

## Artigo 259.º

**Adequação do regime geral de segurança social**

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 55/2006, de 15 de março, é objeto de regulamentação a matéria complementar necessária à concretização do regime especial dos militares da Guarda face ao regime geral de segurança social.

## Artigo 260.º

**Aumento do tempo de serviço**

1 — Ao tempo de serviço prestado antes da entrada em vigor da Lei n.º 11/2014, de 6 de março, aplicam-se os aumentos de tempo previstos na legislação em vigor à data em que o serviço foi prestado.

2 — Para todos os efeitos legais, o tempo de serviço prestado nas Forças Armadas pelos militares da Guarda inclui o tempo de serviço militar obrigatório, com a bonificação prevista para o tempo de serviço prestado nas Forças Armadas.

## Artigo 261.º

**Legislação complementar**

Sem prejuízo do disposto nestas disposições finais e transitórias, enquanto não for publicada a legislação complementar prevista no presente Estatuto, mantêm-se em vigor os correspondentes diplomas que não contrariem o disposto no mesmo.

## Artigo 262.º

**Norma revogatória**

É revogado o Decreto-Lei n.º 297/2009, de 14 de outubro.

## Artigo 263.º

**Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de março de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *José Alberto de Azevedo Ferreira Lopes* — *Maria Constança Dias Urbano de Sousa* — *Fernando Manuel Ferreira Araújo*.

Promulgado em 16 de março de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 16 de março de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**TRABALHO, SOLIDARIEDADE  
E SEGURANÇA SOCIAL****Decreto Regulamentar n.º 2/2017**

de 22 de março

Os subsídios ou subvenções ao investimento constituem um apoio concedido para efeitos de aquisição de

ativos necessários à prossecução e desenvolvimento da atividade desenvolvida pelos trabalhadores independentes, não constituindo em si uma fonte de rendimento direto da atividade, sendo antes uma forma de compensar os custos relacionados com o investimento.

Neste âmbito, importa clarificar que os montantes de subsídios ou subvenções ao investimento concedidos aos trabalhadores independentes não são considerados como rendimento relevante para efeitos de determinação do escalão de base de incidência contributiva dos trabalhadores independentes.

Assim:

Nos termos da alínea c) do artigo 199.º da Constituição e do artigo 4.º da Lei n.º 110/2009, de 16 de setembro, o Governo decreta o seguinte:

## Artigo 1.º

**Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 1-A/2011, de 3 de janeiro**

O artigo 62.º do Decreto Regulamentar n.º 1-A/2011, de 3 de janeiro, alterado pela Lei n.º 64-B/2011, de 30 de dezembro, e pelos Decretos Regulamentares n.ºs 50/2012, de 25 de setembro, e 6/2013, de 15 de outubro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 62.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — Não relevam para efeitos de determinação do rendimento relevante nos termos do artigo 162.º do Código os rendimentos provenientes de subsídios ou subvenções ao investimento, sem prejuízo de o trabalhador independente poder requerer à instituição de segurança social competente a sua consideração.»

## Artigo 2.º

**Produção de efeitos**

A alteração prevista no artigo anterior é aplicável ao apuramento da base de incidência contributiva dos trabalhadores independentes efetuado em outubro de 2016.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de novembro de 2016. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *José António Fonseca Vieira da Silva*.

Promulgado em 27 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 7 de março de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

**ECONOMIA****Decreto-Lei n.º 31/2017**

de 22 de março

O Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2009, de 19 de janeiro, estabelece

as regras, em matéria de compatibilidade eletromagnética, relativas à colocação no mercado e entrada em serviço de equipamentos, incluindo aparelhos e instalações fixas, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2004/108/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética, e que revoga a Diretiva n.º 89/336/CEE, do Conselho, de 3 de maio de 1989.

