibrações de choques repetidos a que estão expostos os membros superiores;
- c) A incerteza de ambas as medições.

Os valores referidos no primeiro parágrafo devem ser medidos efetivamente para a máquina ou o produto conexo em causa ou estabelecidos com base em medições efetuadas para uma máquina ou um produto conexo tecnicamente comparáveis, que sejam representativos do estado da técnica.

Se as normas harmonizadas ou as especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, não puderem ser aplicadas, a vibração deve ser medida utilizando o código de mediação mais adequado à máquina ou ao produto conexo em causa.

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

2.2.2. Aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas ou outros produtos conexos de impacto

2.2.2.1. Generalidades

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

- a) A energia seja transmitida ao elemento que suporta o impacto através de uma peça intermédia que se mantém ligada ao dispositivo;
- b) Se disponha de um dispositivo de ativação destinado a impedir o impacto quando a máquina ou o produto conexo não estejam corretamente posicionados e com pressão suficiente sobre o material de base,
- c) Seja impedido o seu acionamento involuntário; se necessário, o impacto só deve poder ser desencadeado mediante uma sequência apropriada de ações sobre o dispositivo de ativação e o dispositivo de comando;
- d) O seu acionamento accidental seja impedido durante o manuseamento da máquina ou do produto conexo ou em caso de choque,
- e) As operações de carga e descarga possam ser efetuadas facilmente e com segurança.

Se necessário, deve ser possível equipar o aparelho com um ou mais protetores contra estilhaços, devendo o(s) protetor(es) adequado(s) ser fornecidos pelo fabricante da máquina ou do produto conexo.

2.2.2.2. Instruções de utilização

As instruções de utilização devem fornecer as indicações necessárias no que respeita:

- a) Aos acessórios e equipamentos intermutáveis que possam ser utilizados com a máquina ou o produto conexo;
- b) Aos elementos de fixação adequados ou outros elementos destinados a suportar os impactos que possam ser utilizados com a máquina ou o produto conexo;
- c) Se for caso disso, aos cartuchos adequados a utilizar.

2.3. MÁQUINAS OU PRODUTOS CONEXOS PARA MADEIRA E MATERIAIS COM CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMELHANTES

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

- a) A máquina ou o produto conexo devem ser concebidos, fabricados ou equipados por forma a que a peça a trabalhar possa ser colocada e guiada em segurança; se a peça for mantida à mão sobre uma mesa de trabalho, esta deve assegurar uma estabilidade suficiente durante o trabalho e não deve dificultar a deslocação da peça;

- b) Se a máquina ou o produto conexo forem suscetíveis de ser utilizados em condições que provoquem um risco de ejeção das peças a trabalhar ou de partes das mesmas, devem ser concebidos, fabricados ou equipados de modo a evitar essa ejeção ou, se tal não for possível, de modo a que a ejeção não implique riscos para o operador e/ou para as pessoas expostas;
- c) A máquina ou o produto conexo devem ser equipados com freios automáticos que imobilizem a ferramenta num espaço de tempo suficientemente curto no caso de haver risco de contacto com a ferramenta durante o processo de imobilização;
- d) Sempre que a ferramenta esteja integrada numa máquina ou num produto conexo não completamente automáticos, essa máquina ou produto conexo devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou reduzir o risco de lesões acidentais.

2.4. MÁQUINAS OU PRODUTOS CONEXOS DE APLICAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

2.4.1. Para efeitos da secção 2.4, entende-se por:

«Máquinas ou produtos conexos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos», as máquinas ou os produtos conexos especificamente destinados à aplicação de produtos fitofarmacêuticos na aceção do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

¹ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. Generalidades

O fabricante de máquinas ou de produtos conexos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos deve assegurar que seja efetuada uma avaliação dos riscos de uma exposição não deliberada do ambiente a produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o processo de avaliação dos riscos e de redução dos riscos referido no ponto 1 dos princípios gerais.

As máquinas ou os produtos conexos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos devem ser concebidos e fabricados tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos referida no primeiro parágrafo, de forma a poderem ser postos em funcionamento, regulados e objeto de manutenção sem uma exposição não deliberada do ambiente a produtos fitofarmacêuticos.

A ocorrência de fugas deve ser impedida de forma sistemática.

2.4.3. Comando e supervisão

O comando e a supervisão da aplicação de produtos fitofarmacêuticos, bem como a sua cessação imediata, devem ser possíveis, de forma fácil e precisa, a partir dos postos de trabalho.

2.4.4. Enchimento e esvaziamento

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar o enchimento preciso com a quantidade necessária de produtos fitofarmacêuticos e a assegurar o esvaziamento fácil e completo, impedindo simultaneamente o derrame de produtos fitofarmacêuticos e evitando a contaminação da fonte de água durante essas operações.

2.4.5. Aplicação de produtos fitofarmacêuticos

2.4.5.1. Débito

As máquinas ou os produtos conexos devem ser dotados de meios para regular o débito, com facilidade, precisão e fiabilidade.

2.4.5.2. Distribuição, depósito e dispersão de produtos fitofarmacêuticos

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar que o produto fitofarmacêutico seja depositado nas áreas-alvo, a minimizar as perdas noutras áreas e a impedir a dispersão de produtos fitofarmacêuticos no ambiente. Quando adequado, deve ser assegurada uma distribuição regular e uma deposição homogénea dos produtos fitofarmacêuticos.

2.4.5.3. Ensaio

A fim de verificar se as peças respetivas das máquinas ou dos produtos conexos satisfazem os requisitos estabelecidos nas secções 2.4.5.1 e 2.4.5.2, o fabricante deve efetuar ou mandar efetuar os ensaios apropriados para cada tipo de máquina ou de produto conexo.

2.4.5.4. Perdas durante a paragem

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a impedir perdas quando a função de aplicação de produtos fitofarmacêuticos é parada.

2.4.6. Manutenção

2.4.6.1. Limpeza

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a permitir uma limpeza fácil e completa sem contaminação do ambiente.

2.4.6.2. Assistência

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar a substituição das peças gastas sem contaminação do ambiente.

2.4.7. Inspeções

Deve ser possível ligar facilmente às máquinas ou aos produtos conexos os instrumentos de medição necessários para verificar o seu correto funcionamento.

2.4.8. Marcação de bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros

Os bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros devem ser marcados de forma a que o seu tipo e dimensão possam ser claramente identificados.

2.4.9. Indicação do produto fitofarmacêutico utilizado

Se for caso disso, as máquinas ou os produtos conexos devem ser dotados de um suporte específico para o operador colocar o nome do produto fitofarmacêutico que está a ser utilizado.

2.4.10. Instruções de utilização

As instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

- a) As precauções a tomar durante as operações de mistura, carregamento, aplicação, esvaziamento, limpeza, assistência e transporte para evitar a contaminação do ambiente;

- b) As condições de utilização discriminadas em função dos vários ambientes de trabalho considerados, incluindo a preparação e a regulação correspondentes necessárias para assegurar que o produto fitofarmacêutico é depositado apenas nas áreas-alvo, minimizando simultaneamente as perdas em outras áreas, para impedir a dispersão no ambiente e, quando adequado, para assegurar uma distribuição regular e a deposição homogénea do produto fitofarmacêutico;
- c) A gama de tipos e dimensões dos bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros que podem ser utilizados com as máquinas ou com os produtos conexos;
- d) A frequência das verificações e os critérios e métodos para a substituição de peças sujeitas a desgaste que afetam o correto funcionamento das máquinas ou dos produtos conexos, nomeadamente os bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros;
- e) A especificação da calibração, a manutenção diária, a preparação para o inverno e outras verificações necessárias para assegurar o correto funcionamento das máquinas ou dos produtos conexos;
- f) Os tipos de produtos fitofarmacêuticos que podem causar um funcionamento incorreto das máquinas ou dos produtos conexos;
- g) A indicação de que o operador deve manter atualizado o nome do produto fitofarmacêutico que está a ser utilizado no suporte específico referido na secção 2.4.9;

- h) A ligação e a utilização de quaisquer equipamentos ou acessórios especiais e as necessárias precauções a tomar;
- i) A indicação de que as máquinas ou os produtos conexos podem ser submetidos a requisitos nacionais de inspeção regular por organismos designados, nos termos da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹;
- j) As características das máquinas ou dos produtos conexos que devem ser inspecionados para assegurar o seu correto funcionamento;
- k) Instruções de ligação dos instrumentos de medição necessários.

3. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA COMPLEMENTARES PARA LIMITAR OS RISCOS ASSOCIADOS À MOBILIDADE DAS MÁQUINAS OU DOS PRODUTOS CONEXOS

As máquinas ou os produtos conexos que impliquem riscos devido à sua mobilidade devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente capítulo (ver Princípios Gerais, ponto 4).

¹ Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. Para efeitos da presente secção, entende-se por:

- a) «Máquinas ou produtos conexos que apresentam riscos devidos à sua mobilidade»:
 - i) máquinas ou produtos conexos cujo funcionamento exige quer mobilidade durante o trabalho, quer uma deslocação contínua ou semicontínua, segundo uma sucessão de postos de trabalho fixos, ou
 - ii) máquinas ou produtos conexos cujo funcionamento se efetua sem deslocação, mas que podem estar equipados com meios que permitam deslocá-los mais facilmente de um local para outro;
- b) «Condutor», o operador encarregado da deslocação de uma máquina ou de um produto conexo, que poderá ser transportado pela máquina ou acompanhar a máquina a pé, ou ainda orientar a máquina por comando à distância;
- c) «Máquina móvel autónoma», a máquina móvel que possui um modo autónomo, em que todas as funções de segurança essenciais são asseguradas na sua área de deslocação e de trabalho sem necessidade de uma interação permanente com o operador;

- d) «Supervisor», a pessoa encarregada da supervisão de máquinas móveis autónomas;
- e) «Função de supervisão», a vigilância à distância, com carácter não permanente, de máquinas móveis autónomas executada por um dispositivo que permite receber informações ou alertas e dar ordens limitadas às máquinas em causa.

3.2. POSTOS DE TRABALHO

3.2.1. Posto de condução

A visibilidade a partir do posto de condução deve ser tal que o condutor possa manobrar a máquina ou o produto conexo e as suas ferramentas nas condições de utilização razoavelmente previsíveis, com toda a segurança para si próprio e para as pessoas expostas. Em caso de necessidade, devem ser previstos dispositivos apropriados para corrigir os riscos decorrentes de uma visão direta insuficiente.

A máquina ou um produto conexo em que o condutor é transportado devem ser concebidos e fabricados de modo a que, a partir do posto de condução, não exista qualquer risco, por contacto inopinado com as rodas ou lagartas, para o condutor.

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

3.2.2. Assentos

Sempre que exista um risco de os operadores, ou outras pessoas transportadas pela máquina, poderem ficar esmagados entre elementos da máquina e as áreas circundantes se a máquina capotar ou tombar, nomeadamente no caso de máquinas equipadas com uma das estruturas de proteção referidas nas secções 3.4.3 ou 3.4.4:

- a) A máquina deve ser concebida ou equipada com um sistema de retenção que permita manter as pessoas nos seus assentos ou na estrutura de proteção, sem dificultar os movimentos necessários ao trabalho nem os movimentos resultantes da suspensão dos assentos relativamente à estrutura;

sempre que exista um risco significativo de a máquina capotar ou tombar e o sistema de retenção não esteja a ser utilizado, a máquina não deve poder deslocar-se;

tais sistemas de retenção devem ter em conta os princípios ergonómicos e não podem ser montados se aumentarem o risco;

- b) Deve ser previsto um sinal visual e sonoro na posição de condução para alertar o condutor quando este estiver na posição de condução e não estiver a utilizar o sistema de retenção.

3.2.3. Postos destinados a outras pessoas

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

O segundo e terceiro parágrafos da secção 3.2.1 aplicam-se igualmente aos lugares previstos para outras pessoas além do condutor.

3.2.4. Função de supervisão

Quando pertinente, as máquinas ou os produtos conexos móveis autónomos devem dispor de uma função de supervisão específica do modo autónomo. Esta função deve permitir ao supervisor receber informações transmitidas à distância pela máquina. A função de supervisão só deve permitir ações que visem a paragem e o arranque à distância da máquina ou produto conexo ou a sua transferência para uma posição segura e um estado seguro, a fim de evitar causar outros riscos. Deve ser concebida e fabricada de forma a que essas ações só sejam permitidas quando o supervisor possa ver direta ou indiretamente a área de deslocação e de trabalho da máquina e quando os dispositivos de proteção estiverem operacionais.

As informações transmitidas pela máquina quando a função de supervisão está ativa devem proporcionar ao supervisor uma visão completa e precisa do funcionamento, da movimentação e do posicionamento seguro da máquina na sua área de deslocação e de trabalho.

Essas informações devem alertar o supervisor para a ocorrência de situações imprevistas ou perigosas, atuais ou iminentes, que exijam a sua intervenção.

A máquina não deve poder funcionar quando a função de supervisão não estiver ativa.

3.3. SISTEMAS DE COMANDO

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

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

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

- a) A máquina ou o produto conexo em causa;
- b) As funções em causa.

As máquinas ou produtos conexos comandados à distância devem ser concebidos e fabricados de modo a responder apenas aos sinais das unidades de comando previstas.

No caso das máquinas ou dos produtos conexos móveis autónomos, o sistema de comando deve ser concebido para desempenhar autonomamente as funções de segurança nos termos estabelecidos na presente secção, ainda que a ordem para a execução das ações seja transmitida com recurso a uma função de supervisão remota.

3.3.1. Dispositivos de comando

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

Se existirem pedais, estes devem ser concebidos, fabricados e montados de modo a poderem ser acionados pelo condutor com segurança e com um risco mínimo de acionamento incorreto. Devem apresentar uma superfície antiderrapante e ser de fácil limpeza.

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

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

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

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

3.3.2. Arranque/deslocação

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

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

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

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

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

A deslocação de uma máquina móvel autónoma deve ter em conta os riscos relacionados com a área de deslocação e trabalho prevista.

3.3.3. Função de deslocação

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

O condutor deve poder diminuir a velocidade e parar a máquina automotora por meio de um dispositivo principal. Na medida em que a segurança o exija, em caso de falha do dispositivo principal, ou na ausência de energia para acionar esse dispositivo, deve prever-se um dispositivo de emergência com um dispositivo de comando inteiramente independente e facilmente acessível, que permita o abrandamento e a paragem.

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

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

- a) Se o condutor perder o controlo da máquina;

- b) Na receção de um sinal de paragem;
- c) Se for detetado um defeito numa parte do sistema relacionada com a segurança;
- d) Se não for detetado um sinal de validação num prazo especificado.

A secção 1.2.4 não se aplica à função «deslocação».

As máquinas ou produtos conexos móveis autónomos devem cumprir, conforme necessário de acordo com a avaliação dos riscos, uma ou ambas as seguintes condições:

- i) Devem deslocar-se e funcionar numa zona fechada que disponha de um sistema de proteção periférica constituído por protetores ou outros dispositivos de proteção;
- ii) Devem estar equipados com dispositivos que permitam detetar a presença de pessoas, animais domésticos ou qualquer outro obstáculo nas suas imediações, caso esses obstáculos possam gerar um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou animais domésticos ou para o funcionamento em segurança da máquina ou do produto conexo.

