Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de abril de 2021
(OR. en)

8095/21

Dossiê interinstitucional:
2021/0105 (COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de abril de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	COM(2021) 202 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às máquinas e seus componentes e acessórios

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 202 final.

Anexo: COM(2021) 202 final

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo às máquinas e seus componentes e acessórios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Razões e objetivos da proposta

A Diretiva Máquinas (a seguir designada por «MD»)[1] estabelece um quadro regulamentar para a colocação de máquinas no mercado único, com base no artigo 114.º do TFUE (aproximação das legislações). Os objetivos gerais da MD são: i) assegurar a livre circulação de máquinas no mercado interno; e ii) assegurar um nível elevado de proteção dos utilizadores e de outras pessoas expostas. A MD segue os princípios da «nova abordagem» da legislação da UE. Foi redigida intencionalmente de modo que seja neutra do ponto de vista tecnológico, o que significa que estabelece os requisitos essenciais de saúde e de segurança (a seguir designados por «requisitos de segurança») a cumprir, sem impor qualquer solução técnica específica para o cumprimento dos referidos requisitos. A escolha da solução técnica é uma prerrogativa dos fabricantes, o que deixa espaço para a inovação e o desenvolvimento de uma nova conceção.

Durante a avaliação[2] REFIT da diretiva, todas as partes interessadas confirmaram que se trata de um ato legislativo essencial, embora se tenha identificado uma necessidade de melhorar, simplificar e adaptar a MD às necessidades do mercado. Alguns deputados ao Parlamento Europeu manifestaram o seu apoio à revisão da Diretiva Máquinas, em particular, «levando a legislação» para o século XXI e promovendo a inovação da economia da UE.

Como parte do programa de trabalho da Comissão para 2020, no âmbito da prioridade «Uma Europa preparada para a era digital», a revisão da Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas (MD)[3] no que concerne à segurança dos produtos contribui para a transição digital e para o reforço do mercado único. Com efeito, relativamente às novas tecnologias e ao seu impacto na legislação em matéria de segurança, a Comissão publicou, em fevereiro de 2020, o *Livro Branco sobre a inteligência artificial*, acompanhado de um documento intitulado «Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica»[4]. O relatório, no âmbito do qual se realizou uma análise do impacto das novas tecnologias e dos desafios que estas representam para a legislação da União em matéria de segurança, concluiu que a atual legislação em matéria de segurança dos produtos contém uma série de lacunas, que devem ser colmatadas, em especial, entre outras, na Diretiva Máquinas. Tal é ainda mais pertinente para uma recuperação sustentável da pandemia de COVID-19, uma vez que o setor das máquinas constitui uma parte essencial do setor da indústria mecânica e é um dos núcleos industriais da economia da UE.

---

[1] Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas.

[2] SWD(2018)160 final, Avaliação da Diretiva Máquinas.

[3] Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas.

[4] Disponível em: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

Tendo em conta a abordagem dos elementos destacados na avaliação e desenvolvidos no relatório da avaliação de impacto da Diretiva Máquinas[5], bem como a resposta aos objetivos políticos da Comissão em matéria de digitalização, a presente proposta pretende abordar os seguintes problemas:

Problema 1: A MD não abrange de forma suficiente os novos riscos decorrentes das tecnologias emergentes.

A fim de reforçar a confiança nas tecnologias digitais, a MD deve proporcionar segurança jurídica quanto às referidas tecnologias, pois as lacunas existentes são suscetíveis de prejudicar a existência de condições de concorrência equitativas para os fabricantes, o que afetaria a eficiência da MD.

Este problema contém diversos aspetos que é necessário abordar. O primeiro aspeto está relacionado com os possíveis riscos decorrentes de uma colaboração direta entre seres humanos e robôs, uma vez que se verifica o aumento exponencial dos robôs colaborativos (*cobots*), que são concebidos para trabalhar em conjunto com seres humanos e trabalhadores. Uma segunda fonte de possíveis riscos tem origem nas máquinas conectadas. Uma terceira área de preocupação reside na forma como as atualizações de *software* afetam o «comportamento» das máquinas após a sua colocação no mercado. Uma quarta preocupação está relacionada com a capacidade dos fabricantes de realizar uma avaliação dos riscos completa relativa a aplicações de aprendizagem das máquinas antes de o produto ser colocado no mercado. Por último, no que diz respeito às máquinas autónomas e estações de supervisão remotas, a atual MD prevê um condutor ou um operador encarregado da deslocação de uma máquina. O condutor tanto pode ser transportado pela máquina como acompanhar a máquina, ou ainda atuar por comando à distância, embora não seja tida em conta a possibilidade de não dispor de condutor, e não estabelece quaisquer requisitos para as máquinas autónomas.

Problema 2: i) Insegurança jurídica devido à falta de clareza quanto ao âmbito de aplicação e às definições; e ii) eventuais lacunas em matéria de segurança nas tecnologias tradicionais.

A MD necessita de maior segurança jurídica no seu âmbito de aplicação e definições, o que gerou algumas dificuldades na compreensão pelos fabricantes sobre o quadro jurídico correto que devem aplicar. Foram identificadas algumas sobreposições ou incoerências com outra legislação específica da UE. Relativamente às definições estabelecidas na diretiva, a definição de «quase-máquina» suscitou uma série de preocupações, situadas especialmente na fronteira com a definição de «máquina», tendo esta última sido clarificada. Além disso, é necessário clarificar a exclusão de meios de transporte e reforçar a coerência da exclusão de alguns produtos abrangidos pela **Diretiva Baixa Tensão** (2014/35/UE)[6] quando esses produtos integrarem uma função de rede local sem fios (*wi-fi*).

Além disso, é prática comum que as máquinas colocadas no mercado sejam alteradas, a fim de, por exemplo, se acrescentar uma função ou melhorar o desempenho. O problema é que se

---

5 SWD(2021) […] final, Avaliação de impacto da Diretiva Máquinas.

6 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, disponível em: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj.

a máquina sofrer uma **alteração substancial,** sem o acordo do fabricante, pode deixar de estar em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança. A atual MD não aborda esta situação.

Existem diversos requisitos relativos às **tecnologias tradicionais**, não relacionados com novas tecnologias, que foram identificados como não sendo suficientemente claros ou seguros, ou como sendo demasiado prescritivos e um potencial obstáculo à inovação. Tais requisitos estão relacionados com a instalação de aparelhos de elevação, ascensores de baixa velocidade, assentos, proteção contra substâncias perigosas, linhas aéreas e vibração de máquinas portáteis mantidas em posição e guiadas à mão.

Problema 3: Disposições insuficientes em matéria de máquinas de alto risco.

Alguns Estados-Membros e partes interessadas consideram a avaliação da conformidade por terceiros mais adaptada para abordar os altos riscos decorrentes de determinados grupos de máquinas.

Outro problema é que **a atual lista de máquinas de alto risco que consta do anexo I foi elaborada há 15 anos**, e o mercado evoluiu muito desde então. É necessário retirar máquinas que deixaram de ser consideradas de alto risco e/ou introduzir novas máquinas (tais como máquinas com sistemas de IA incorporados, que cumprem uma função de segurança).

Problema 4: Custos monetários e ambientais devido a documentação extensiva em suporte de papel.

A MD exige que os fabricantes forneçam as informações necessárias sobre as máquinas, nomeadamente o manual de instruções. Para garantir que cada utilizador de uma máquina tenha acesso ao manual de instruções, considerou-se que o fornecimento de uma versão impressa era a opção mais viável. Contudo, desde então, a utilização da Internet e das tecnologias digitais aumentou. O requisito de fornecimento de versões impressas aumenta os custos e encargos administrativos para os operadores económicos e tem um impacto negativo no ambiente. No entanto, importa igualmente ter em mente que alguns utilizadores são menos proficientes nas tecnologias digitais, que em determinados ambientes não há acesso à Internet e que o manual digital pode não corresponder à versão do produto.

Problema 5: Incoerências com outros atos legislativos da União em matéria de segurança dos produtos.

O novo quadro legislativo (NQL) é um pacote de medidas destinadas a reunir todos os elementos exigidos para o funcionamento eficaz de um quadro regulamentar abrangente com vista a garantir, por um lado, a segurança e a conformidade dos produtos industriais com os requisitos adotados, a fim de proteger os diferentes interesses públicos e, por outro lado, o bom funcionamento do mercado único. Um dos principais objetivos da Comissão consiste em alinhar a legislação de harmonização dos produtos com as disposições de referência da Decisão n.º 768/2008/CE. Embora já seja uma diretiva «nova abordagem», a Diretiva Máquinas ainda não está alinhada com o NQL.

A falta de alinhamento da MD com o NQL cria incoerências com outra legislação da UE em matéria de produtos.

Problema 6: Divergências na interpretação devido à transposição.

O facto de a atual legislação em matéria de máquinas ser uma diretiva que deixa aos Estados-Membros a possibilidade de escolherem os meios para cumprir os objetivos legislativos originou diferentes interpretações das disposições da MD, criando insegurança jurídica e falta de coerência em todo o mercado único. Além disso, alguns Estados-Membros registaram atrasos na transposição da diretiva.

1.2. Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A presente iniciativa está em linha com o Ato para o Mercado Único[7], que destacou a necessidade de restabelecer a confiança dos consumidores na qualidade dos produtos disponíveis no mercado, bem como a importância de reforçar a fiscalização do mercado. Com este objetivo, o regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios está alinhado com as disposições da Decisão n.º 768/2008/CE[8].

Além disso, reforça a coerência com a Diretiva Baixa Tensão (2014/35/UE)[9], tendo em conta o facto de que os produtos elétricos e eletrónicos excluídos do presente regulamento serão igualmente excluídos da Diretiva 2014/53/UE[10] respeitante aos equipamentos de rádio, quando estes integrem uma rede local sem fios.

1.3. Coerência com as outras políticas da União

A presente proposta é coerente com a política da União em matéria de inteligência artificial (IA) e com o próximo regulamento relativo à inteligência artificial, que abordará os riscos com impacto na segurança de sistemas de IA de alto risco incorporados numa máquina ou que constituam componentes de segurança nos termos do futuro regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios.

Além disso, a presente proposta é coerente com a política da União em matéria de cibersegurança, estabelecendo a ligação com os futuros sistemas da cibersegurança de acordo com o Regulamento (UE) 2019/881 para efeitos de demonstração da conformidade com o futuro regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios.

Ademais, contribui para a simplificação do quadro regulamentar.

---

7 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões [COM(2011) 206 final].

8 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).

9 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. 35).

10 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).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

2.1. Base jurídica

A proposta tem por base o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, uma vez que o objetivo do regulamento consiste em harmonizar os requisitos de saúde e de segurança aplicáveis às máquinas em todos os Estados-Membros e eliminar obstáculos ao comércio de máquinas entre Estados-Membros.