A Diretiva n.º 2014/30/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro 2014, reformula e revoga a Diretiva n.º 2004/108/CE, do Parlamento e do Conselho, de 15 de dezembro, introduzindo alterações sobretudo no domínio nas obrigações dos operadores económicos que decorrem do alinhamento com o novo enquadramento jurídico europeu. Este novo enquadramento resulta do 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 relativo à comercialização de produtos, e da Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que define um quadro comum para a comercialização de produtos, mas mantém os requisitos essenciais a que devem obedecer os equipamentos, que incluem os aparelhos e as instalações fixas.

O presente decreto-lei visa transpor, para a ordem jurídica interna, a Diretiva n.º 2014/30/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro 2014, e procede à revogação do Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de setembro.

O presente decreto-lei contém disposições distintas, e sistematicamente separadas, para os aparelhos e para as instalações fixas, visto que aqueles podem circular livremente na União Europeia, enquanto as últimas se destinam a ser permanentemente utilizadas num local predefinido, sendo constituídas por conjuntos de vários tipos de aparelhos e de outros dispositivos, cuja função e composição corresponde, na maioria das vezes, às necessidades específicas dos respetivos operadores. O presente decreto-lei aplica-se a todas as formas de disponibilização no mercado, incluindo a disponibilização *online*.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio da Região Autónoma dos Açores, a Autoridade de Supervisão de Seguros e Fundos de Pensões e a Associação Portuguesa de Seguradores.

Foi promovida a audição dos órgãos de governo próprio da Região Autónoma da Madeira e do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à compatibilidade eletromagnética dos equipamentos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/30/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1 — As disposições do presente decreto-lei aplicam-se aos equipamentos definidos no artigo seguinte.

2 — Excluem-se do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

*a)* Os equipamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 192/2000, de 18 agosto, que aprovou o regime de livre circulação, colocação no mercado e colocação em serviço no território nacional dos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações, bem como o regime da respetiva avaliação de conformidade e marcação, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 1999/5/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 1999;

*b)* Os produtos, peças e equipamentos aeronáuticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 216/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de fevereiro de 2008, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil e que cria a Agência Europeia para a Segurança da Aviação, e que revoga a Diretiva n.º 91/670/CEE, do Conselho, de 16 de dezembro de 1991, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2002, e a Diretiva n.º 2004/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004;

*c)* Os equipamentos de rádio utilizados por radioamadores, na aceção definida pelos regulamentos de rádio adotados no âmbito da Constituição da União Internacional das Telecomunicações e da Convenção da União Internacional das Telecomunicações, exceto se estiverem disponíveis no mercado;

*d)* Os equipamentos que, pela natureza intrínseca das suas características físicas:

*i)* Sejam incapazes de gerar ou contribuir para emissões eletromagnéticas que excedam o nível que permite aos equipamentos de rádio e telecomunicações, bem como a outros equipamentos, funcionar da forma prevista; e

*ii)* Funcionem sem degradação inaceitável na presença de perturbações eletromagnéticas normalmente resultantes da utilização prevista;

*e)* Os conjuntos de avaliação fabricados por medida, destinados a profissionais, para uso exclusivo em instalações de investigação e desenvolvimento.

3 — Para efeitos da alínea *c)* do número anterior, os conjuntos de componentes a montar por radioamadores, e os equipamentos disponíveis no mercado e por eles alterados para utilização própria, não são considerados equipamentos disponíveis no mercado.

4 — Sempre que, relativamente a um equipamento referido no n.º 1, os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, sejam total ou parcialmente definidos mais especificamente por outra legislação da União Europeia (UE) ou correspondente legislação nacional dela decorrente, o presente decreto-lei não é aplicável a esse equipamento, no que se refere a estes requisitos.

5 — O presente decreto-lei não prejudica a aplicação da legislação da UE e da legislação nacional relativas à segurança do equipamento.