A deslocação de máquinas móveis ou de um produto conexo ligados a um ou mais reboques ou equipamento rebocado, incluindo máquinas móveis autónomas ou um produto conexo ligado a um ou mais reboques ou equipamento rebocado, não deve gerar riscos para as pessoas, animais domésticos ou qualquer outro obstáculo presente na zona de perigo de tais máquinas ou produto conexo e reboques ou equipamento rebocado.

3.3.4. Deslocação de máquinas com condutor apeado

A deslocação de uma máquina automotora com o condutor apeado só deve ser possível desde que o condutor efetue uma ação continuada sobre o dispositivo de comando correspondente. Em especial, não deve ser possível qualquer deslocação aquando do arranque do motor. Os sistemas de comando das máquinas com condutor apeado devem ser concebidos de forma a reduzirem ao mínimo os riscos devidos à deslocação inopinada da máquina em direção ao condutor, nomeadamente os riscos de:

- a) Esmagamento;
- b) Ferimentos devidos às ferramentas rotativas.

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

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

3.3.5. Falha do circuito de comando

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

No caso das máquinas móveis autónomas, uma falha no sistema de direção não deve afetar a segurança da máquina.

3.4. MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE NATUREZA MECÂNICA

3.4.1. Deslocações não controladas

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos, fabricados e, se for o caso, montados num suporte móvel de modo a que, na sua deslocação, as oscilações não controladas do seu centro de gravidade não afetem a sua estabilidade nem exerçam uma pressão excessiva sobre a sua estrutura.

3.4.2. Elementos móveis de transmissão

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

3.4.3. Capotagem e tombamento

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

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

A fim de verificar se a estrutura cumpre o requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante deve efetuar ou mandar efetuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

3.4.4. Quedas de objetos

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

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

A fim de verificar se a estrutura cumpre o requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante deve efetuar ou mandar efetuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

3.4.5. Meios de acesso

Os apoios para as mãos e os degraus devem ser concebidos, fabricados e dispostos de forma a que os operadores os utilizem instintivamente e não usem os dispositivos de comando para facilitar o acesso.

3.4.6. Dispositivos de reboque

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

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

3.4.7. Transmissão de potência entre a máquina automotora (ou um trator) e a máquina recetora

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

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

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

Do lado da máquina recetora, o veio recetor deve ser encerrado num cárter de proteção fixado na máquina.

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

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

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

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

3.5. MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA OUTROS RISCOS

3.5.1. Baterias

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

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de forma a que a bateria possa ser desligada através de um dispositivo facilmente acessível, previsto para o efeito.

As baterias de carregamento automático para máquinas ou produtos conexos móveis, incluindo máquinas ou produtos conexos móveis autónomos, devem ser concebidas de forma a evitar os perigos referidos nas secções 1.3.8.2 e 1.5.1, incluindo os riscos de contacto ou colisão da máquina ou do produto conexo com uma pessoa ou com outras máquinas ou outros produtos conexos quando a máquina ou o produto conexo se deslocam autonomamente para o posto de carregamento.

3.5.2. Incêndio

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

- a) Permitir a instalação de extintores facilmente acessíveis; ou
- b) Estar equipada com sistemas de extinção de incêndio integrados na própria máquina.

3.5.3. Emissões de substâncias perigosas

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

As máquinas móveis com condutor transportado cuja função principal seja a aplicação de substâncias perigosas devem estar equipadas com sistemas de filtração na cabina ou medidas de segurança equivalentes.

3.5.4. Risco de contacto com linhas aéreas em tensão

Consoante a sua altura, as máquinas ou produtos conexos móveis devem, quando pertinente, ser concebidos, fabricados e equipados de forma a evitar o risco de contacto com uma linha aérea em tensão ou o risco de criação de um arco elétrico entre qualquer elemento da máquina ou o operador que conduz a máquina e uma linha aérea em tensão.

Se não for possível evitar completamente o risco de contacto das pessoas que operam as máquinas com uma linha aérea em tensão, as máquinas ou os produtos conexos móveis devem ser concebidos, fabricados e equipados de forma a evitar quaisquer perigos de natureza elétrica.

3.6. INFORMAÇÕES E INDICAÇÕES

3.6.1. Sinalização, sinais e avisos

Todas as máquinas ou todos os produtos conexos devem estar equipados com meios de sinalização e/ou placas de instruções relativos à utilização, regulação e manutenção, sempre que necessário, a fim de garantir a saúde e a segurança das pessoas. Tais meios devem ser escolhidos, concebidos e realizados de modo a serem claramente visíveis e indelévels.

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

- a) Um aviso sonoro para alertar as pessoas;
- b) Um sistema de sinalização luminosa que tenha em conta as condições de utilização previstas; este último requisito não se aplica às máquinas ou aos produtos conexos destinados exclusivamente a trabalhos subterrâneos e que não disponham de energia elétrica;
- c) Se necessário, deve existir um sistema adequado de ligação entre o reboque e a máquina ou a um produto conexo para o funcionamento da sinalização.

As máquinas ou produtos conexos comandados à distância que, em condições normais de utilização, exponham pessoas a riscos de choque ou esmagamento devem estar equipadas com meios adequados para sinalizar os seus movimentos ou para proteger as pessoas contra tais riscos. O mesmo deve acontecer em relação às máquinas ou produtos conexos cuja utilização implique uma repetição sistemática de avanços e recuos sobre o mesmo eixo e em que o condutor não possa ver diretamente a área por detrás da máquina.

As máquinas ou os produtos conexos devem ser fabricados de forma a tornar impossível desativar involuntariamente todos os dispositivos de alerta e de sinalização. Sempre que seja indispensável para a segurança, esses dispositivos devem ser dotados de meios de controlo do seu bom funcionamento que forneçam ao operador uma indicação clara em caso de falha.

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

3.6.2. Marcação

- (1) Todas as máquinas ou todos os produtos conexos devem ostentar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:
 - a) Potência nominal, expressa em quilowatts (kW);
 - b) Massa na configuração mais usual, expressa em quilogramas (kg).
- (2) Além disso, quando adequado, todas as máquinas ou todos os produtos conexos devem ostentar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:
 - a) Esforço de tração máximo previsto no gancho de atrelagem, em newtons (N);
 - b) Carga vertical máxima prevista no gancho de atrelagem, em newtons (N).

3.6.3. Instruções de utilização

3.6.3.1. Vibrações

As instruções de utilização devem dar as seguintes indicações acerca das vibrações, expressas como aceleração (m/s^2), transmitidas pela máquina ou pelos produtos conexos aos membros superiores ou a todo o corpo:

- a) Valor total da vibração contínua a que estão expostos os membros superiores;
- b) Valor médio da amplitude máxima da aceleração provocada por vibrações de choques repetidos a que estão expostos os membros superiores;
- c) Mais alto valor médio quadrático da aceleração ponderada a que está exposto todo o corpo, se for igual ou superior a $0,5 m/s^2$; se esse nível não ultrapassar $0,5 m/s^2$, o facto deve ser mencionado;
- d) A incerteza das medições.

Estes valores serão medidos efetivamente para a máquina ou produto conexo em causa ou estabelecidos a partir de medições efetuadas para uma máquina ou um produto conexo tecnicamente comparáveis, que sejam representativos da máquina ou do produto conexo a produzir.

Se as normas harmonizadas ou as especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, não puderem ser aplicadas, a vibração deve ser medida utilizando o código de mediação mais adequado à máquina ou ao produto conexo em causa.

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

3.6.3.2. Utilizações múltiplas

As instruções de utilização de uma máquina ou de um produto conexo com utilizações múltiplas consoante o equipamento usado e as instruções de utilização do equipamento intermutável devem conter as informações necessárias para permitir a montagem e utilização seguras da máquina ou produto conexo de base e do equipamento intermutável que neles possa ser montado.

3.6.3.3. Máquinas ou produtos conexos móveis autónomos

As instruções de utilização de uma máquina ou de produtos conexos móveis autónomos devem especificar as características da deslocação prevista, as áreas de trabalho e as zonas de perigo.