2.2. Subsidiariedade (em caso de competência não exclusiva)

O princípio da subsidiariedade aplica-se em especial no que respeita às disposições agora acrescentadas e que se destinam a melhorar a execução efetiva da Diretiva 2006/42/CE e a coerência com a política da União em matéria de IA. Sem um regulamento à escala da União, os Estados-Membros poderiam impor requisitos de segurança divergentes, o que levaria a diferenças na segurança dos produtos para os utilizadores que os fabricantes teriam de integrar quando comercializem máquinas em diferentes países. Por exemplo, algumas autoridades de fiscalização do mercado consultadas consideraram necessário assegurar que as atualizações de *software* não previstas na avaliação dos riscos inicial do fabricante e com impacto na segurança exijam que a máquina seja sujeita a um procedimento de avaliação da conformidade que dê origem a uma nova marcação CE. Além disso, o futuro regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios estabelece requisitos à escala da União sustentados pelas soluções apresentadas em normas europeias. Dado o vasto nível das atividades de normalização da União, quaisquer alterações do âmbito de aplicação ou dos requisitos do futuro regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios devem ser efetuadas ao nível da União, a fim de evitar a distorção do mercado, a criação de barreiras à livre circulação de produtos e qualquer diminuição da proteção da saúde e bem-estar humanos. Além disso, as disposições agora acrescentadas alinharão as obrigações dos operadores económicos, as disposições em matéria de rastreabilidade, as disposições relativas à avaliação e notificação de organismos de avaliação da conformidade e relativas à fiscalização do mercado.

No que diz respeito ao valor acrescentado da ação a nível da União, a ação regulamentar ao nível da União contribui para o desenvolvimento do mercado único interno (e digital), proporciona segurança jurídica e condições equitativas para o setor e estabelece um elevado nível de confiança entre utilizadores das máquinas.

2.3. Proporcionalidade

A opção política privilegiada é a opção 3 – Minimização de encargos e reforço da segurança.

Esta opção política aborda todos os problemas identificados da forma mais eficaz e eficiente, propondo uma MD revista que é adequada ao seu objetivo atualmente e também nos próximos anos, e assegura coerência com a legislação existente em matéria de segurança dos produtos e com o futuro quadro da IA.

A opção política 3 acrescenta novos requisitos e clarifica os existentes, de forma direcionada e proporcional, apenas quando necessário e frequentemente aplicável a determinados tipos de máquinas. É acrescentada clareza jurídica ao atual ato no seu âmbito de aplicação, definições e requisitos, incluindo os que abrangem o risco decorrente de novas tecnologias e impulsionam as atividades de normalização nesta área, que reforça a segurança e assegura um

nível mais alto de confiança e competitividade do setor no mercado (digital). Também adapta as máquinas que apresentam altos riscos ao estado da técnica, elimina a opção de controlo interno para a avaliação da conformidade das máquinas de alto risco e assegura a coerência plena com a proposta de regulamento relativo à IA. Propõe uma medida de redução de encargos altamente solicitada pelo setor que permite documentação digital, assegurando simultaneamente que os utilizadores finais e consumidores podem dispor de uma versão impressa gratuita se assim o solicitarem. Por fim, a MD revista ganhará coerência e segurança jurídica através do alinhamento com o NQL e do facto de se tornar um regulamento. Para garantir a proporcionalidade, esta opção política inclui o processo de normalização com um novo pedido de normalização emitido pela Comissão relativamente a soluções técnicas pormenorizadas a desenvolver pelos organismos de normalização, bem como o Guia das Máquinas relativo a exemplos e clarificações pormenorizadas.

Conforme explicado na avaliação de impacto, a opção política privilegiada respeita o princípio da proporcionalidade. As alterações propostas aos requisitos de segurança são direcionadas, limitadas a determinados tipos de máquinas: máquinas que incluam novas tecnologias, máquinas específicas e máquinas de alto risco. Pelo contrário, as medidas de redução de encargos destinam-se a todos os tipos de máquinas (tais como clarificação de uma alteração substancial, documentação digital, alinhamento com o NQL, conversão para um regulamento). A proporcionalidade também é assegurada pelo facto de a MD ser neutra do ponto de vista tecnológico. A proposta limita ao mínimo estritamente necessário as clarificações ou aditamentos aos requisitos de segurança propostos, a complementar por um novo pedido de normalização emitido pela Comissão para conferir aos organismos de normalização poderes para desenvolver soluções técnicas voluntárias.

2.4. Escolha do instrumento

A proposta assume a forma de um regulamento. A alteração proposta, ou seja, transitar de uma diretiva para um regulamento, tem em conta o objetivo geral da Comissão de simplificar o quadro regulamentar e a necessidade de assegurar uma aplicação uniforme, em toda a União, da legislação proposta.

Além disso, a Diretiva Máquinas é uma diretiva de harmonização total, o que significa que estabelece um nível elevado de segurança, e não permite que os Estados-Membros imponham obrigações mais restritivas. Neste sentido, um regulamento, devido à sua natureza jurídica, garantiria com maior certeza que os Estados-Membros não imponham requisitos técnicos nacionais que vão além dos requisitos de segurança estabelecidos no anexo I da atual diretiva e/ou contradigam os referidos requisitos de segurança.

A transição de uma diretiva para um regulamento não deverá conduzir a qualquer alteração da abordagem regulamentar. As características da nova abordagem serão plenamente preservadas, em particular a flexibilidade concedida aos fabricantes na escolha dos meios utilizados para cumprir os requisitos essenciais (normas harmonizadas ou outras especificações técnicas) e na escolha, de entre os procedimentos de avaliação da conformidade disponíveis, do procedimento utilizado para demonstrar a conformidade. Os mecanismos existentes de apoio à aplicação da legislação [processo de normalização, grupos de trabalho, fiscalização do mercado, cooperação administrativa (ADCO) dos Estados-Membros e a elaboração de documentos de orientação] não serão afetados pela natureza do instrumento jurídico e continuarão a funcionar da mesma maneira ao abrigo do regulamento, como funcionam atualmente ao abrigo da diretiva.

Por último, a utilização de regulamentos no domínio da legislação relativa ao mercado interno, em conformidade com as preferências expressas pelas partes interessadas, evita complexidades legislativas inúteis. Além disso, permite aos fabricantes trabalhar diretamente com o texto do regulamento em vez de terem de identificar e examinar 27 leis de transposição. Nesta base, considera-se que a escolha de um regulamento é a solução mais adequada para todas as partes envolvidas, uma vez que permitirá uma aplicação da legislação proposta mais rápida e coerente, e instituirá um quadro regulamentar mais claro para os operadores económicos.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

3.1. Avaliações *ex post*/controlos de adequação da legislação em vigor

A avaliação da diretiva concluiu que uma revisão deve visar: i) fazer face aos riscos decorrentes das novas tecnologias, sem limitar o progresso tecnológico; ii) melhorar a clareza jurídica dos principais conceitos e definições no texto atual da MD; iii) simplificar os requisitos de documentação, permitindo formatos digitais, reduzindo assim os encargos administrativos para os operadores económicos, com o impacto positivo adicional no ambiente; iv) assegurar a coerência com outras diretivas e regulamentos relativos a produtos e melhorar a aplicação da legislação mediante o alinhamento com o novo quadro legislativo; v) reduzir os custos de transposição, convertendo a diretiva num regulamento.

Os resultados da avaliação foram tidos em consideração na proposta.

3.2. Consultas das partes interessadas

As partes interessadas foram consultadas ao longo da preparação da revisão da MD, incluindo Estados-Membros, federações de fabricantes, associações de trabalhadores e consumidores, organismos notificados e representantes de organizações de normalização.

A consulta incluiu reuniões de um grupo de peritos selecionados, bem como a consulta do grupo de trabalho Máquinas e do grupo ADCO Máquinas das autoridades de fiscalização do mercado.

Alguns pontos de vista das partes interessadas evoluíram na sequência de debates no grupo de trabalho Máquinas e em reuniões bilaterais, em particular no que respeita à necessidade de fazer face de forma explícita aos novos riscos decorrentes das tecnologias digitais emergentes.

- **Objetivo específico n.º 1: Abranger novos riscos relacionados com as tecnologias digitais emergentes**

Enquanto a maioria das partes interessadas entende que a MD tem as inovações suficientemente em conta, algumas manifestaram preocupações sobre os impactos potenciais das tecnologias digitais emergentes na segurança.

- **Objetivo específico n.º 2: Assegurar uma interpretação coerente do âmbito de aplicação e das definições e melhorar a segurança das tecnologias tradicionais**

Quanto ao âmbito de aplicação e definições, a maioria das partes interessadas chegou a acordo sobre a adaptação da atual exclusão de produtos de baixa tensão abrangidos pela Diretiva Baixa Tensão (LVD) no artigo 1.º, n.º 2, alínea k), da MD aos produtos que integrem uma rede local sem fios e a clarificação da definição de «quase-máquina». No que respeita à introdução de obrigações de avaliação da conformidade associadas à alteração substancial de uma máquina colocada no mercado ou colocada em serviço, os pontos de vista das partes interessadas divergem. Relativamente à adaptação dos requisitos essenciais de saúde e de segurança para máquinas tradicionais, a maioria das partes interessadas concorda, em maior ou menor grau, exceto em alguns casos específicos em que entendem que não é necessária uma adaptação, uma vez que outra legislação da União já abrange os riscos.

- **Objetivo específico n.º 3: Reavaliar máquinas consideradas de alto risco e reavaliar procedimentos de conformidade conexos**

A questão de saber se a opção de controlos internos do fabricante no anexo I da MD suscita preocupações de segurança recebeu respostas mistas na consulta pública. Por outro lado, as respostas da entrevista referiram frequentemente uma adaptação e atualizações regulares do anexo I como potencial para trazer benefícios.

- **Objetivo específico n.º 4: Reduzir requisitos de documentação em suporte de papel**

Relativamente a permitir formatos digitais de documentação, quase todos os grupos de partes interessadas que representam o setor indicaram que são a favor. A maioria dos Estados-Membros e organizações de consumidores é a favor de assegurar também o formato em papel.

- **Objetivo específico n.º 5: Assegurar a coerência com outra legislação em matéria de segurança dos produtos**

O alinhamento com o novo quadro legislativo recebeu apoio quase unânime.

- **Objetivo específico n.º 6: Evitar divergências na interpretação resultantes da transposição**

A maioria das partes interessadas pretende reduzir as possíveis divergências na interpretação da Diretiva Máquinas resultantes da transposição e menciona potenciais benefícios de converter a diretiva num regulamento. Para os fabricantes, uma conversão pode resultar numa redução dos custos adicionais relacionados com diferenças na interpretação em todos os Estados-Membros.

3.3. Recolha e utilização de conhecimentos especializados – avaliação de impacto

A Comissão realizou uma avaliação de impacto relativa à revisão da Diretiva Máquinas. O Comité de Controlo da Regulamentação (CCR) emitiu um parecer sobre o projeto de avaliação de impacto, em 5 de fevereiro de 2021. O parecer do comité, a avaliação de impacto final e a respetiva síntese são publicados conjuntamente com a presente proposta.

Com base nas informações recolhidas, a avaliação de impacto analisou e comparou quatro opções para abordar problemas e questões relacionados com a Diretiva Máquinas.

Opção 0 Situação de base - «sem alterações»

Esta opção deixa o processo de normalização evoluir como habitualmente, sem particular ênfase nos riscos decorrentes das novas tecnologias, e sem particular ênfase nas áreas de melhoria relacionadas com tecnologias tradicionais. Também revê o «Guia de aplicação da MD» seguindo o processo normal, com ambição limitada e sem pressão específica de consenso.

Opção 1 Autorregulação do setor e alterações do guia

Esta opção não introduz alterações ao ato atual. São introduzidas clarificações no «Guia de aplicação da MD» com uma pressão de consenso para clarificar, quando possível, os principais problemas descritos na secção 1.1. São abordados novos riscos decorrentes das novas tecnologias (bem como determinados riscos das tecnologias tradicionais) através da emissão de um novo pedido de normalização da Comissão para orientar o processo de normalização comum.