## Artigo 3.º

## Definições

1 — Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Acreditação», a acreditação tal como definida no n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;
- b) «Ambiente eletromagnético», todos os fenómenos eletromagnéticos observáveis num dado lugar;
- c) «Aparelho», um dispositivo acabado, ou uma combinação de dispositivos acabados, disponível no mercado como uma única unidade funcional, destinado ao utilizador final e suscetível de gerar perturbações eletromagnéticas, ou cujo desempenho possa ser afetado por tais perturbações;
- d) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais previstos no presente decreto-lei relativos a um aparelho;
- e) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um aparelho no mercado da UE;
- f) «Compatibilidade eletromagnética», a capacidade do equipamento para funcionar satisfatoriamente no seu ambiente eletromagnético, sem introduzir perturbações eletromagnéticas intoleráveis noutro equipamento presente nesse ambiente;
- g) «Disponibilização no mercado», a oferta de aparelhos para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE, no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- h) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva que faz parte da cadeia de distribuição, com exceção do fabricante ou do importador, e que disponibiliza aparelhos no mercado;
- i) «Equipamento», um aparelho ou uma instalação fixa;
- j) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que o equipamento deve cumprir;
- k) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar aparelhos e que os comercializa com o seu nome ou a sua marca comercial;
- l) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que coloca aparelhos provenientes de países terceiros no mercado da UE;
- m) «Imunidade», a capacidade do equipamento para funcionar de acordo com o previsto, sem sofrer degradações na presença de perturbações eletromagnéticas;
- n) «Instalação fixa», uma combinação específica de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, montados, instalados e destinados a ser permanentemente utilizados numa localização predefinida;
- o) «Legislação de harmonização da UE», legislação da UE destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;
- p) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- q) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um aparelho cumpre os requisitos aplicáveis, estabelecidos na legislação de harmonização da UE que prevê a sua aposição;
- r) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012;
- s) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

t) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

u) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do n.º 11 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

v) «Perturbação eletromagnética», um fenómeno eletromagnético suscetível de degradar o desempenho do equipamento, como um ruído eletromagnético, um sinal indesejável ou uma alteração no próprio meio de propagação;

w) «Razões de segurança», as razões de salvaguarda da vida humana ou dos bens;

x) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de um aparelho já disponibilizado ao utilizador final;

y) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um aparelho presente na cadeia de distribuição.

2 — Para efeitos do presente decreto-lei, são considerados aparelhos:

a) Os componentes ou subconjuntos destinados a ser incorporados num aparelho pelo utilizador final, suscetíveis de gerar perturbações eletromagnéticas ou cujo desempenho pode ser afetado por tais perturbações;

b) As instalações móveis, definidas como uma combinação de aparelhos e, se for o caso, outros dispositivos destinados a ser movidos e utilizados numa série de locais.

## Artigo 4.º

## Disponibilização no mercado e/ou entrada em serviço

Só pode ser disponibilizado no mercado e/ou entrar em serviço o equipamento que cumprir o disposto no presente decreto-lei, devendo ser devidamente instalado, mantido e utilizado para os fins a que se destina.

## Artigo 5.º

## Livre circulação do equipamento

1 — Não pode ser impedida, por razões de compatibilidade eletromagnética, a disponibilização no mercado e/ou a entrada em serviço, no território nacional, de equipamento conforme com o presente decreto-lei.

2 — Sem prejuízo do cumprimento dos requisitos previstos no presente decreto-lei, o equipamento pode ainda ser sujeito à aplicação das seguintes medidas especiais referentes à respetiva entrada em serviço ou utilização:

a) Medidas para superar um problema de compatibilidade eletromagnética existente ou previsto num local específico;

b) Medidas tomadas por questões de segurança para proteger redes públicas de telecomunicações ou estações de receção ou transmissão, quando utilizadas por razões de segurança, em situações espaciais bem definidas.

3 — Sem prejuízo do disposto na Diretiva (UE) n.º 2015/1535, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, o IAPMEI — Agência para a Competitividade e

Inovação, I. P. (IAPMEI, I. P.), notifica a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros das medidas especiais referidas no número anterior.