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

As máquinas ou os produtos conexos que impliquem riscos associados a operações de elevação devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no presente capítulo (ver Princípios Gerais, ponto 4).

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. Para efeitos da secção 4.1, entende-se por:

- a) «Operação de elevação», uma operação de deslocação de unidades de carga constituídas por mercadorias e/ou pessoas que exija, a dado momento, uma mudança de nível;
- b) «Carga guiada», uma carga cuja deslocação total se realiza ao longo de guias materializadas, rígidas ou flexíveis, cuja posição no espaço é determinada por pontos fixos;
- c) «Coeficiente de utilização», a relação aritmética entre a carga garantida pelo fabricante até à qual um componente é capaz de sustentar a carga e a carga máxima de utilização indicada no componente;
- d) «Coeficiente de ensaio», a relação aritmética entre a carga utilizada para efetuar as provas estáticas ou dinâmicas de uma máquina ou de um produto conexo ou de um acessório de elevação e a carga máxima de utilização indicada na máquina ou no produto conexo ou no acessório de elevação;

- e) «Prova estática», o ensaio que consiste em inspecionar a máquina ou o produto conexo ou o acessório de elevação, aplicar-lhe em seguida uma força correspondente à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova estática adequado e, após ter sido retirada a força, inspecionar novamente a máquina ou o produto conexo ou o acessório de elevação para verificar se foi provocado algum dano;
- f) «Prova dinâmica», o ensaio que consiste em fazer funcionar a máquina ou o produto conexo em todas as configurações possíveis à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica adequado, tendo em conta o comportamento dinâmico da máquina de elevação, para verificar o bom funcionamento da mesma;
- g) «Habitáculo», uma parte da máquina ou do produto conexo que recebe as pessoas e/ou as mercadorias a fim de serem subidas.

4.1.2. Proteção contra riscos de natureza mecânica

4.1.2.1. Riscos devidos a falta de estabilidade

A máquina ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a estabilidade requerida na secção 1.3.1 seja mantida tanto em serviço como fora de serviço, incluindo todas as fases de transporte, montagem e desmontagem, durante as falhas previsíveis de componentes e ainda durante os ensaios realizados de acordo com as instruções de utilização. Para o efeito, o fabricante deve utilizar métodos de verificação adequados.

4.1.2.2. Máquinas ou produtos conexos que circulem ao longo de guiamentos ou sobre caminhos de rolamento

As máquinas ou os produtos conexos devem ser dotados de dispositivos que atuem sobre os guiamentos ou caminhos de rolamento para evitar o descarrilamento.

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

4.1.2.3. Resistência mecânica

As máquinas ou os produtos conexos, incluindo os acessórios de elevação e os seus componentes, devem poder resistir às solicitações a que são submetidos durante a sua vida útil, tanto em serviço como, se for o caso, fora de serviço, nas condições de instalação e de funcionamento previstas e em todas as respetivas configurações, tendo em conta, se necessário, os efeitos dos agentes atmosféricos e as forças exercidas pelas pessoas. Este requisito deve igualmente ser observado durante o transporte, a montagem e a desmontagem.

As máquinas ou os produtos conexos, incluindo os acessórios de elevação, devem ser concebidos e fabricados de forma a evitar falhas devidas à fadiga e ao desgaste inerentes à utilização prevista e a qualquer má utilização razoavelmente previsível.

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

As máquinas ou os produtos conexos, incluindo os acessórios de elevação, devem ser concebidos e fabricados de modo a suportarem, sem deformações permanentes nem defeitos visíveis, as sobrecargas a que são submetidos durante as provas estáticas. O cálculo da resistência deve ter em conta o valor do coeficiente de prova estática escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado; este coeficiente tem, regra geral, os seguintes valores:

- a) Máquinas ou produtos conexos de comando manual, incluindo os acessórios de elevação: 1,5;
- b) Outras máquinas ou outros produtos conexos: 1,25.

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de forma a suportarem sem falhas as provas dinâmicas efetuadas com a carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica. Este coeficiente de prova dinâmica é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 1,1. Essas provas serão efetuadas, regra geral, com as velocidades nominais previstas. No caso de o circuito de comando da máquina ou do produto conexo permitir vários movimentos em simultâneo, as provas devem ser efetuadas nas condições mais desfavoráveis, ou seja, regra geral, combinando os movimentos.

4.1.2.4. Roldanas, tambores, rolos, cabos e correntes

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

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

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

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

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

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

4.1.2.5. Acessórios de elevação e seus componentes

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

Além disso:

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

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

4.1.2.6. Controlo dos movimentos

Os dispositivos de controlo dos movimentos devem atuar de forma a manter a máquina ou o produto conexo sobre os quais estão instalados numa situação de segurança.

- a) A máquina ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados ou equipados com dispositivos que mantenham a amplitude dos movimentos dos seus componentes dentro dos limites previstos. O funcionamento destes dispositivos deve, se for o caso, ser precedido de um aviso;
- b) Quando várias máquinas ou produtos conexos fixos ou instalados sobre carris puderem evoluir simultaneamente, com riscos de choque, as referidas máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a poderem ser equipadas com sistemas que permitam evitar tais riscos;
- c) As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar deslocações perigosas ou a queda livre intempestiva da carga, em caso de falha parcial ou total de energia ou quando cessar a ação do operador;
- d) Não deve ser possível, em condições normais de funcionamento, fazer descer a carga apenas sob o controlo de um freio de atrito, exceto no caso das máquinas ou dos produtos conexos cuja função exija tal procedimento;

- e) Os órgãos de prensão devem ser concebidos e fabricados de modo a evitarem a queda intempestiva da carga.

4.1.2.7. Deslocação da carga durante o manuseamento

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

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

4.1.2.8. Máquinas que servem pisos fixos

4.1.2.8.1. Deslocação do habitáculo

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

4.1.2.8.2. Acesso ao habitáculo

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

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

4.1.2.8.3. Riscos devidos ao contacto com o habitáculo em movimento

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

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

4.1.2.8.4. Riscos devidos a queda da carga do habitáculo

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

4.1.2.8.5. Pisos

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

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

- a) Movimentos perigosos do habitáculo enquanto os protetores não tiverem sido fechados e bloqueados;
- b) Qualquer abertura perigosa do protetor enquanto o habitáculo não tiver parado no piso correspondente.

4.1.3. Adequação aos fins previstos

Aquando da colocação no mercado ou da primeira entrada em serviço de máquinas ou produtos conexos de elevação, incluindo acessórios de elevação, o fabricante deve garantir, tomando ou mandando tomar medidas adequadas, que a máquina ou produtos conexos, incluindo os acessórios de elevação, prontos a serem utilizados – quer sejam acionados manualmente, quer eletricamente – podem desempenhar com segurança as funções que para eles foram especificadas.

Todas as máquinas ou produtos conexos de elevação prontas a entrar em serviço devem ser submetidas às provas estáticas e dinâmicas referidas na secção 4.1.2.3.

Quando as máquinas ou produtos conexos não possam ser montados nas instalações do fabricante, as medidas adequadas devem ser tomadas no local de utilização pelo fabricante. Nos restantes casos, as medidas podem ser tomadas quer nas instalações do fabricante, quer no local de utilização.

4.2. REQUISITOS APLICÁVEIS A MÁQUINAS OU A PRODUTOS CONEXOS MOVIDOS POR UMA FONTE DE ENERGIA DIFERENTE DA FORÇA HUMANA

4.2.1. Controlo dos movimentos

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

4.2.2. Controlo das solicitações

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

- a) Sobrecarga, por serem excedidos quer a carga máxima de utilização, quer o momento máximo de utilização devido a essa carga; ou
- b) Ultrapassagem do momento de derrube.