Opção 2 Minimização de encargos

A fundamentação subjacente a esta opção consiste em reduzir os encargos dos operadores económicos. Tendo em conta a consecução deste objetivo, esta opção visa aumentar a clareza jurídica de algumas disposições e simplificar algumas obrigações administrativas.

Contudo, para minimizar os encargos dos operadores económicos, não existem quaisquer adaptações nos requisitos de segurança para produtos, não havendo assim alterações nas obrigações dos fabricantes relativamente à conceção e fabrico das máquinas. São abordados os novos riscos decorrentes das novas tecnologias (bem como determinados riscos das tecnologias tradicionais) através da emissão de um pedido de normalização da Comissão específico para impulsionar o processo de normalização comum tanto quanto possível.

Opção 3 Minimização de encargos e reforço da segurança

Esta opção visa ainda aumentar a clareza jurídica de algumas disposições e simplificar algumas obrigações administrativas. Além disso, pretende reforçar a segurança através da adaptação dos requisitos de segurança e da personalização da avaliação da conformidade ao risco relacionado com a máquina e seus componentes e acessórios, incluindo novas tecnologias.

A opção 3 foi a privilegiada pelos seguintes motivos:

A opção 0 significa nenhuma ação e não resolveria as questões identificadas, com o risco de não abordar os problemas e objetivos.

A opção 1 alcança resultados limitados. Não garante uma resposta eficaz aos problemas.

A opção 2 impulsiona a competitividade, minimizando os encargos para os fabricantes, sem diminuir o número de produtos não seguros no mercado.

Pelo contrário, a opção 3 impulsiona a competitividade, minimizando os encargos para os fabricantes, e reforça adicionalmente a segurança, clarificando ou aditando requisitos. Esta opção vem acompanhada de custos de conformidade adicionais, mas também de benefícios relacionados com menos produtos não seguros no mercado. É também a mais preparada para o futuro, uma vez que aborda os riscos das novas tecnologias.

3.4. Adequação e simplificação da legislação

O alinhamento com o NQL significa um melhor funcionamento da diretiva e da sua aplicação, mas também uma simplificação dos encargos para fabricantes que lidam com diversos atos de segurança dos produtos aplicáveis aos seus produtos (por exemplo, máquinas às quais são aplicáveis a Diretiva Máquinas e a Diretiva Equipamentos de Rádio). Agiliza o processo dos procedimentos de salvaguarda, envolvendo os fabricantes e Estados-Membros antes de a Comissão ser notificada e desencadeia uma decisão da Comissão apenas em casos em que existe desacordo entre Estados-Membros.

Outro aspeto de simplificação é a complementaridade entre as propostas jurídicas relativas às máquinas e IA, em que o regulamento relativo à IA delega a avaliação da conformidade à máquina, para que a avaliação dos riscos relativa a todas as máquinas com sistemas de IA seja realizada apenas através do futuro regulamento relativo às máquinas e seus componentes e acessórios.

Por fim, a transição de uma diretiva para um regulamento evitará transposições dos Estados-Membros e assegurará a coerência na interpretação do ato jurídico e na sua execução.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não tem incidência no orçamento da União.

5. OUTROS ELEMENTOS

5.1. Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A Comissão acompanhará a execução, a aplicação e a conformidade com as referidas novas disposições com vista a avaliar a sua eficácia. O regulamento solicitará uma avaliação e revisão regular da Comissão e a apresentação de um relatório público neste sentido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5.2. Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

Âmbito de aplicação e definições

O âmbito de aplicação do regulamento proposto permanece o mesmo, mas é clarificado, aditando o objeto no artigo 1.º, adaptando a redação do âmbito de aplicação e aditando um novo travessão na definição de «máquina» que inclui um conjunto a que falta apenas o carregamento de um *software* destinado à sua aplicação específica para evitar que os fabricantes as classifiquem como «quase-máquina». Além disso, a definição de componente de segurança também foi clarificada para incluir componentes não físicos, tais como *software*.

Existe uma nova definição de alteração substancial para assegurar que a máquina, colocada no mercado e/ou colocada em serviço, que sofra alterações substanciais esteja em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança no anexo III.

Além disso, foram inseridas as definições gerais da Decisão n.º 768/2008/CE relativa ao NQL.

O regulamento clarifica também a aplicação de outra legislação específica de harmonização da União quando os riscos a abordar nas máquinas não são contemplados no anexo III.

Exclusões

A isenção dos meios de transporte na estrada é alargada além da legislação da União em matéria de homologação para aumentar a segurança jurídica. A razão é evitar que os veículos não abrangidos pela referida legislação sejam abrangidos por defeito pela legislação em matéria de máquinas, uma vez que esta legislação não se destina a regulamentar outros riscos que não os decorrentes da função da máquina (tal como serrar, escavar, etc.), e não os riscos exclusivamente relacionados com a sua função de transporte de pessoas ou mercadorias. Além disso, quanto à isenção na lista de produtos elétricos e eletrónicos regulamentados pela Diretiva Baixa Tensão, dado que alguns desses produtos integram progressivamente funções de rede local sem fios, por exemplo, máquinas de lavar roupa, e, por conseguinte, são abrangidos pela Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[11] enquanto equipamentos de rádio, os referidos produtos também devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Máquinas de alto risco

A proposta estabelece regras de classificação para máquinas de alto risco que conferem à Comissão poderes para adotar atos delegados, a fim de adaptar a lista de máquinas de alto risco no anexo I. Esta lista é obsoleta e necessita de ser adaptada ao progresso técnico e aos novos tipo de máquinas que apresentem altos riscos, tais como máquinas com IA que assegurem funções de segurança.

Obrigações dos operadores económicos

A proposta incorpora obrigações para fabricantes, importadores e distribuidores a alinhar com a Decisão n.º 768/2008/CE relativa ao NQL. Tal clarificará as respetivas obrigações, que são proporcionais às responsabilidades dos operadores económicos. Além disso, quando uma máquina sofre uma alteração substancial de acordo com a definição, a pessoa que altera a máquina torna-se fabricante e deve cumprir as obrigações pertinentes. À medida que a complexidade da cadeia de abastecimento de máquinas aumenta, há uma obrigação geral de cooperação de terceiros envolvidos na cadeia de abastecimento de máquinas, que não os operadores económicos.

Presunção da conformidade das máquinas

Mantém-se a presunção da conformidade das máquinas quando os fabricantes aplicam as normas harmonizadas pertinentes ou partes das mesmas publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Contudo, a fim de garantir a presunção da conformidade quando não existem normas harmonizadas, a Comissão ficará habilitada a adotar especificações técnicas. Esta será uma opção de recurso a utilizar apenas em casos em que os organismos de normalização não

[11] 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).

tenham capacidade para fornecer normas ou fornecer normas que não satisfaçam o pedido de normalização da Comissão e os requisitos essenciais de saúde e de segurança do anexo III.

Avaliação da conformidade

A proposta mantém a opção de controlo interno do fabricante para máquinas que não sejam classificadas como de alto risco. Contudo, para as máquinas de alto risco, tendo em conta que o anexo I será adaptado ao progresso tecnológico quando necessário e alinhado com o NQL, apenas será aceite a certificação por terceiros, mesmo quando os fabricantes aplicam as normas harmonizadas pertinentes.

A proposta atualiza os módulos correspondentes em conformidade com a Decisão n.º 768/2008/CE relativa ao NQL.

Organismos notificados

O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança e para a confiança de todas as partes interessadas no sistema da nova abordagem. Por conseguinte, em conformidade com a Decisão NQL, a proposta estabelece os requisitos aplicáveis às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos de avaliação da conformidade (organismos notificados). É deixada a cada Estado-Membro a responsabilidade final de designar e monitorizar os organismos notificados.

Fiscalização do mercado da União, controlo das máquinas que entram no mercado da União e procedimento de salvaguarda da União

A proposta integra as disposições da Decisão n.º 768/2008/CE relativa ao novo quadro legislativo. Tal reforçará a fiscalização do mercado e clarificará o procedimento da cláusula de salvaguarda. As decisões da Comissão relativas a medidas adotadas pelos Estados-Membros sobre produtos colocados no mercado da UE serão solicitadas apenas se outros Estados-Membros discordarem de tal medida, o que simplificará o trabalho da Comissão.

Requisitos essenciais de saúde e de segurança (EHSR) para máquinas tradicionais:

O regulamento proposto adapta ou adita os seguintes EHSR para abordar riscos específicos das máquinas:

O EHSR 1.1.2. Princípios de integração da segurança foi adaptado para permitir aos utilizadores de máquinas testar as funções de segurança da máquina**.**

O EHSR 1.6.1 relativo à manutenção foi adaptado para facilitar o salvamento atempado e seguro quando os operadores estão presos na máquina.

Documentação digital: O EHSR 1.7.4 relativos ao manual de instruções e anexo V relativo à declaração de conformidade do fabricante permitem que os fabricantes forneçam instruções digitais e a declaração de conformidade. Contudo, é obrigatório o formato de papel mediante pedido.

O EHSR 1.7.4 relativo ao manual de instruções foi adicionalmente adaptado para solicitar informações sobre emissões de substâncias perigosas da máquina e **os EHSR 2.2.1.1 e 3.6.3.1**

relativos a vibrações de máquinas portáteis mantidas em posição e guiadas à mão para adaptar as instruções sobre vibrações, a fim de reduzir os danos profissionais da exposição.

O EHSR 2.2 relativo a máquinas portáteis mantidas em posição e/ou guiadas à mão é adaptado para captar ou reduzir emissões de substâncias perigosas.

A secção 3 relativa à limitação dos perigos associados à mobilidade das máquinas foi adaptada para abordar os riscos relativos a **máquinas autónomas e estações de supervisão remotas.**

O EHSR 3.2.2 relativo a assentos para máquinas móveis foi adaptado para reforçar a segurança dos condutores.

O EHSR 3.5.4 relativo a riscos de contacto com linhas aéreas em tensão foi aditado para evitar os acidentes quando as máquinas entram em contacto com linhas aéreas.

O EHSR 6.2 relativo a dispositivos de comando foi adaptado, permitindo, quando possível, que os dispositivos de comando de ascensores de baixa velocidade que não os de ação continuada possam inovar.

Instalação de aparelhos de elevação: Com vista a facilitar atividades de fiscalização do mercado, a **declaração de conformidade** do fabricante acrescenta o endereço onde a máquina está instalada de forma permanente apenas para máquinas de elevação instaladas num edifício ou numa estrutura.

Requisitos essenciais de saúde e de segurança para máquinas com novas tecnologias digitais:

A avaliação dos riscos que os fabricantes devem realizar antes da colocação no mercado/entrada em serviço da máquina deverá incluir também os riscos que surjam depois da colocação da máquina no mercado devido ao seu comportamento evolutivo e autónomo.

Cibersegurança com impacto na segurança

Com vista a abordar os riscos decorrentes de ações maliciosas de terceiros e com impacto na segurança das máquinas, a proposta adita um novo **EHSR 1.1.9** e clarifica o **EHSR 1.2.1** relativo à segurança e fiabilidade dos sistemas de comando.