4 — Os equipamentos não conformes com o presente decreto-lei podem ser apresentados em feiras comerciais, exposições, demonstrações ou eventos semelhantes, desde que um letreiro visível indique claramente que esses equipamentos não cumprem os requisitos nele estabelecidos e que não são disponibilizados no mercado e/ou não entram em serviço enquanto não estiverem conforme com o disposto no presente decreto-lei.

5 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as demonstrações só podem realizar-se se tiverem sido tomadas as medidas adequadas para evitar perturbações eletromagnéticas.

#### Artigo 6.º

##### Requisitos essenciais

Os equipamentos devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I ao presente decreto-lei.

### CAPÍTULO II

#### Deveres dos operadores económicos

#### Artigo 7.º

##### Deveres dos fabricantes

Os fabricantes devem:

*a)* Assegurar que os aparelhos que colocam no mercado são concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I ao presente decreto-lei;

*b)* Reunir a documentação técnica referida nos anexos II ou III do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante;

*c)* Efetuar, ou mandar efetuar, o procedimento de avaliação da conformidade previsto no artigo 14.º;

*d)* Elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE, quando a conformidade de um aparelho seja demonstrada através do procedimento referido na alínea anterior;

*e)* Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do aparelho no mercado;

*f)* Assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente decreto-lei e ter em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos aparelhos e as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos aparelhos;

*g)* Assegurar que, nos aparelhos que colocaram no mercado figura 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 dos aparelhos não permitirem, que a informação referida consta da embalagem ou de um documento que acompanha o aparelho;

*h)* Indicar no aparelho, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um único endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou em documento que acompanha o aparelho;

*i)* Assegurar que o aparelho é acompanhado de instruções, informações e rotulagem em língua portuguesa, redigidas de forma clara, compreensível e inteligível, conforme previsto no artigo 18.º;

*j)* Tomar, imediatamente, as medidas corretivas necessárias para pôr o aparelho em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considere ou tenha motivos para crer que um aparelho que colocaram no mercado não está conforme com o presente decreto-lei;

*k)* Se o aparelho apresentar um risco, informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas;

*l)* Facultar, em língua portuguesa ou outra facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do aparelho com o presente decreto-lei;

*m)* Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de aparelhos que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 8.º

##### Mandatários

1 — Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário, competindo a este praticar os atos definidos no mandato.

2 — Os deveres referidos nas alíneas *a)* e *b)* do artigo anterior não podem ser objeto de mandato.

3 — Sem prejuízo de habilitar para outros atos, o mandato deve permitir a prática pelo mandatário dos seguintes atos:

*a)* Manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação do aparelho no mercado;

*b)* Facultar, em língua portuguesa ou outra facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado e mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do aparelho;

*c)* Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação de riscos decorrentes de aparelhos abrangidos pelo seu mandato.

#### Artigo 9.º

##### Deveres dos importadores

1 — Os importadores só podem colocar no mercado aparelhos conformes com o presente decreto-lei.

2 — Quando colocam um aparelho no mercado, os importadores devem:

*a)* Assegurar-se que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 14.º;

*b)* Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica e deu cumprimento ao disposto nas alíneas *g)* e *h)* do artigo 7.º;

c) Assegurar que o aparelho ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos previstos no presente decreto-lei;

d) Abster-se de colocar o aparelho no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que o aparelho não está conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

e) Informar imediatamente o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o aparelho apresentar um risco;

f) Indicar no aparelho, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e um único endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanha o aparelho;

g) Assegurar que o aparelho é acompanhado das instruções e informações referidas no artigo 18.º, em língua portuguesa e em linguagem clara, compreensível e inteligível;

h) Assegurar, enquanto o aparelho estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

i) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr o aparelho em conformidade, para o retirar ou para o recolher, conforme adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um aparelho que colocaram no mercado não está conforme com o presente decreto-lei;

j) Se o aparelho apresentar um risco, informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas;

k) Conservar a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do aparelho no mercado, facultando-a, sempre que solicitado, à autoridade de fiscalização do mercado;

l) Facultar, em língua portuguesa ou outra facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do aparelho;

m) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de aparelhos que tenham colocado no mercado.