4.2.3. Instalações guiadas por cabos

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

4.3. INFORMAÇÕES E MARCAÇÕES

4.3.1. Correntes, cabos e correias

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

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

- a) Nome e endereço do fabricante;

- b) Descrição da corrente ou do cabo, incluindo:
 - i) as suas dimensões nominais,
 - ii) o seu fabrico,
 - iii) o material de fabrico, e
 - iv) qualquer tratamento metalúrgico especial a que o material tenha sido submetido;
- c) Método de ensaio utilizado;
- d) Carga máxima a suportar em serviço pela corrente ou cabo. Pode ser indicada uma escala de valores em função das aplicações previstas.

4.3.2. Acessórios de elevação

Os acessórios de elevação devem ostentar as seguintes indicações:

- a) Identificação do material, quando essa informação for necessária para uma utilização segura;
- b) A carga máxima de utilização.

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

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

4.3.3. Máquinas ou produtos conexos de elevação

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

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

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

4.4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.4.1. Acessórios de elevação

Cada acessório de elevação ou cada lote comercialmente indivisível de acessórios de elevação deve ser acompanhado de instruções que contenham, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Utilização prevista;
- b) Limites de utilização [nomeadamente no que diz respeito a acessórios de elevação, tais como ímanes ou ventosas que não satisfaçam plenamente o disposto na alínea e) da secção 4.1.2.6];
- c) Instruções de montagem, utilização e manutenção;
- d) Coeficiente de prova estática utilizado.

4.4.2. Máquinas ou produtos conexos de elevação

As máquinas ou produtos conexos de elevação devem ser acompanhados de instruções de utilização que contenham indicações relativas:

- a) Às características técnicas da máquina ou produto conexo de elevação, nomeadamente:
 - i) a carga máxima de utilização e, se for caso disso, uma cópia da placa de cargas ou do quadro de cargas descrito no segundo parágrafo da secção 4.3.3,

- ii) as reações nos apoios e nas fixações e, se for caso disso, as características das vias,
- iii) se for caso disso, a definição e os meios de instalação de lastros;
- b) Ao conteúdo do livrete de acompanhamento da máquina, se não for fornecido com a máquina de elevação;
- c) Aos conselhos de utilização, nomeadamente para remediar as insuficiências de visão direta da carga pelo operador;
- d) Se for caso disso, a um relatório de ensaio, que deverá descrever detalhadamente as provas estáticas e dinâmicas efetuadas pelo fabricante ou em nome deste;
- e) No caso de máquinas ou produtos conexos de elevação que não sejam montadas nas instalações do fabricante na sua configuração de utilização, às instruções necessárias para efetuar as medições referidas na secção 4.1.3 antes da sua primeira entrada em serviço.

5. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA COMPLEMENTARES PARA AS MÁQUINAS OU PARA OS PRODUTOS CONEXOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM TRABALHOS SUBTERRÂNEOS

As máquinas ou os produtos conexos destinados a ser utilizados em trabalhos subterrâneos devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente capítulo (ver Princípios Gerais, ponto 4).

5.1. RISCOS DEVIDOS A FALTA DE ESTABILIDADE

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

5.2. CIRCULAÇÃO

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

5.3. DISPOSITIVOS DE COMANDO

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

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

5.4. INTERRUPÇÃO DA DESLOCAÇÃO

As máquinas automotoras que se desloquem sobre carris destinadas a utilização em trabalhos subterrâneos devem ser equipadas com um dispositivo de ativação que atue sobre o circuito de comando da deslocação da máquina, de modo a que a deslocação seja interrompida se o condutor deixar de a comandar.

5.5. INCÊNDIO

A secção 3.5.2, alínea b), é obrigatória para as máquinas ou para os produtos conexos que disponham de partes com características de inflamabilidade elevada.

O sistema de travagem das máquinas ou dos produtos conexos destinados a ser utilizados em trabalhos subterrâneos deve ser concebido e fabricado de forma a não produzir faíscas ou provocar incêndios.

As máquinas ou os produtos conexos com motor de combustão interna destinados a ser utilizados em trabalhos subterrâneos devem ser equipados exclusivamente com um motor que utilize um carburante com baixa tensão de vapor e que exclua a possibilidade de qualquer faísca de origem elétrica.

5.6. EMISSÕES DE GASES DE ESCAPE

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

6. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SAÚDE E DE SEGURANÇA COMPLEMENTARES PARA AS MÁQUINAS OU PARA OS PRODUTOS CONEXOS QUE IMPLIQUEM RISCOS ESPECÍFICOS DEVIDO A OPERAÇÕES DE ELEVAÇÃO DE PESSOAS

As máquinas ou os produtos conexos que impliquem riscos específicos devido a operações de elevação de pessoas devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no presente capítulo (ver Princípios Gerais, ponto 4).

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. Resistência mecânica

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

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

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

6.1.2. Controlo das solicitações para máquinas ou para produtos conexos alimentados por uma fonte de energia diferente da força humana

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

6.2. DISPOSITIVOS DE COMANDO

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

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

Os dispositivos de comando dos movimentos referidos no primeiro parágrafo devem ser de ação continuada, exceto quando o habitáculo esteja inteiramente fechado. Se não existir o risco de colisão ou queda das pessoas ou objetos que se encontrem no habitáculo nem quaisquer outros riscos causados pelos movimentos de subida e descida do habitáculo, podem ser utilizados dispositivos de comando que permitam paragens automáticas em posições pré-selecionadas ao invés de dispositivos de controlo de ação continuada.

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

6.3.1. Riscos devidos à deslocação do habitáculo

As máquinas ou os produtos conexos destinados à elevação de pessoas devem ser concebidos, fabricados ou equipados de modo a que a aceleração ou desaceleração do habitáculo não dê origem a riscos para as pessoas.

6.3.2. Riscos de queda das pessoas para fora do habitáculo

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

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

No caso de as medidas previstas na secção 1.5.15 não serem suficientes, o habitáculo deve estar equipado com uma quantidade suficiente de pontos de fixação que seja adequada ao número de pessoas autorizado no habitáculo. Os pontos de fixação devem ser suficientemente resistentes para permitir a utilização de equipamento de proteção individual contra quedas em altura.

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

6.3.3. Riscos devidos à queda de objetos sobre o habitáculo

Quando existirem riscos de queda de objetos sobre o habitáculo que possam pôr em perigo as pessoas, o habitáculo deve estar equipado com um teto de proteção.

6.4. MÁQUINAS OU PRODUTOS CONEXOS QUE SERVEM PISOS FIXOS

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

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

As máquinas ou os produtos conexos devem ser concebidos, fabricados e, se necessário, equipados com dispositivos, por forma a impedir movimentos não controlados do habitáculo, em direção ascendente ou descendente. Tais dispositivos devem poder fazer parar o habitáculo quando este funcione com a carga máxima de utilização e à velocidade máxima previsível.

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

6.4.2. Comandos situados nos pisos

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

- a) Os dispositivos de comando existentes no habitáculo estejam a ser acionados;
- b) O habitáculo não se encontre num piso.

6.4.3. Acesso ao habitáculo

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

6.5. INDICAÇÕES

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

- a) O número de pessoas autorizadas no habitáculo;
 - b) A carga máxima de utilização.
-

ANEXO IV

Documentação técnica

Parte A

Documentação técnica relativa a máquinas e a produtos conexos

A documentação técnica deve especificar os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade das máquinas ou dos produtos conexos com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis referidos no anexo III.