Interação entre seres humanos e máquinas

As máquinas estão a tornar-se mais poderosas e autónomas e algumas parecem quase seres humanos, o que requer a adaptação dos EHSR relacionados com o contacto entre os seres humanos e as máquinas, ou seja, o **EHSR 1.1.6** relativo à ergonomia e o **1.3.7** relativo aos riscos ligados aos elementos móveis e tensão psíquica.

Máquinas com capacidade evolutiva

Embora os riscos de sistemas de IA sejam regulamentados pela legislação da União em matéria de IA, a proposta deve garantir que toda a máquina é segura, tendo em consideração as interações entre os componentes da máquina, incluindo os sistemas de IA. Neste sentido, foram adaptados os seguintes EHSR: princípios gerais, **1.1.6** relativo à ergonomia, **1.2.1**

relativo à segurança e fiabilidade dos sistemas de comando e **1.3.7** relativo aos riscos ligados aos elementos móveis e tensão psíquica.

Rastreabilidade da segurança das máquinas

A segurança das máquinas assenta cada vez mais no comportamento do *software* depois da colocação da máquina no mercado. Com vista a apoiar o processo de avaliação da conformidade e a fiscalização do mercado, foram aditados alguns novos requisitos no **EHSR 1.2.1** relativo à segurança e fiabilidade dos sistemas de comando e nas informações exigidas no ficheiro técnico do **anexo IV.**

Atos de execução

A proposta habilita a Comissão a adotar, se for caso disso, atos de execução para garantir a aplicação uniforme do presente regulamento. Esses atos de execução serão adotados em conformidade com as disposições sobre atos de execução previstas no 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.

Atos delegados

A proposta habilita a Comissão a adotar atos delegados, a fim de adaptar a lista de máquinas de alto risco do anexo I, para ter em conta o progresso de conhecimentos técnicos ou novas provas científicas, e a lista indicativa de componentes de segurança do anexo II.

Avaliação e revisão

A Comissão acompanhará a execução, a aplicação e a conformidade com as referidas novas disposições com vista a avaliar a sua eficácia. O regulamento solicita uma avaliação e revisão regular da Comissão e a apresentação de um relatório público neste sentido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Disposições finais

O regulamento proposto será aplicável 30 meses após a sua entrada em vigor, a fim de dar aos fabricantes, aos organismos notificados e aos Estados-Membros o tempo necessário para se adaptarem aos novos requisitos. Contudo, é necessário aplicar o procedimento da cláusula de salvaguarda pouco tempo depois da entrada em vigor do presente regulamento para simplificar o mecanismo. Estão previstas disposições transitórias para os produtos fabricados e os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com a Diretiva 2006/42/CE, destinadas a permitir que as existências sejam absorvidas e a assegurar uma transição harmoniosa para os novos requisitos. A Diretiva 2006/42/CE será revogada e substituída pelo regulamento proposto.

2021/0105 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo às máquinas e seus componentes e acessórios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2006/42/CE[2] do Parlamento Europeu e do Conselho foi adotada no contexto da realização do mercado interno, a fim de harmonizar os requisitos em matéria de saúde e 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 fornecer

---

[1] JO C […] de […], p. […].

[2] 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).

regras claras relativamente ao quadro no âmbito do qual as máquinas e seus componentes e acessórios podem ser disponibilizados no mercado.

(4) Uma vez que as regras que estabelecem os requisitos aplicáveis às máquinas e seus componentes e acessórios, 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 deve ser substituída por um regulamento.

(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, nomeadamente em relação aos riscos decorrentes da utilização de máquinas. 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 Conselho[3] estabelece regras relativas à acreditação de organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e o controlo de produtos provenientes de países terceiros e estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deverá ser aplicável às máquinas e seus componentes e acessórios abrangidos pelo 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 saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, os animais domésticos e bens e, quando aplicável, o ambiente.

(7) O Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho[4] estabelece regras relativas à fiscalização do mercado e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União. Esse regulamento já se aplica às máquinas, uma vez que a Diretiva 2006/42/CE está enumerada no seu anexo I.

(8) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[5] 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

---

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

4 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).

5 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).

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 e seus componentes e acessórios que representem um risco deverão ser adaptados às disposições de referência estipuladas na referida decisão.

(9) O presente regulamento deve abranger as máquinas e seus componentes e acessórios novos no mercado da União quando colocados nesse mercado, ou seja, as máquinas e seus componentes e acessórios novos produzidos por fabricantes estabelecidos na União ou as máquinas e seus componentes e acessórios novos ou em segunda mão importados de países terceiros.

(10) Sempre que existir a possibilidade de as máquinas e seus componentes e acessórios virem a ser utilizados por um consumidor, ou seja, um operador não profissional, o fabricante deverá atender ao facto de o consumidor não ter o mesmo conhecimento e a mesma experiência na manipulação de máquinas e seus componentes e acessórios na conceção e fabrico dos produtos. O mesmo se aplica se a máquina e seus componentes e acessórios forem normalmente utilizados para o fornecimento de um serviço a um consumidor.

(11) Recentemente, foram introduzidas no mercado máquinas mais avançadas, menos dependentes dos operadores humanos. Estas máquinas, conhecidas como «robôs colaborativos» ou *cobots*, 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[6] 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 deve abranger os riscos de segurança decorrentes das novas tecnologias digitais.

(12) A fim de garantir a proteção da saúde e da segurança das pessoas, dos animais domésticos, dos bens e, quando aplicável, do ambiente, o presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento de máquinas e seus componentes e acessórios, incluindo a venda à distância conforme referida no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2019/1020.

---

[6] Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica (COM/2020/64 final).

(13) Para garantir a segurança jurídica de todos os utilizadores, 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.

(14) 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) 2017/853 do Parlamento Europeu e do Conselho[7].

(15) Uma vez que o objetivo do presente regulamento é abordar os riscos decorrentes da função da máquina e não o transporte de bens ou pessoas, o mesmo não deve aplicar-se a veículos cujo único objetivo é o mero transporte de bens ou pessoas em redes rodoviárias, aéreas, aquáticas ou ferroviárias, independentemente dos limites de velocidade. No entanto, as máquinas montadas em tais veículos ou as máquinas móveis destinadas a facilitar trabalhos, tal como em estaleiros de construção ou armazéns, por exemplo, camiões basculantes e empilhadores, têm uma função de máquina e, por conseguinte, devem ser abrangidas pelo presente regulamento. Uma vez que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] e do Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho[9], respetivamente, os tratores agrícolas e florestais e os veículos de duas ou três rodas e quadriciclos, bem como os sistemas, componentes, unidades técnicas separadas, peças e equipamento concebido e fabricado para tais veículos, devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

(16) 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 Conselho[10] e, por conseguinte, devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. Alguns desses produtos integram progressivamente funções de rede local sem fios, como, por exemplo, as máquinas de lavar roupa, e são, por conseguinte, abrangidos pela Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[11] enquanto equipamentos de rádio. Esses produtos deverão também ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

---

7 Diretiva (UE) 2017/853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, que altera a Diretiva 91/477/CEE do Conselho relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas (JO L 137 de 24.5.2017, p. 22).

8 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).

9 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).

10 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).

11 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).

(17) 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» deve ser adaptada. Neste sentido, as máquinas a que falta apenas o carregamento de um *software* destinado à aplicação específica da máquina devem ser abrangidas pela definição de «máquina» e não pela definição de «quase-máquina». Além disso, a definição de componentes de segurança deve 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 deve ser considerado um componente de segurança.

(18) Uma quase-máquina é uma máquina e seus componentes e acessórios que tem de ser submetida a fabrico adicional, para que possa assegurar a sua aplicação específica, ou seja, as operações bem definidas para as quais a máquina e seus componentes e acessórios é concebida. Não é necessário que todos os requisitos do presente regulamento se apliquem às quase-máquinas, mas, a fim de assegurar a segurança da máquina e seus componentes e acessórios no seu todo, é, no entanto, importante garantir a livre circulação de tais quase-máquinas através de um procedimento específico.

(19) Sempre que as máquinas e seus componentes e acessórios apresentem riscos que sejam abordados pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento, mas também sejam total ou parcialmente abrangidos por outra legislação da União mais específica, o presente regulamento não deve aplicar-se na medida em que os referidos riscos sejam abrangidos pela outra legislação da União referida. Noutros casos, as máquinas e seus componentes e acessórios podem apresentar riscos não abrangidos pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento. Por exemplo, as máquinas e seus componentes e acessórios que integrem uma função de rede local sem fios ou um sistema de inteligência artificial podem 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 tais sistemas. Relativamente aos sistemas de inteligência artificial, deve aplicar-se a legislação específica da União em matéria de inteligência artificial, uma vez que contém requisitos específicos de segurança aplicáveis a sistemas de inteligência artificial de alto risco. A fim de evitar incoerências em relação ao tipo de avaliação da conformidade e evitar a introdução de requisitos para a execução de duas avaliações da conformidade, os referidos requisitos específicos de segurança devem, contudo, ser verificados como parte do procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no presente regulamento. Em qualquer caso, devem aplicar-se os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no presente regulamento, a fim de garantir, quando aplicável, a integração segura do sistema de inteligência artificial na máquina geral, de modo que não se comprometa a segurança da máquina e seus componentes e acessórios no seu todo.

(20) Por ocasião de feiras, exposições e eventos similares, deverá ser possível expor máquinas e seus componentes e acessórios que não cumpram os requisitos do presente regulamento, 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 as máquinas e seus componentes e acessórios não estão em conformidade e não podem ser adquiridos.

(21) A evolução do estado da técnica no setor das máquinas tem um impacto na classificação de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco. Com vista a refletir adequadamente todas as máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco, devem ser estabelecidos critérios para a avaliação pela Comissão de quais as máquinas e seus componentes e acessórios que devem ser incluídos na lista de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco.

(22) Outros riscos relacionados com as novas tecnologias digitais são os provocados por terceiros maliciosos com um impacto na segurança das máquinas e seus componentes e acessórios. Neste sentido, deverá exigir-se aos fabricantes que adotem medidas proporcionadas limitadas à proteção da segurança da máquina e seus componentes e acessórios. Tal não impede a aplicação às máquinas e seus componentes e acessórios de outra legislação da União que aborde especificamente os aspetos de cibersegurança.

(23) A fim de assegurar que as máquinas e seus componentes e acessórios, quando colocados no mercado ou colocados 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, devem ser estabelecidos requisitos essenciais de saúde e de segurança que devem ser cumpridos para que as máquinas e seus componentes e acessórios sejam permitidos no mercado. Quando colocados no mercado ou colocados em serviço, as máquinas e seus componentes e acessórios devem cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança. Quando tais máquinas e seus componentes e acessórios sejam alterados subsequentemente, através de meios físicos ou digitais, de uma forma que não esteja prevista pelo fabricante e que possa implicar que deixem de cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, a alteração deve ser considerada substancial. Por exemplo, os utilizadores podem carregar numa máquina e seus componentes e acessórios *software* não previsto pelo fabricante e que possa gerar novos riscos. A fim de garantir a conformidade de tal máquina e seus componentes e acessórios com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, a pessoa que realiza a alteração substancial deve ser obrigada a realizar uma nova avaliação da conformidade antes da colocação da máquina e seus componentes e acessórios alterados no mercado ou da sua colocação em serviço. Esse requisito deve aplicar-se apenas no que respeita à parte alterada da máquina e seus componentes e acessórios, desde que a alteração não afete a máquina e seus componentes e acessórios no seu todo. A fim de evitar encargos desnecessários e desproporcionados, a pessoa que realiza a alteração substancial não deve ser obrigada a repetir testes e produzir nova documentação relativamente a aspetos da máquina e seus componentes e acessórios que não sejam afetados pela alteração. Cabe à pessoa que realiza a alteração substancial demonstrar que a alteração não afeta a máquina e seus componentes e acessórios no seu todo.