#### Artigo 10.º

##### Deveres dos distribuidores

1 — Sempre que disponibilizam um aparelho no mercado, os distribuidores devem respeitar os requisitos constantes do presente decreto-lei

2 — Quando disponibilizam um aparelho no mercado, os distribuidores devem:

a) Verificar se o mesmo ostenta a marcação CE;

b) Verificar se o mesmo vem acompanhado dos documentos previstos no presente decreto-lei e das instruções e informações referidas no artigo 18.º, em língua portuguesa e redigidas de forma clara, compreensível e inteligível;

c) Verificar se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, nas alíneas g) e h) do artigo 7.º e na alínea f) do n.º 2 do artigo anterior;

d) Abster-se de disponibilizar o aparelho no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um aparelho não está conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

e) Se o aparelho apresentar um risco, informar imediatamente o fabricante ou o importador e a autoridade de fiscalização do mercado;

f) Assegurar, enquanto o aparelho estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

g) Tomar as medidas corretivas necessárias para pôr o aparelho em conformidade, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que determinado aparelho que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente decreto-lei;

h) Se o aparelho apresentar um risco, informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas;

i) Facultar, em língua portuguesa ou outra facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado daquela autoridade, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do aparelho;

j) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de aparelhos que tenham disponibilizado no mercado.

#### Artigo 11.º

##### Aplicação dos deveres dos fabricantes aos importadores e distribuidores

Para efeitos do presente decreto-lei, são aplicáveis aos importadores e aos distribuidores os deveres dos fabricantes previstos no artigo 7.º, sempre que:

a) Coloquem no mercado aparelhos em seu nome ou com uma marca sua; ou

b) Alterem aparelhos já colocados no mercado de tal modo que a sua conformidade com o disposto no presente decreto-lei possa ser afetada.

#### Artigo 12.º

##### Identificação dos operadores económicos

1 — A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar quem lhes forneceu e/ou a quem forneceram determinado aparelho.

2 — O registo das informações referidas no número anterior deve ser conservado pelo operador económico pelo período de 10 anos contados a partir da data em que:

a) O aparelho lhe foi fornecido;

b) Forneceu o aparelho.

## CAPÍTULO III

**Conformidade do equipamento**

## Artigo 13.º

**Presunção da conformidade do equipamento**

Presume-se que o equipamento conforme com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da UE*, está conforme com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

## Artigo 14.º

**Procedimento de avaliação da conformidade dos aparelhos**

1 — A conformidade de um aparelho com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei deve ser demonstrada por um dos seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

- a) Controlo interno da produção previsto no anexo II ao presente decreto-lei;
- b) Exame UE de tipo seguido de conformidade com o tipo baseado no controlo interno da produção constante do anexo III ao presente decreto-lei.

2 — O fabricante pode optar por limitar a aplicação do procedimento referido na alínea b) do número anterior a alguns aspetos dos requisitos essenciais, quando o procedimento referido na alínea a) do número anterior for aplicado aos outros aspetos dos referidos requisitos.

## Artigo 15.º

**Declaração UE de conformidade**

1 — A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei.

2 — A declaração UE de conformidade deve:

- a) Respeitar o modelo que consta do anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;
- b) Conter os elementos referidos nos módulos aplicáveis previstos nos anexos II e III ao presente decreto-lei;
- c) Ser redigida em língua portuguesa e estar permanentemente atualizada.

3 — Sempre que um aparelho esteja sujeito a mais do que um ato da UE que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade, identificando esses atos, incluindo as respetivas referências de publicação.

4 — Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do aparelho com os requisitos previstos no presente decreto-lei.

## Artigo 16.º

**Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

## Artigo 17.º

**Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1 — A marcação CE deve ser aposta nos aparelhos ou na respetiva placa de identificação de modo visível, legível e indelével, ou, não sendo possível ou não podendo ser garantido devido à natureza do aparelho, na embalagem e nos documentos que o acompanham.