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

- a) Uma descrição completa da máquina ou do produto conexo e da utilização a que se destina;
- b) A documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá demonstrar o procedimento realizado, e incluir:
 - i) uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina ou ao produto conexo,
 - ii) a descrição das medidas de proteção implementadas para cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais associados à máquina ou ao produto conexo;

- c) Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico da máquina ou do produto conexo e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
- d) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos na alínea c) e do funcionamento da máquina ou do produto conexo;
- e) As referências das normas harmonizadas mencionadas no artigo 20.º, n.º 1, ou as especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, que foram aplicadas para a conceção e o fabrico da máquina ou do produto conexo. Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns tenham sido aplicadas parcialmente, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas;
- f) Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, as descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;
- g) Os relatórios e/ou os resultados dos cálculos de conceção, dos ensaios, das inspeções e dos exames efetuados, a fim de verificar a conformidade da máquina ou do produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;
- h) Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante o fabrico da máquina ou do produto conexo para assegurar a sua conformidade com as especificações de conceção;

- i) Uma cópia das instruções de utilização e das informações enunciadas na secção 1.7.4 do anexo III;
- j) Se for caso disso, a declaração UE de incorporação de quase-máquinas reproduzida na parte B do anexo V e as instruções de montagem pertinentes das mesmas estabelecidas no anexo XI;
- k) Se for caso disso, cópias das declarações UE de conformidade de máquinas ou produtos conexos, bem como de qualquer produto abrangido por outra legislação de harmonização da União incorporado na máquina ou no produto conexo;
- l) No caso de máquinas ou de produtos conexos fabricados em série, as medidas internas que serão aplicadas para manter a conformidade das máquinas ou dos produtos conexos com as disposições do presente regulamento;
- m) O código-fonte ou a lógica de programação do software relacionado com segurança, a fim de demonstrar a conformidade da máquina ou do produto conexo com o presente regulamento na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, desde que seja necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III;
- n) Relativamente a máquinas ou a produtos conexos autónomos, conduzidos à distância ou alimentados por sensores, caso as operações relacionadas com segurança sejam controladas por dados de sensores, uma descrição, quando pertinente, das características gerais, capacidades e limitações dos processos de sistema, de dados, de desenvolvimento, de ensaio e de validação utilizados;

- o) Os resultados dos estudos e ensaios dos componentes, acessórios ou da máquina ou do produto conexo realizados pelo fabricante para determinar se estes, pelo modo como foram concebidos ou fabricados, podem ser montados e entrar em serviço em segurança.

Parte B

Documentação técnica pertinente para as quase-máquinas

A documentação técnica deve especificar os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade das quase-máquinas com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes referidos no anexo III.

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

- a) Uma descrição completa da quase-máquina e da função a que se destina quando incorporada ou montada em máquinas ou noutras quase-máquinas ou equipamentos;
- b) A documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá evidenciar o procedimento realizado, e incluir:
- i) uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à quase-máquina,
 - ii) a descrição das medidas de proteção implementadas para eliminar os perigos identificados ou reduzir os riscos e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais;

- c) Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico da quase-máquina e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
- d) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos na alínea c) e do funcionamento da quase-máquina;
- e) As referências das normas harmonizadas referidas no artigo 20.º, n.º 1, ou das especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, que foram aplicadas para a conceção e fabrico da quase-máquina. Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns tenham sido aplicadas parcialmente, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas;
- f) Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;
- g) Os relatórios e/ou os resultados dos cálculos de conceção, dos ensaios, das inspeções e dos exames efetuados, a fim de verificar a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;
- h) Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante o fabrico da quase- máquina para assegurar a sua conformidade com as especificações de conceção;

- i) Uma cópia das instruções de montagem da quase-máquina estabelecidas no anexo XI;
- j) No caso de quase-máquinas fabricadas em série, as medidas internas que serão aplicadas para manter a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicados;
- k) O código-fonte ou a lógica de programação do software relacionado com segurança mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, desde que seja necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III;
- l) Relativamente a quase-máquinas autónomas, conduzidas à distância ou alimentadas por sensores, caso as operações relacionadas com segurança sejam controladas por dados de sensores, uma descrição, quando pertinente, das características gerais, capacidades e limitações dos processos de sistema, de dados, de desenvolvimento, de ensaio e de validação utilizados;
- m) Os resultados dos estudos e ensaios dos componentes, acessórios ou da quase-máquina realizados pelo fabricante para determinar se esta, pelo modo como foi concebida ou fabricada, pode ser montada e incorporada em segurança.

ANEXO V

Declaração UE de conformidade e declaração UE de incorporação

Parte A

Declaração UE de conformidade de máquinas e de produtos conexos n.º 1..

A declaração UE de conformidade deve conter as seguintes informações:

1. A máquina ou o produto conexo (produto, tipo, modelo, lote ou número de série) ou máquina ou produto conexo alterados substancialmente.
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. Para as máquinas de elevação destinadas a ser instaladas permanentemente num edifício ou numa estrutura e que não possam ser montadas nas instalações do fabricante, mas que só possam ser montadas no local de utilização, o endereço desse local:
4. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

¹ A atribuição de um número à declaração de conformidade pelo fabricante é facultativa.

5. Objeto da declaração (identificação da máquina ou do produto conexo que permita a sua rastreabilidade; quando tal seja necessário para identificar a máquina ou o produto conexo, poderá ser incluída uma imagem a cores suficientemente clara):
6. O objeto da declaração mencionado no ponto 5 está em conformidade com a seguinte legislação de harmonização da União:
7. Referências às normas harmonizadas mencionadas no artigo 20.º, n.º 1, ou às especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, que foram aplicadas, incluindo a data da publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* da referência às normas harmonizadas ou da especificação comum, ou referências a outras especificações técnicas, incluindo a data, em relação às quais a conformidade é declarada. Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns tenham sido aplicadas parcialmente, a declaração UE de conformidade deve especificar as partes que foram aplicadas:
8. 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), seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) ou de conformidade baseada na verificação por unidade (módulo G) ou garantia de qualidade total (módulo H):

9. Se aplicável, a máquina ou o produto conexo é sujeito ao procedimento de avaliação de conformidade baseado no controlo interno da produção (módulo A):

10. Informações complementares:

Assinado em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

Parte B

Declaração UE de incorporação de uma quase-máquina n.º ...¹

A declaração de incorporação deve incluir os seguintes elementos:

1. Quase-máquina (produto, tipo, modelo, lote ou número de série).
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.
3. A presente declaração de incorporação é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

¹ A atribuição de um número à declaração de conformidade é facultativa.

4. Objeto da declaração (identificação da quase-máquina que permita a sua rastreabilidade; quando tal seja necessário para identificar a quase-máquina, poderá ser incluída uma imagem a cores suficientemente clara).
5. Declaração dos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho⁺ que se aplicam e são cumpridos e de que a documentação técnica pertinente foi elaborada nos termos da parte B do anexo IV, bem como, se for caso disso, declaração da conformidade da quase-máquina com outra legislação de harmonização da União aplicável.
6. Referências às normas harmonizadas mencionadas no artigo 20.º, n.º 1, ou às especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, que foram aplicadas, incluindo a data da norma ou da especificação comum, ou referências a outras especificações técnicas, incluindo a data, em relação às quais a conformidade é declarada. Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns tenham sido aplicadas parcialmente, a declaração UE de incorporação deve especificar as partes que foram aplicadas.

⁺ JO: Inserir no texto o número do regulamento que consta do documento PE-CONS 6/23 (2021/0105(COD)) e inserir na nota de rodapé o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento.

7. Compromisso de fornecer, em resposta a um pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, informações pertinentes sobre a quase-máquina. Este compromisso deve incluir as modalidades de transmissão e não prejudica os direitos de propriedade intelectual do fabricante da quase-máquina.
8. Uma declaração de que a quase-máquina não entrará em serviço até que a máquina final em que irá ser incorporada tenha sido declarada em conformidade com o presente regulamento.
9. Informações complementares:

Assinado em nome de: ...