(24) 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, os organismos notificados devem adaptar as taxas das avaliações da conformidade e reduzi-las proporcionalmente aos interesses específicos e necessidades das PME.

(25) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade das máquinas e seus componentes e acessórios com os requisitos do presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, nomeadamente a saúde e a segurança das

pessoas, se for o caso, os animais domésticos e bens e, quando aplicável, o ambiente, bem como a concorrência leal no mercado da União.

(26) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado máquinas e seus componentes e acessórios 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.

(27) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os utilizadores, os Estados-Membros devem encorajar os operadores económicos a incluir, além do endereço postal, um endereço de sítio Web.

(28) 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 deve permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.

(29) O fabricante, ou o mandatário do fabricante, deverá igualmente assegurar que seja efetuada uma avaliação dos riscos relativamente à máquina e seus componentes e acessórios que o fabricante deseja colocar no mercado. Para este efeito, o fabricante deve determinar quais os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina e seus componentes e acessórios e relativamente aos quais têm de ser adotadas medidas para abordar os riscos que a máquina e seus componentes e acessórios podem apresentar. Caso a máquina e seus componentes e acessórios integrem um sistema de inteligência artificial, os riscos identificados durante a avaliação dos riscos devem incluir os riscos que possam surgir durante o ciclo de vida da máquina e seus componentes e acessórios devido a uma evolução prevista do seu comportamento para operar com diferentes níveis de autonomia. Neste sentido, caso a máquina e seus componentes e acessórios integrem um sistema de inteligência artificial, a avaliação dos riscos da máquina e seus componentes e acessórios deve ter em conta a avaliação dos riscos do sistema de inteligência artificial em causa que foi realizada nos termos do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho+.

(30) A segurança de toda a máquina e seus componentes e acessórios assenta nas dependências e interações entre os seus componentes e quase-máquinas e máquinas individuais que participam num conjunto coordenado de um sistema de máquinas. Por conseguinte, os fabricantes devem ser obrigados a avaliar todas essas interações na avaliação dos riscos. A avaliação dos riscos deve também abordar futuras atualizações ou desenvolvimentos de um *software* instalado na máquina e seus componentes e acessórios, previstos quando a máquina e seus componentes e acessórios são colocado no mercado.

(31) É essencial que, antes da elaboração da declaração UE de conformidade, o fabricante, ou o mandatário do fabricante, estabelecido na União prepare um processo técnico de

---

+ JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento ….

fabrico, o qual devem ser obrigados a disponibilizar às autoridades nacionais ou aos organismos notificados mediante pedido. Os desenhos de pormenor de subconjuntos utilizados para o fabrico da máquina e seus componentes e acessórios apenas devem ser exigidos como parte do processo técnico 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.

(32) É necessário garantir que a máquinas e seus componentes e acessórios 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, se for o caso, os animais domésticos e bens e, quando aplicável, o ambiente, e, em particular, que os procedimentos de avaliação da conformidade adequados foram realizados por fabricantes relativamente a tais máquinas e seus componentes e acessórios. Importa, por conseguinte, prever que os importadores assegurem que as máquinas e seus componentes e acessórios que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas, se for o caso, os animais domésticos e bens e, quando aplicável, o 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 e a documentação técnica elaborada pelos fabricantes estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.

(33) Quando disponibiliza máquinas e seus componentes e acessórios no mercado, após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deve agir com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz da máquina e seus componentes e acessórios não afete negativamente a conformidade destes com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

(34) Ao colocar máquinas e seus componentes e acessórios no mercado, o importador deve indicar na máquina e seus componentes e acessórios o seu nome, o nome comercial registado ou marca registada e o endereço no qual pode ser contactado. São previstas exceções, se a dimensão ou a natureza da máquina e seus componentes e acessórios não o permitirem. Nestas exceções está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço na máquina e seus componentes e acessórios.

(35) Com vista a garantir a saúde e a segurança dos utilizadores da máquina e seus componentes e acessórios, os operadores económicos devem garantir que toda a documentação pertinente, como as instruções de utilização, seja de fácil compreensão, tenha em consideração o desenvolvimento tecnológico e a evolução do comportamento do utilizador final e esteja tão atualizada quanto possível, contendo simultaneamente informação precisa e inteligível. No caso de as máquinas e seus componentes e acessórios serem disponibilizados no mercado em pacotes multiunidades, a unidade mais pequena comercialmente disponível deverá ser acompanhada das referidas instruções.

(36) Um operador económico que coloque máquinas e seus componentes e acessórios no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que altere máquinas e seus componentes e acessórios 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.

(37) 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 as máquinas e seus componentes e acessórios em causa.

(38) A garantia da rastreabilidade de máquinas e seus componentes e acessórios ao longo de toda a cadeia de abastecimento permite uma fiscalização do mercado mais simples e mais eficiente. Por conseguinte, os operadores económicos devem ser obrigados a conservar as informações sobre as suas transações de máquinas e seus componentes e acessórios durante um determinado período. Contudo, essa obrigação deve ser proporcional ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e os operadores económicos não devem ser obrigados a atualizar informações que não produziram.

(39) O presente regulamento deve 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 máquinas e seus componentes e acessórios. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos de saúde e de segurança, é necessário prever a presunção de conformidade das máquinas, que está 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 Conselho[12] para exprimir as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos.

(40) Na falta de normas harmonizadas pertinentes, a Comissão deve poder estabelecer especificações técnicas para os requisitos essenciais de saúde e de segurança. O recurso a especificações técnicas deve ser utilizado como uma solução de recurso para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos de saúde e de segurança, por exemplo, quando o processo de normalização se encontra bloqueado devido à falta de consenso entre as partes interessadas ou se verifiquem atrasos injustificados no estabelecimento de uma norma harmonizada. Tais atrasos podem ocorrer, por exemplo, quando não se alcança a qualidade exigida.

(41) A conformidade com normas harmonizadas e com especificações técnicas estabelecidas pela Comissão deve ser voluntária. Por conseguinte, devem ser aceites soluções técnicas alternativas quando a conformidade da máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes é demonstrada no ficheiro técnico.

(42) Os requisitos essenciais de saúde e de segurança devem ser cumpridos para garantir a segurança da máquina e seus componentes e acessórios. Esses requisitos devem aplicar-se com discernimento, para ter em conta o nível tecnológico existente no momento da construção, bem como os requisitos técnicos e económicos.

---

12 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).

(43) Com vista a abordar os riscos decorrentes de ações de terceiros maliciosos com impacto na segurança de máquinas e seus componentes e acessórios, o presente regulamento deve incluir requisitos essenciais de saúde e de segurança para os quais uma presunção da conformidade pode ser fornecida, na medida do adequado, por um certificado ou declaração de conformidade emitido(a) ao abrigo de um sistema de cibersegurança pertinente adotado nos termos e em conformidade com o artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho[13].

(44) 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.

(45) A lista de máquinas de alto risco no anexo I da Diretiva 2006/42/CE baseia-se, até agora, no risco proveniente da utilização prevista ou qualquer má utilização razoavelmente previsível dessas máquinas. No entanto, o setor das máquinas abarca novas formas de conceção e fabrico de máquinas e seus componentes e acessórios que possam implicar altos riscos, independentemente de tal utilização prevista ou qualquer má utilização razoavelmente previsível. Por exemplo, o *software* que assegura funções de segurança de máquinas com base em inteligência artificial, integrado ou não na máquina e seus componentes e acessórios, deve ser classificado como máquina e seus componentes e acessórios de alto risco devido às características de inteligência artificial, tais como dependência de dados, opacidade, autonomia e conectividade, o que pode aumentar em larga medida a probabilidade e gravidade de danos e afetar gravemente a segurança da máquina e seus componentes e acessórios. Além disso, o mercado do *software* que assegura funções de segurança de máquinas e seus componentes e acessórios com base em inteligência artificial é, até ao momento, muito pequeno, o que resulta numa falta de experiência e dados. Por conseguinte, a avaliação da conformidade do *software* que assegura funções de segurança com base em inteligência artificial deve ser realizada por um terceiro.

(46) Os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade para fornecer informações sobre a conformidade de máquinas e seus componentes e acessórios com o presente regulamento. Os fabricantes também podem ser obrigados a elaborar uma declaração UE de conformidade por outra legislação da União. Para assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos os atos 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.

(47) 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

---

[13] 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).

marcação CE. As regras de aposição da marcação CE nas máquinas e seus componentes e acessórios deverão ser estabelecidas no presente regulamento.

(48) A marcação CE deverá ser a única que garante que as máquinas e seus componentes e acessórios 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.

(49) Para permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que as máquinas disponibilizadas 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 menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e de evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.

(50) Os fabricantes deverão ser responsáveis pela certificação da conformidade das suas máquinas e seus componentes e acessórios com o presente regulamento. Contudo, para determinados tipos de máquinas e seus componentes e acessórios com um fator de risco maior, deverá ser exigido um procedimento de certificação mais rigoroso que exija a participação de um organismo notificado.

(51) 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.

(52) 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.

(53) Com o objetivo de garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade das máquinas e seus componentes e acessórios, 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.

(54) 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.

(55) 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.

(56) 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 a colocar no mercado, é indispensável que esses subcontratados 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.

(57) 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.

(58) 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.

(59) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correta e uniforme da legislação da União. Convém, pois, criar um quadro legal no âmbito do qual a fiscalização do mercado possa ser realizada de forma adequada.

(60) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que as máquinas e seus componentes e acessórios abrangidos pelo presente regulamento só possam ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente instalados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameaçarem a saúde ou a segurança das pessoas e, se for o caso, os animais domésticos e bens e, se aplicável, o ambiente. As máquinas e seus componentes e acessórios abrangidos pelo presente regulamento só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no presente regulamento quando sujeitos a condições de utilização que possam decorrer de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.

(61) No âmbito da fiscalização do mercado, deverá ser feita uma distinção clara entre a oposição a uma norma harmonizada que confere uma presunção de conformidade a máquinas e seus componentes e acessórios e a cláusula de salvaguarda relativa às máquinas e seus componentes e acessórios.

(62) A Diretiva 2006/42/CE já prevê um procedimento de salvaguarda necessário para permitir a possibilidade de contestação da conformidade de máquinas e seus componentes e acessórios. 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.

(63) 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 máquinas e seus componentes e acessórios 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, o ambiente. Esse procedimento deverá permitir igualmente que as autoridades de fiscalização do mercado atuem numa fase precoce em relação a tais máquinas e seus componentes e acessórios, em cooperação com os operadores económicos em causa.

(64) Nos casos em que os Estados-Membros e a Comissão concordem quanto à justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro, não deverá ser necessária qualquer outra intervenção da Comissão, salvo se a não conformidade puder ser imputada a deficiências de uma norma harmonizada.

(65) A fim de ter em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, deverá ser conferido à Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito à alteração da lista de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco e da lista indicativa de componentes de segurança. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível dos peritos. No contexto da preparação e elaboração de atos delegados, a Comissão deve garantir uma transmissão simultânea, atempada e adequada da documentação pertinente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(66) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para o estabelecimento de especificações técnicas para os requisitos essenciais de saúde e de segurança, solicitando 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 estabelecendo se uma medida nacional referente a uma máquina conforme que um Estado-Membro considere que apresenta um risco para a saúde e segurança das pessoas se justifica. Tais competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[14].

(67) 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

---

[14] 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).

em relação a máquinas e seus componentes e acessórios conformes que apresentem risco.

(68) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pelo presente regulamento pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação do presente regulamento suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

(69) 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.

(70) 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 às máquinas e seus componentes e acessórios não conformes se justificam ou não.

(71) A rastreabilidade dos dados das máquinas exigidos para o ficheiro técnico e para efeitos de fiscalização do mercado tem de cumprir as regras de confidencialidade para proteger os fabricantes.

(72) Os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e garantir o cumprimento dessas regras. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

(73) Uma vez que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar que as máquinas e seus componentes e acessórios 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, em vez disso, devido à necessidade de harmonização, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

(74) A Diretiva 73/361/CEE[15] do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à certificação e à marcação de cabos metálicos, correntes e ganchos deve ser revogada, uma vez que a Diretiva 2006/42/CE assumiu o seu âmbito de aplicação, incluindo os acessórios de elevação e correntes e cabos.

---

[15] 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).

(75) 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 máquinas e seus componentes e acessórios em toda a União, a Diretiva 2006/42/CE deverá ser revogada.

(76) 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:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece requisitos para a conceção e o fabrico de máquinas e seus componentes e acessórios para permitir a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço de máquinas e seus componentes e acessórios e estabelece regras relativas à livre circulação de máquinas e seus componentes e acessórios na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

(1) O presente regulamento aplica-se às seguintes máquinas e aos seus componentes e acessórios:

(a) Máquinas;

(b) Equipamento intermutável;

(c) Componentes de segurança;

(d) Acessórios de elevação;

(e) Correntes, cabos, lingas e correias;

(f) Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica;

(g) Quase-máquinas.

(2) O presente regulamento não se aplica:

(a) Aos componentes de segurança destinados a substituir componentes idênticos, fornecidos pelo fabricante da máquina e seus componentes e acessórios de origem;

(b) Aos materiais específicos para feiras ou parques de atrações;

(c) Às máquinas especialmente concebidas ou colocadas em serviço para utilização nuclear, cuja avaria possa causar uma emissão de radioatividade;

(d) Às armas, incluindo as armas de fogo;

(e) Aos veículos cujo único objetivo seja o transporte rodoviário, aéreo, aquático ou ferroviário de mercadorias ou pessoas, exceto as máquinas montadas nesses veículos;

(f) 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;

(g) Aos tratores agrícolas e florestais, 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 167/2013;

(h) Aos navios de mar e às unidades móveis *offshore*, bem como às máquinas instaladas a bordo desses navios ou unidades;

(i) Às máquinas especialmente concebidas e construídas para fins militares ou de manutenção da ordem pública;

(j) Às máquinas especialmente concebidas e construídas para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios;

(k) Aos ascensores para poços de minas;

(l) Às máquinas destinadas a mover artistas durante representações artísticas;

(m) 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,

v) aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão,

vi) motores elétricos;

(n) 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 construção;

(d) Conjunto de máquinas referido nas alíneas a), b) e c) ou quase-máquinas referidas no ponto 10 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, cuja única fonte de energia é a força humana aplicada diretamente;

(f) Conjunto conforme referido nas alíneas a), b), c), d) e e) a que falta apenas o carregamento de um *software* destinado à sua aplicação específica;

(2) «Equipamento intermutável»: dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina e seus componentes e acessórios, é montado na máquina pelo próprio 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», componente físico ou digital, incluindo *software*, da máquina que serve para garantir uma função de segurança e que é colocado isoladamente no mercado, cuja avaria ou mau funcionamento ponham em perigo a segurança das pessoas, mas que não é indispensável para o funcionamento da máquina ou que pode ser substituído por componentes normais que garantam o funcionamento da máquina;

(4) «Acessório de elevação»: componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação, que permite a preensão 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;

(5) «Correntes»: correntes concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;

(6) «Cabos»: cabos concebidos e construídos para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;

(7) «Lingas»: lingas concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;

(8) «Correias»: correias concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;

(9) «Dispositivo amovível de transmissão mecânica»: componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um trator e uma máquina recetora, ligando-os ao primeiro apoio fixo;

(10) «Quase-máquina»: conjunto que constitui uma máquina, mas que não pode funcionar por si só de modo que assegure uma aplicação específica e que se destina a ser exclusivamente incorporada ou montada em máquinas, ou noutras quase-máquinas ou equipamentos, com vista à constituição de uma máquina e seus componentes e acessórios;

(11) «Disponibilização no mercado»: qualquer oferta de uma máquina e seus componentes e acessórios 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 uma máquina e seus componentes e acessórios no mercado da União;

(13) «Colocação em serviço»: a primeira utilização de uma máquina e seus componentes e acessórios, no território da União, para o fim a que se destina;

(14) «Legislação de harmonização da União»: a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

(15) «Sistema de inteligência artificial»: sistema de inteligência artificial na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho[+];

(16) «Alteração substancial»: alteração de uma máquina e seus componentes e acessórios, através de meios físicos ou digitais, depois da colocação no mercado ou em serviço dessa máquina e seus componentes e acessórios, não prevista pelo fabricante e em

---

[+] JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento … e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

resultado da qual a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios com os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes pode ser afetada;

(17) «Fabricante»: qualquer pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico de máquinas e seus componentes e acessórios, ou que mande conceber ou fabricar máquinas e seus componentes e acessórios, e responsável pela comercialização dessas máquinas e seus componentes e acessórios com o seu próprio nome ou a sua própria marca ou que proceda à conceção e fabrico de máquinas e seus componentes e acessórios para seu uso próprio;

(18) «Manual de instruções»: as informações fornecidas pelo fabricante quando a máquina e seus componentes e acessórios é colocada no mercado ou em serviço para informar o utilizador da máquina e seus componentes e acessórios do fim a que se destina e da utilização correta dessa máquina e seus componentes e acessórios, bem como informações sobre quaisquer precauções a tomar aquando da utilização ou instalação da máquina e seus componentes e acessórios, incluindo informações sobre os aspetos de segurança;

(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 máquinas e seus componentes e acessórios provenientes de um país terceiro no mercado da União;

(21) «Distribuidor»: qualquer pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza máquinas e seus componentes e acessórios no mercado;

(22) «Operadores económicos»: o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

(23) «Especificação técnica»: documento que define os requisitos técnicos que as máquinas e seus componentes e acessórios devem cumprir;

(24) «Norma harmonizada»: uma norma harmonizada tal como definida no 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 e seus componentes e acessórios 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 tal como definido no 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 do presente regulamento relativos às máquinas e seus componentes e acessórios;

(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 artigo 26.º do 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 uma máquina e seus componentes e acessórios já disponibilizados ao utilizador final;

(33) «Retirada»: uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de uma máquina e seus componentes e acessórios da cadeia de abastecimento.

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 ou a colocação em serviço de máquinas e seus componentes e acessórios 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 uma máquina e seus componentes e acessórios não conformes com o presente regulamento, desde que um painel bem visível indique claramente que esta não está conforme com o presente regulamento nem estará disponível no mercado enquanto a conformidade não for assegurada.

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

Artigo 5.º

Máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco

1. As máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco enumerados no anexo I estão sujeitos a um procedimento específico de avaliação da conformidade, conforme referido no artigo 21.º, n.º 2.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 45.º, para alterar o anexo I tendo em conta o progresso e os conhecimentos técnicos ou os novos dados científicos, incluindo na lista de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco uma nova máquina e seus componentes e acessórios ou retirando dessa lista uma máquina e seus componentes e acessórios existente, em conformidade com os critérios estabelecidos nos n.os 3 e 4.

3. Uma máquina e seus componentes e acessórios deve ser incluída na lista de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco, no anexo I, se apresentar um risco para a saúde humana, tendo em conta a sua conceção e o fim a que se destina. Uma máquina e seus componentes e acessórios deve ser retirada da lista de máquinas e seus componentes e acessórios de alto risco no anexo I se deixar de apresentar esse risco. O risco apresentado por uma determinada máquina e seus componentes e acessórios deve ser estabelecido com base na combinação da probabilidade de ocorrência de danos e da gravidade desses danos.

   Na determinação da probabilidade e gravidade dos danos, deve tomar-se em consideração o seguinte:

   (a) O grau de impacto que os danos teriam em cada pessoa afetada;

   (b) O número de pessoas potencialmente afetadas;

   (c) O grau de dependência das partes potencialmente afetadas em relação aos resultados produzidos pela máquina e seus componentes e acessórios;

   (d) O grau em que as partes potencialmente afetadas se encontram numa posição vulnerável relativamente ao utilizador da máquina e seus componentes e acessórios;

   (e) O grau de reversibilidade dos danos produzidos pela máquina e seus componentes e acessórios;

   (f) O grau em que a máquina e seus componentes e acessórios tenham sido utilizados para o seu fim específico;

   (g) Indicações de danos que tenham sido causados anteriormente por máquinas e seus componentes e acessórios que tenham sido utilizados para um fim específico.

4. A Comissão avalia de forma exaustiva os critérios estabelecidos no n.º 3 com base nas informações disponíveis. Em particular, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão as informações que se seguem, logo que as mesmas lhes sejam disponibilizadas no contexto da fiscalização do mercado ou como resultado das dúvidas referidas no n.º 5:

   (a) Uma avaliação dos riscos referidos no n.º 3;

   (b) Uma análise da relação custo-eficácia;

   (c) Uma análise dos acidentes com máquinas;

   (d) Estatísticas sobre acidentes causados pela máquina e seus componentes e acessórios nos quatro anos anteriores com base, em particular, nas informações obtidas do sistema de informação e comunicação para a fiscalização do mercado (ICSMS), nos procedimentos das cláusulas de salvaguarda de informação, no sistema de alerta rápido (RAPEX) e nos relatórios do grupo de cooperação administrativa sobre máquinas.

5. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a inclusão de uma máquina e seus componentes e acessórios na lista do anexo I, informa imediatamente a Comissão das suas dúvidas e fundamenta-as.

Artigo 6.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 45.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. A Comissão avalia de forma exaustiva os riscos que exigem a inclusão de um novo componente de segurança na lista de componentes de segurança do anexo II ou uma retirada de um componente de segurança dessa lista.

4. Se um Estado-Membro tiver dúvidas sobre a inclusão de um componente de segurança na lista do anexo II, informa imediatamente a Comissão das suas dúvidas e fundamenta-as.

Artigo 7.º

Requisitos aplicáveis às máquinas e seus componentes e acessórios

As máquinas e seus componentes e acessórios apenas são disponibilizados no mercado ou colocados 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.

Artigo 8.º

Legislação de harmonização específica da União

Caso, relativamente a uma determinada máquina e seus componentes e acessórios, os riscos abordados pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III sejam total ou parcialmente abrangidos por outra legislação de harmonização da União mais específica, o presente regulamento não se aplica a essa máquina e seus componentes e acessórios na medida em que essa legislação específica da União abranja os referidos riscos.