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

ANEXO VI

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 a máquina ou o produto conexo em causa cumpre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida na parte A do anexo IV.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade da máquina ou do produto conexo fabricado com a documentação técnica a que se refere o ponto 2 e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação CE nas máquinas ou produtos conexos, individualmente, que estejam em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade para cada modelo de máquina ou de produto conexo em conformidade com o artigo 21.º e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos dez anos a contar da data em que a máquina ou o produto conexo foi colocado no mercado ou entrou em serviço. A declaração UE de conformidade deve identificar o modelo de máquina ou produto conexo para o qual foi elaborada.

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

5. Mandatário

As obrigações do fabricante previstas 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 VII

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 o projeto técnico de uma máquina ou um produto conexo e verifica e atesta que estes cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação do projeto técnico da máquina ou do produto conexo mediante análise da documentação técnica, bem como no exame de uma amostra da máquina ou do produto conexo que seja representativa da produção prevista (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.

O pedido deve incluir:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;

- b) Uma declaração escrita que ateste que não foi apresentado um pedido idêntico a outro organismo notificado;
- c) A documentação técnica referida na parte A do anexo IV;
- d) O acesso a amostras da máquina ou do produto conexo representativas da produção prevista. O organismo notificado pode exigir amostras suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio. Para as máquinas ou para os produtos conexos fabricados 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 as máquinas ou para os produtos conexos fabricados como uma unidade única para satisfazer 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 do projeto técnico da máquina ou do produto conexo. Na realização de tal exame, não é necessário ter em conta o anexo IV, parte A, segundo parágrafo, alíneas h) e l);
- b) Para as máquinas ou para os produtos conexos fabricados em série, em que cada exemplar é adaptado à medida de um determinado utilizador, examinar a descrição das medidas destinadas a avaliar a sua adequação;

- c) Verificar se as amostras foram fabricadas em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas aplicáveis ou das especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, bem como os elementos concebidos em conformidade com outras especificações técnicas;
- d) Realizar, ou mandar realizar, os exames e os ensaios adequados para verificar se, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas aplicáveis ou das especificações comuns adotadas pela Comissão, nos termos do artigo 20.º, n.º 3, se essas soluções foram corretamente aplicadas;
- e) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas aplicáveis ou das especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3 não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas aplicadas, cumprem os requisitos essenciais de saúde e de 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 de 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 deve ser 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 apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- c) A identificação da máquina ou do produto conexo abrangido pelo certificado (número do tipo);

- d) Uma declaração que ateste que o tipo de máquina ou de produto conexo cumpre os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;
- e) Caso tenham sido total ou parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, as referências a essas normas ou especificações comuns ou a partes das mesmas;
- f) Caso tenham sido aplicadas outras especificações técnicas, as referências a essas especificações técnicas;
- g) A data de emissão, a data do termo de validade e, se for caso disso, a(s) data(s) de renovação;
- h) As condições para a emissão do certificado.

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 de segurança aplicáveis, o organismo notificado deve recusar a emissão de um certificado de exame UE de tipo e informar desse facto o requerente, fundamentando a 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 de segurança aplicáveis, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.
- 7.2. O fabricante deve informar o organismo notificado que conserva 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 da máquina ou do produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de 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 a máquina ou o produto conexo continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à luz do atual estado da técnica.
- 7.4. O fabricante deve solicitar ao organismo notificado que reveja o certificado de exame UE de tipo em qualquer das seguintes situações:
- a) Em caso de uma 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.

No caso referido na alínea c), a revisão pode conduzir à renovação do certificado de exame UE de tipo apenas nos casos em que o fabricante apresente o seu pedido com uma antecedência máxima de 12 meses e mínima de seis meses relativamente ao termo de validade do certificado de exame UE de tipo. Se o fabricante não cumprir os prazos mencionados supra, a revisão só poderá dar lugar a uma aprovação sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo e a data de validade do certificado será a do certificado original.

- 7.5. O organismo notificado deve examinar o tipo de máquina ou de produto conexo 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 de segurança aplicáveis. Se considerar que o tipo aprovado continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo ou emitir um aditamento ao certificado de exame UE de tipo original. 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. Se as condições a que se refere o ponto 7.4, alíneas a) e b), não estiverem preenchidas, 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 aplicáveis, das especificações comuns adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3 ou de outras especificações técnicas aplicadas;
- c) A confirmação de que o estado da técnica a que se refere o ponto 7.3 não sofreu alterações; e
- d) Caso ainda não tenham sido facultados, exemplares de desenhos e fotografias atuais do produto, da marcação do produto e das informações.

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. Nesse caso, o organismo notificado deve renovar o certificado de exame UE de tipo.

Os custos associados a essa renovação devem ser proporcionais 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 concluir 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 da máquina ou do produto conexo em causa.
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 quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados de exame UE de tipo que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

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

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como o 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, assim como a documentação técnica, durante pelo menos 10 anos após a data de colocação da máquina ou do produto conexo no mercado ou da sua entrada em serviço.
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 especificadas no mandato.

ANEXO VIII

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 através da qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que a máquina ou o produto conexo em causa está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE do 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 conformidade das máquinas ou dos produtos conexos 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 a todas as máquinas ou a todos os produtos conexos que estejam em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpram os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade para cada modelo de máquina ou de produto conexo e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos 10 anos após a data em que a máquina ou o produto conexo foi colocado no mercado ou entrou em serviço. A declaração UE de conformidade deve identificar a máquina ou o produto conexo para o qual foi elaborada.

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

4. Mandatário

As obrigações do fabricante previstas 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 IX

Conformidade baseada na garantia da qualidade total

(Módulo H)

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total 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 a máquina ou o produto conexo em questão satisfaz os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. **Fabrico**

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e a inspeção e ensaio finais das máquinas ou dos produtos conexos em causa, nos termos previstos no ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos previstos no ponto 4.
3. **Sistema de qualidade**
 - 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para a máquina ou produto conexo em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) A documentação técnica descrita na parte A, alíneas a) a g), i) a k) e m) a o), do anexo IV, para um modelo de cada categoria de máquinas ou de produtos conexos que se pretende fabricar;
- c) A documentação relativa ao sistema de qualidade; e
- d) Uma declaração escrita que ateste que não foi apresentado um pedido idêntico a outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade das máquinas ou dos produtos conexos 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 políticas, procedimentos e instruções escritas. A documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada do seguinte:

- a) Objetivos de qualidade e da estrutura organizativa, responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à qualidade do projeto e do produto;
- b) Especificações técnicas do projeto, incluindo normas, que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas ou especificações comuns aplicáveis adotadas pela Comissão nos termos do artigo 20.º, n.º 3, não forem integralmente aplicadas, os meios, incluindo outras especificações técnicas, a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente regulamento aplicáveis à máquina ou ao produto conexo;
- c) Técnicas de controlo e verificação do projeto, processos e ações sistemáticas que serão aplicadas durante a conceção da máquina ou do produto conexo;
- d) Processos de fabrico, técnicas de controlo e de garantia da qualidade, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- e) Exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e frequência com que serão realizados;

- f) Registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- g) 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 de qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações das especificações técnicas aplicáveis.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa de auditoria deve incluir pelo menos um membro com experiência como assessor no domínio da máquina ou do produto conexo e na tecnologia em causa e com conhecimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no anexo III. 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 b), para verificar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis, estabelecidos no anexo III e para realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade da máquina ou do produto conexo com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da 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 conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objetivo da vigilância é assegurar que o fabricante cumpre 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 concepção, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
 - b) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada à concepção, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
 - c) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada ao fabrico, tais como relatórios de inspeções, dados dos ensaios e 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 o sistema de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.
- 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. 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 prevista no presente regulamento e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último em cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.
- 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade para cada modelo de máquina ou de produto conexo e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos dez anos a contar da data em que a máquina ou o produto conexo foi colocado no mercado ou entrou em serviço. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de máquina ou de produto conexo para o qual foi elaborada.
- 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 pelo menos 10 anos a contar da data de colocação da máquina ou do produto conexo no mercado ou da sua entrada em serviço:
- a) A documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea b);

- b) A documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1, alínea c);
- c) As informações relativas à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
- d) As decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora das decisões de aprovação de sistemas de qualidade que tenha emitido ou retirado e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essa autoridade a lista de decisões de aprovação de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

8. Mandatário

As obrigações do fabricante previstas nos pontos 3.1, 3.5, 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 X

Conformidade baseada na verificação por unidade

(Módulo G)

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que a máquina ou produto conexo em causa, sujeito ao disposto no ponto 4, está em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III.