Artigo 9.º

Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho+

Sempre que as máquinas e seus componentes e acessórios contenham um sistema de inteligência artificial, ao qual se aplicam os requisitos essenciais de saúde e de segurança do Regulamento (UE) …/…, o presente regulamento aplica-se, relativamente a esse sistema de inteligência artificial, apenas no que concerne à sua integração segura na máquina geral, de modo que não se comprometa a segurança da máquina e seus componentes e acessórios no seu todo.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 10.º

Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que uma máquina e seus componentes e acessórios que coloquem no mercado 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 uma máquina e seus componentes e acessórios, os fabricantes devem elaborar a documentação técnica referida no anexo IV («documentação técnica») e efetuar ou mandar efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes a que se refere o artigo 21.º ou o artigo 22.º.

   Sempre que a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios 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 18.º e apor a marcação CE de acordo com o artigo 20.º, exceto para as quase-máquinas.

3. Os fabricantes devem manter a documentação técnica e a declaração UE de conformidade, quando pertinente, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado da máquina e seus componentes e acessórios. Quando pertinente, o código-fonte ou a lógica programada incluído(a) na documentação técnica deve ser disponibilizado(a) mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, desde que

---

+ JO: Inserir no texto o número do regulamento constante do documento ….

seja necessário para que as referidas autoridades possam verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III.

4. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos para manter a conformidade com o presente regulamento das máquinas e seus componentes e acessórios 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 e seus componentes e acessórios, bem como as alterações das normas harmonizadas ou das especificações técnicas referidas no artigo 17.º que constituíram a referência para a comprovação ou para a verificação da conformidade da máquina e seus componentes e acessórios.

   Sempre que for considerado apropriado, em função dos riscos que as máquinas e seus componentes e acessórios apresentam, os fabricantes devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem das máquinas e seus componentes e acessórios disponibilizados no mercado ou colocados em serviço, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, das máquinas e seus componentes e acessórios não conformes e das máquinas e seus componentes e acessórios recolhidos, e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

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

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, o endereço postal e o endereço de correio eletrónico de contacto na máquina e seus componentes e acessórios ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a máquina e seus componentes e acessórios. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que as máquinas e seus componentes e acessórios sejam acompanhados das instruções e informações previstas no anexo III, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. Essas instruções e informações devem ser claras, compreensíveis, inteligíveis e legíveis.

8. Os fabricantes fornecem a declaração UE de conformidade juntamente com a máquina e seus componentes e acessórios ou incluem nas instruções e informações previstas no anexo III, ponto 1.7, o endereço Internet em que se pode ter acesso à declaração UE de conformidade.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que uma máquina e seus componentes e acessórios que colocaram no mercado ou em serviço não está em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para

assegurar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina e seus componentes e acessórios apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram a máquina e seus componentes e acessórios no mercado 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 de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em quaisquer medidas de eliminação dos riscos decorrentes da máquina e seus componentes e acessórios que tenham colocado no mercado ou em serviço.

Artigo 11.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

   As obrigações previstas no artigo 10.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica 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 declaração UE de conformidade e a documentação técnica durante dez anos após a data de colocação da máquina e seus componentes e acessórios no mercado;

   (b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios;

   (c) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a quaisquer medidas para evitar os riscos decorrentes de uma máquina e seus componentes e acessórios abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 12.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores só devem colocar no mercado máquinas e seus componentes e acessórios conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III.

2. Antes de colocarem uma máquina e seus componentes e acessórios no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou os procedimentos de avaliação da conformidade adequados a que se refere o artigo 21.º ou o artigo 22.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que a máquina e seus componentes e acessórios ostentam a marcação CE referida no artigo 19.º e são acompanhados dos documentos necessários, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 10.º, n.os 5 e 6.

   Caso considere ou tenha motivos para crer que uma máquina e seus componentes e acessórios não estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo III, o importador não coloca a máquina e seus componentes e acessórios no mercado até estar assegurada a conformidade. Além disso, sempre que a máquina e seus componentes e acessórios apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, quando aplicável, 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, o endereço postal e o endereço de correio eletrónico de contacto na máquina e seus componentes e acessórios, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe a máquina e seus componentes e acessórios. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que a máquina e seus componentes e acessórios sejam acompanhados das instruções e informações previstas no anexo III, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão.

5. Enquanto a máquina e seus componentes e acessórios 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 para a saúde e segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, quando aplicável, o ambiente, que uma máquina e seus componentes e acessórios apresentem, os importadores devem realizar ensaios por amostragem das máquinas e seus componentes e acessórios disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, das máquinas e seus componentes e acessórios não conformes e das máquinas e seus componentes e acessórios recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que uma máquina e seus componentes e acessórios que colocaram no mercado não estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina e seus componentes e acessórios apresentarem um risco para a saúde e a

segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, se aplicável, o ambiente, os importadores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram a máquina e seus componentes e acessórios 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 dez anos após a data de colocação da máquina e seus componentes e acessórios 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 lhes pode ser facultada. Quando pertinente, o código-fonte ou a lógica programada incluído(a) na documentação técnica deve ser disponibilizado(a) mediante pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, 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.

9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em quaisquer medidas de eliminação dos riscos para a saúde e segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, se aplicável, o ambiente, decorrentes de uma máquina e seus componentes e acessórios que tenham colocado no mercado.

Artigo 13.º

Obrigações dos distribuidores

1. Quando disponibilizam uma máquina e seus componentes e acessórios no mercado, os distribuidores atuam com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem uma máquina e seus componentes e acessórios no mercado, os distribuidores devem certificar-se de que:

   (a) A máquina e seus componentes e acessórios ostentam a marcação CE;

   (b) A máquina e seus componentes e acessórios são acompanhados dos documentos necessários e das instruções e informações previstos no anexo III, ponto 1.7, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro no qual a máquina e seus componentes e acessórios devam ser disponibilizados no mercado;

   (c) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 10.º, n.os 5 e 6, e no artigo 12.º, n.º 3, respetivamente.

3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que uma máquina e seus componentes e acessórios não estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, o distribuidor não pode disponibilizar a máquina e seus componentes e acessórios no mercado até que estes estejam em conformidade. Além disso, sempre que a máquina e seus componentes e acessórios apresentem um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, quando aplicável, o ambiente, o distribuidor informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

4. Enquanto uma máquina e seus componentes e acessórios 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 e seus componentes e acessórios que disponibilizaram no mercado não estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III devem garantir que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Além disso, se a máquina e seus componentes e acessórios apresentarem um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, se aplicável, o ambiente, os distribuidores devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram a máquina e seus componentes e acessórios no mercado para este efeito, fornecendo-lhes as informações relevantes, 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 suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em quaisquer medidas de eliminação dos riscos para a saúde e segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos e os bens e, se aplicável, o ambiente, decorrentes de uma máquina e seus componentes e acessórios que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 14.º

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

Para efeitos do presente regulamento, os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes e ficam sujeitos às obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º sempre que esses importadores ou distribuidores coloquem no mercado uma máquina e seus componentes e acessórios em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou efetuem uma alteração substancial de uma máquina e seus componentes e acessórios já colocados no mercado ou em serviço.

Artigo 15.º

Outros casos em que se aplicam as obrigações dos fabricantes

Para efeitos do presente regulamento, uma pessoa singular ou coletiva, com exceção do fabricante, do importador ou do distribuidor, que efetue uma alteração substancial da máquina e seus componentes e acessórios é considerada fabricante e fica sujeita às obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º relativamente à parte da máquina e seus componentes e acessórios afetada pela alteração ou, caso a alteração substancial afete a segurança da máquina e seus componentes e acessórios no seu todo, relativamente a toda a máquina e seus componentes e acessórios.

Artigo 16.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam o seguinte:

   (a) O operador económico que lhes forneceu determinada máquina e seus componentes e acessórios;

   (b) O operador económico a quem forneceram determinada máquina e seus componentes e acessórios.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 pelo prazo de dez anos após lhes ter sido fornecida a máquina e seus componentes e acessórios e de dez anos após terem fornecido a máquina e seus componentes e acessórios.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DAS MÁQUINAS

Artigo 17.º

Presunção da conformidade das máquinas e seus componentes e acessórios

1. Presume-se que uma máquina e seus componentes e acessórios que estejam em conformidade com as normas harmonizadas, ou com partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais de saúde e 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 técnicas relativas aos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, desde que estejam preenchidas as condições seguintes:

   (a) Não se encontra publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* qualquer referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

   (b) A Comissão solicitou a uma ou mais organizações de normalização europeias a elaboração de uma norma harmonizada relativa aos requisitos essenciais de saúde e de segurança e verificam-se atrasos injustificados no procedimento de normalização ou o pedido não foi aceite por qualquer uma das organizações europeias de normalização.

   Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

4. Presume-se que uma máquina e seus componentes e acessórios que estejam em conformidade com as especificações técnicas, ou com partes destas, são conformes com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III, abrangidos pelas referidas especificações técnicas ou por partes destas.

5. Presume-se que as máquinas e seus componentes e acessórios que tenham sido certificados ou para os quais tenha sido emitida uma declaração de conformidade ao abrigo de um sistema de cibersegurança, adotado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/881 e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes 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 18.º

Declaração UE de conformidade

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

2. A declaração UE de conformidade respeita a estrutura do modelo constante do anexo V, contém os elementos especificados nos módulos aplicáveis constantes dos anexos VI, VII, VIII e IX, e é permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado a máquina e seus componentes e acessórios são colocados ou disponibilizados.

3. Caso uma máquina e seus componentes e acessórios estejam abrangidos por mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, é elaborada uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses atos da União. Essa declaração contém a identificação da legislação 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 e seus componentes e acessórios com os requisitos previstos no presente regulamento.

Artigo 19.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 20.º

Regras para a aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével na máquina e seus componentes e acessórios. Caso tal não seja possível ou não possa ser garantido devido à natureza da máquina e seus componentes e acessórios, a marcação CE é aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham.

2. A marcação CE é aposta antes de a máquina e seus componentes e acessórios serem colocados no mercado.

3. No caso de uma máquina e seus componentes e acessórios em cuja avaliação da conformidade um organismo notificado tenha participado em conformidade com o anexo IX, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação desse organismo notificado.

   O número de identificação do organismo notificado é aposto 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 outras marcações referentes a riscos ou a utilizações especiais.

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

CAPÍTULO IV

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 21.º

Procedimentos de avaliação da conformidade para máquinas e seus componentes e acessórios, exceto quase-máquinas

1. A fim de certificar a conformidade de uma máquina e seus componentes e acessórios com o presente regulamento, o fabricante, ou o seu mandatário, e a pessoa que efetuou uma alteração substancial da máquina e seus componentes e acessórios aplicam um dos procedimentos para a avaliação da conformidade a que se referem os n.os 2 e 3.

2. Caso a máquina e seus componentes e acessórios seja uma máquina e seus componentes e acessórios de alto risco enumerados no anexo I, o fabricante, ou o mandatário do fabricante, e a pessoa que efetuou uma alteração substancial da máquina e seus componentes e acessórios aplicam um dos procedimentos seguintes:

   (a) Procedimento de 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;

   (b) Conformidade baseada na garantia de qualidade total (módulo H), como estabelecido no anexo IX.

3. Caso a máquina e seus componentes e acessórios não seja uma máquina e seus componentes e acessórios de alto risco enumerados no anexo I, o fabricante, ou o mandatário do fabricante, e a pessoa que efetuou uma alteração substancial da máquina e seus componentes e acessórios aplicam o procedimento de controlo interno da produção (módulo A) estabelecido no anexo VI.

4. 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 e procedem à redução das mesmas de forma proporcional aos seus interesses e necessidades específicos.

Artigo 22.º

Procedimentos de avaliação da conformidade para quase-máquinas

1. O fabricante de quase-máquinas, ou o mandatário do fabricante, assegura, antes da colocação das quase-máquinas no mercado, a elaboração dos documentos seguintes:

   (a) A documentação técnica pertinente que cumpra os requisitos estabelecidos no anexo IV, parte B;

(b) Manual de montagem conforme com os requisitos estabelecidos no anexo X;

(c) A declaração UE de incorporação com a estrutura do modelo constante do anexo V.

2. Quando pertinente, o fabricante das quase-máquinas, ou o mandatário do fabricante, disponibiliza à autoridade nacional competente, a pedido desta, o código-fonte ou a lógica programada incluído(a) na documentação técnica referida no n.º 1, alínea a), desde que seja necessário para que a referida autoridade possa verificar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III. O manual de montagem referido no n.º 1, alínea b), e a declaração de incorporação referida no n.º 1, alínea c), acompanham a quase-máquina até à sua incorporação na máquina e seus componentes e acessórios final e, depois, fazem parte do processo técnico da máquina e seus componentes e acessórios em questão.

Artigo 23.º

Proteção das pessoas durante a instalação e utilização das máquinas e seus componentes e acessórios

Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos para garantir a proteção das pessoas, incluindo trabalhadores, aquando da instalação e utilização das máquinas e seus componentes e acessórios, desde que essas regras não permitam alterações de uma máquina e seus componentes e acessórios de uma forma não compatível com o presente regulamento.

CAPÍTULO V

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 24.º

Notificação

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

Artigo 25.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 delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 do presente artigo a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 26.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 das tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 26.º

Requisitos relativos às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras são constituídas de modo que evitem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras são organizadas e funcionam de modo que garantam a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

3. As autoridades notificadoras estão 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 da máquina e seus componentes e acessórios.

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

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

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

Artigo 27.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 28.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

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

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

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou da máquina e seus componentes e acessórios 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 e seus componentes e acessórios 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 instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção de uma máquina e seus componentes e acessórios a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de uma máquina e seus componentes e acessórios que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem à utilização de uma máquina e seus componentes e acessórios para fins pessoais.

   Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção das máquinas e seus componentes e acessórios, 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 todas as atividades de avaliação da conformidade mencionadas nos anexos VII, VIII e IX relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por si próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias, para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de máquina e seus componentes e acessórios 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 atividades 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 atividades 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 das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia da máquina 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 o seguinte:

(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 aplicáveis referidas no artigo 17.º e das disposições pertinentes da legislação da União de harmonização 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 atividades de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das atividades 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 atividades de avaliação da conformidade nos termos dos anexos VII, VIII e IX, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. 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 40.º, ou assegurar que o seu pessoal responsável pela execução das atividades 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 29.º

Presunção da 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, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 28.º, na medida em que as normas harmonizadas aplicáveis abrangem esses requisitos.

Artigo 30.º

Filiais e subcontratantes dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumpre os requisitos previstos no artigo 28.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 subcontratado ou da filial e ao trabalho realizado por estes ao abrigo dos anexos VII, VIII e IX.

Artigo 31.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, VIII e IX e do tipo de máquina e seus componentes e acessórios relativamente ao qual 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 28.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 28.º.

Artigo 32.º

Procedimento de notificação

1. A autoridade notificadora só notifica os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 28.º.

2. A autoridade notificadora deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros de cada organismo de avaliação da conformidade a que se refere o n.º 1, por intermédio do 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 de máquinas e seus componentes e acessórios em questão;

(c) A declaração de competência pertinente.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 31.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 28.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 31.º, n.º 2, ou nos dois meses seguintes à notificação, se esta incluir as provas documentais a que se refere o artigo 31.º, n.º 3.

Apenas esse organismo pode ser considerado como organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

6. A autoridade notificadora notifica a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer alterações importantes subsequentemente introduzidas na notificação a que se refere o n.º 2.

Artigo 33.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 esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados, 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 34.º

Alterações das notificações

1. Sempre que verificar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 28.º ou de que não cumpre as suas obrigações, tal como definidas no artigo 35.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 35.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. A autoridade notificadora deve fornecer à Comissão, mediante pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo notificado em causa.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas durante as suas investigações são tratadas de forma confidencial.

4. Se a Comissão verificar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, deve adotar um ato de execução solicitando à autoridade notificadora que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se for caso disso, a retirada da notificação.

   Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 46.º, n.º 2.

Artigo 36.º

Obrigações operacionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos VII, VIII e IX.

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 da máquina 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 e seus componentes e acessórios 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 referidas no artigo 17.º ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de conformidade nem adota uma decisão de aprovação.

4. Se, durante um controlo da conformidade efetuado na sequência da emissão de um certificado de conformidade ou da adoção de uma decisão de aprovação, um organismo notificado verificar que uma máquina e seus componentes e acessórios deixaram de ser conformes, deve exigir ao fabricante que tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, deve suspender ou retirar o certificado de conformidade ou a decisão de aprovação.

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

Artigo 37.º

Procedimentos 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 38.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem informar a autoridade notificadora do seguinte:

   (a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de um certificado de conformidade ou decisão de aprovação;

   (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. Os organismos notificados devem disponibilizar a outros organismos notificados que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos tipos de máquinas e seus componentes e acessórios, informações pertinentes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 39.º

Intercâmbio de experiências

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

Artigo 40.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento de uma coordenação e de uma cooperação adequadas entre os organismos notificados, 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 DA UNIÃO, CONTROLO DAS MÁQUINAS E SEUS COMPONENTES E ACESSÓRIOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTO DE SALVAGUARDA DA UNIÃO

Artigo 41.º

Procedimento aplicável a nível nacional às máquinas e seus componentes e acessórios que apresentem um risco

1. Se as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tiverem motivos suficientes para crer que uma máquina e seus componentes e acessórios abrangidos pelo presente regulamento apresentam um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, e, quando adequado, para os animais domésticos ou os bens e, se aplicável, o ambiente, devem proceder a uma avaliação da máquina e seus componentes e acessórios 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 a máquina e seus componentes e acessórios não cumprem os requisitos do presente regulamento, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade da máquina e seus componentes e acessórios com esses requisitos, para retirar a máquina e seus componentes e acessórios do mercado ou para os recolher 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 a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todas as máquinas e seus componentes e acessórios em causa por si disponibilizados no mercado da União.

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

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

5. A informação referida no n.º 4, segundo parágrafo, deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação da máquina e seus componentes e acessórios não conformes, da origem da referida máquina e seus componentes e acessórios, 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, pela máquina e seus componentes e acessórios, dos requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo III;

   (b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º, n.º 1;

   (c) Deficiências das especificações técnicas referidas no artigo 17.º, n.º 4.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que

disponham relativamente à não conformidade da máquina e seus componentes e acessórios em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

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

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação à máquina e seus componentes e acessórios em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 42.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 41.º, n.os 3 e 4, forem levantadas objeções à medida tomada pelo Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária ao direito da União, a Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa, e procede à avaliação da 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.

   O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.º, n.º 3.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que a máquina e seus componentes e acessórios não conformes sejam retirados dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão.

   Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade da máquina e seus componentes e acessórios for atribuída a deficiências das normas harmonizadas ou das especificações técnicas referidas no artigo 41.º, n.º 5, alíneas b) e c), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 43.º

Máquinas e seus componentes e acessórios conformes que apresentam um risco

1. Se, depois de efetuar a avaliação prevista no artigo 41.º, n.º 1, um Estado-Membro verificar que, embora conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III, uma máquina e seus componentes e acessórios apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas e, quando adequado, para os animais domésticos ou os bens e, quando aplicável, o ambiente, deve exigir ao operador económico em causa que tome todas as medidas adequadas para garantir que a máquina e seus componentes e acessórios, aquando da sua colocação no mercado, já não apresentam esse risco, ou para os retirar do mercado ou os recolher num prazo razoável que seja proporcionado em relação à natureza do risco.

2. O operador económico assegura que são tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente às máquinas e seus componentes e acessórios em causa por si disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros deste facto. Essa informação deve incluir todas as informações disponíveis, em particular os dados necessários à identificação da máquina e seus componentes e acessórios em causa, da origem e do circuito comercial da máquina e seus componentes e acessórios, do risco conexo, da natureza e da 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 em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 46.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 46.º, n.º 4.

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

Artigo 44.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 41.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a uma máquina e seus componentes e acessórios, 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 20.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 aposto em violação do artigo 20.º, n.º 3, ou não foi aposto;

(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 12.º, n.º 3, estão ausentes ou são falsas ou incompletas;

(g) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 10.º ou no artigo 12.º.

2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado da máquina e seus componentes e acessórios ou para garantir que os mesmos sejam recolhidos ou retirados do mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 45.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 5.º, n.º 2, e no artigo 6.º, n.º 2, é atribuído à Comissão por um período 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 período.

3. 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.

4. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 2, e no artigo 6.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 numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

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 5.º, n.º 2, e do artigo 6.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 desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 46.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. O referido 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.

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 outra legislação da União.

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

CAPÍTULO VIII

CONFIDENCIALIDADE E SANÇÕES

Artigo 47.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 caráter 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 de origem.

3. O disposto nos n.os 1 e 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 informação 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 de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 48.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento cometidas pelos operadores económicos e tomam todas as medidas necessárias para assegurar 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 devem notificar essas regras e essas medidas à Comissão o mais tardar em … [*24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 49.º

Revogações

1. A Diretiva 73/361/CEE é revogada.

   As referências à Diretiva 73/361/CEE revogada devem entender-se como referências ao presente regulamento.

2. A Diretiva 2006/42/CE é revogada com efeitos a partir de … [30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

   As referências à Diretiva 2006/42/CE revogada devem entender-se como referências ao presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo XI.

Artigo 50.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não podem impedir, até … [*42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a disponibilização no mercado de máquinas que tenham sido colocadas no mercado em conformidade com a Diretiva 2006/42/CE antes de … [*data de entrada em vigor do presente regulamento*]. Contudo, em lugar do artigo 11.º da referida diretiva, é aplicável a tais máquinas o capítulo VI do presente regulamento, com as devidas adaptações, incluindo máquinas para as quais já tenha sido iniciado um procedimento nos termos do artigo 11.º da Diretiva 2006/42/CE a partir de … [*data de entrada em vigor do presente regulamento*].

2. Os certificados de exame CE de tipo e as decisões de aprovação emitidos em conformidade com o artigo 14.º da Diretiva 2006/42/CE permanecem válidos até … [*42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], exceto se caducarem antes dessa data.

Artigo 51.º

Avaliação e revisão

1. Até … [*54 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 devem ser divulgados ao público.

2. Tendo em conta o progresso técnico e a experiência prática adquirida nos Estados-Membros, conforme indicado no artigo 5.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 e seus componentes e acessórios de alto risco enumerados no anexo I.

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

Artigo 52.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*.

É aplicável a partir de … [30 meses após a data de 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 *Pelo Conselho*