2. Documentação técnica

O fabricante elabora a documentação técnica e coloca-a à disposição do organismo notificado referido no ponto 4. A documentação deve permitir a avaliação da conformidade da máquina ou do produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes estabelecidos no anexo III e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis e abranger, se tal for pertinente para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento da máquina ou do produto conexo.

A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) A documentação técnica para as máquinas ou para os produtos conexos que se pretenda fabricar.

Além disso, a documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos:

- i) os elementos estabelecidos na parte A, alíneas a) a g), do anexo IV,
- ii) a documentação relativa ao sistema de qualidade, e
- iii) uma declaração escrita que ateste que não foi apresentado um pedido idêntico a outro organismo notificado.

- 2.1. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes durante pelo menos 10 anos após a data de colocação no mercado da máquina ou do produto conexo.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade da máquina ou do produto conexo fabricado com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis referidos no anexo III.

4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou especificações comuns, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a conformidade da máquina ou do produto conexo com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III. Na ausência de tais normas harmonizadas e/ou especificações comuns, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos 10 anos após a data de colocação no mercado da máquina ou do produto conexo.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 10.º, n.º 2, e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último, na máquina ou produto conexo que satisfaça os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis previstos no anexo III.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos 10 anos após a data em que a máquina ou o produto conexo foram colocados no mercado ou entraram em serviço. A declaração UE de conformidade deve identificar a máquina ou o produto conexo para o qual foi elaborada.

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

6. Mandatário

As obrigações do fabricante previstas nos pontos 2.1 e 5 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, por um mandatário autorizado, desde que as referidas obrigações se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO XI

Instruções de montagem das quase-máquinas

1. As instruções de montagem das quase-máquinas devem conter uma descrição das condições a preencher para assegurar que a quase-máquina é corretamente incorporada na máquina, na quase-máquina ou no equipamento e que a máquina, a quase-máquina ou o equipamento com a quase-máquina incorporada não compromete a segurança e a saúde das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e ainda, quando pertinente, que não constituem um risco para o ambiente.
2. As instruções de montagem devem conter as informações pertinentes a utilizar nas instruções da máquina ou de outra quase-máquina ou equipamento em que a quase-máquina será incorporada. Cada instrução de montagem deve conter, se for caso disso, pelo menos as seguintes informações:
 - a) Uma descrição geral da quase-máquina;
 - b) Desenhos, diagramas, descrições e explicações necessários para a incorporação na máquina final, manutenção e reparação da quase-máquina, bem como para a verificação do seu correto funcionamento;

- c) Avisos relativos aos modos como a quase-máquina não deve ser utilizada e que, segundo a experiência adquirida, se podem verificar;
- d) Instruções de montagem, instalação e ligação, nomeadamente desenhos, diagramas e meios de fixação e a designação do chassis ou da instalação em que a quase-máquina se destina a ser montada;
- e) Informações relativas ao ruído ou às vibrações que possam ser reduzidos com a incorporação;
- f) Informações relativas aos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à quase-máquina previstos no anexo III;
- g) Características essenciais das ferramentas que podem ser montadas na quase-máquina;
- h) Condições em que as quase-máquinas cumprem o requisito de estabilidade, transporte, montagem e desmontagem, quando estão fora de serviço ou durante ensaios ou avarias previsíveis;
- i) Instruções destinadas a garantir a segurança das operações de transporte, movimentação e armazenamento, com indicação da massa da quase-máquina e dos seus diversos elementos, se estes tiverem de ser transportados separadamente com regularidade;
- j) Instruções a seguir em caso de acidente ou avaria; se for previsível a ocorrência de um bloqueio, instruções a seguir para permitir um desbloqueamento do equipamento em condições de segurança;

- k) Descrição das operações de regulação e de manutenção que devem ser efetuadas pelo utilizador, bem como das medidas de manutenção preventiva que devam ser respeitadas tendo em conta a conceção;
- l) Instruções que permitam que a regulação e a manutenção sejam efetuadas com segurança, designadamente medidas de proteção que devam ser tomadas durante essas operações;
- m) Especificações das peças de substituição a utilizar, quando estas afetem a saúde e a segurança dos operadores;
- n) Uma descrição clara da versão das instruções de montagem que correspondem ao modelo de quase-máquina.

Se a quase-máquina se destinar a ser utilizada em máquinas abrangidas pelos capítulos 2 a 6 do anexo III, as instruções de montagem devem igualmente conter as informações pertinentes a utilizar nas instruções de utilização dessas máquinas.

3. As instruções de montagem das quase-máquinas devem conter a declaração UE de incorporação ou o endereço da Internet ou o código de leitura ótica onde seja possível aceder à declaração UE de incorporação.

ANEXO XII

Tabela de correspondência

Diretiva 2006/42/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 9.º
Artigo 4.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 8.º
Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4	-
Artigo 5.º	Artigos 10.º e 11.º
Artigo 6.º	Artigo 4.º
Artigo 7.º	Artigo 20.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1 e artigo 7.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 9.º	-
Artigo 10.º	Artigo 44.º, n.º 3
Artigo 11.º	Artigos 43.º, 44.º e 45.º
Artigo 12.º	Artigo 25.º
Artigo 13.º	Artigo 11.º
Artigo 14.º (e anexo XI)	Artigo 26.º a artigo 42.º
Artigo 15.º	Artigo 5.º
Artigo 16.º	Artigos 23.º e 24.º
Artigo 17.º	Artigo 46.º
Artigo 18.º	Artigo 49.º
Artigo 19.º	-
Artigo 20.º	-
Artigo 21.º	Artigo 53.º

Diretiva 2006/42/CE	Presente regulamento
Artigo 21.º-A	Artigo 47.º
Artigo 22.º	Artigo 48.º
Artigo 23.º	Artigo 50.º
Artigo 24.º	-
Artigo 25.º	Artigo 51.º
Artigo 26.º	-
Artigo 27.º	-
Artigo 28.º	Artigo 54.º (primeiro parágrafo)
Artigo 29.º	Artigo 54.º (segundo e terceiro parágrafos)
Anexo I – Princípios gerais e Secção 1.1.1. (Definições)	Anexo III – Parte A (Definições) e Parte B (Princípios gerais)
Anexo I, Secções 1.1.2 - 1.1.8	Anexo III, Capítulo 1
Anexo I, Secção 2	Anexo III, Capítulo 2
Anexo I, Secção 3	Anexo III, Capítulo 3
Anexo I, Secção 4	Anexo III, Capítulo 4
Anexo I, Secção 5	Anexo III, Capítulo 5
Anexo I, Secção 6	Anexo III, Capítulo 6
Anexo II, Partes A e B	Anexo V, Partes A e B
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo I
Anexo V	Anexo II
Anexo VI	Anexo XI
Anexo VII, Partes A e B	Anexo IV, Partes A e B

Diretiva 2006/42/CE	Presente regulamento
Anexo VIII, quando lido em conjugação com o artigo 12.º, n.º 3, alínea a)	Anexo VI
Anexo VIII (Ponto 3), quando lido em conjugação com o artigo 12.º, n.º 3, alínea b)	Anexo VIII
Anexo IX	Anexo VII
Anexo X	Anexo IX
Anexo XI	Artigo 30.º