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

## Artigo 18.º

**Informações sobre a utilização dos aparelhos**

1 — Os aparelhos devem ser acompanhados de informações sobre as precauções específicas a tomar aquando da sua montagem, instalação, manutenção ou utilização, de modo a garantir que, no momento da entrada em serviço, cumprem os requisitos essenciais referidos no n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei.

2 — Os aparelhos em relação aos quais o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos no n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei não esteja assegurado em áreas residenciais devem ser acompanhados de uma indicação clara dessa restrição de utilização, inclusivamente, e sempre que adequado, na embalagem.

3 — As informações necessárias para permitir a utilização dos aparelhos para os fins a que se destinam devem ser incluídas nas instruções que os acompanham.

## Artigo 19.º

**Instalações fixas**

1 — Os aparelhos disponibilizados no mercado que podem ser incorporados em instalações fixas estão sujeitos às disposições pertinentes relativas a aparelhos constantes do presente decreto-lei.

2 — Os aparelhos destinados a ser incorporados numa instalação fixa e que não são disponibilizados no mercado sob outra forma não estão sujeitos aos requisitos estabelecidos nos artigos 6.º a 12.º e nos artigos 14.º a 18.º

3 — A documentação que acompanha os aparelhos referidos no número anterior deve identificar a instalação fixa e as suas características de compatibilidade eletromagnética, e indicar as precauções a tomar para a incorporação do aparelho nessa instalação, de maneira a não comprometer a conformidade da instalação especificada, devendo a documentação incluir as informações referidas nas alíneas g) e h) do artigo 7.º e na alínea f) do n.º 2 do artigo 9.º

4 — As boas práticas de engenharia a que se refere o n.º 2 do anexo I ao presente decreto-lei devem estar documentadas e a pessoa ou pessoas responsáveis devem manter a referida documentação à disposição da autoridade de fiscalização do mercado, para efeitos de controlo, enquanto a instalação fixa se encontrar em funcionamento.

5 — Quando existam indícios de não conformidade da instalação fixa, em especial quando existam queixas sobre perturbações geradas pela instalação, a autoridade de fiscalização do mercado pode solicitar provas da conformidade da instalação fixa e, sempre que necessário, proceder a uma avaliação da mesma.

6 — Quando a não conformidade é demonstrada, a autoridade de fiscalização do mercado pode impor medidas apropriadas para tornar a instalação conforme com os

requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei.

7 — O proprietário ou detentor de uma instalação fixa deve identificar, perante a autoridade de fiscalização do mercado, os responsáveis pela demonstração da conformidade de uma instalação fixa com os requisitos essenciais relevantes.

## CAPÍTULO IV

### Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

#### Artigo 20.º

##### Autoridades notificadoras e notificação

1 — O Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), é, para efeitos do presente decreto-lei, a autoridade notificadora.

2 — Ao IPQ, I. P., compete notificar a Comissão Europeia dos organismos responsáveis pela realização da avaliação da conformidade.

3 — O IPQ, I. P., informa a Comissão Europeia dos respetivos procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade, bem como de qualquer alteração nessa matéria.

4 — Para efetuar a notificação à Comissão Europeia, o IPQ, I. P., deve utilizar o instrumento de notificação eletrónico concebido e gerido pela Comissão Europeia.

5 — Os organismos só podem iniciar as atividades para as quais solicitaram um pedido de notificação à Comissão Europeia se, nas duas semanas seguintes à notificação, a Comissão ou os Estados-Membros não levantarem objeções.

6 — Sempre que seja informado pelo Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 22.º, ou de que não cumpre as suas obrigações, o IPQ, I. P., deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, e deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os outros Estados-Membros desse facto.

7 — Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o IPQ, I. P., toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado.

8 — Para efeitos do presente decreto-lei, o IPQ, I. P., é responsável por publicar as referências das normas harmonizadas, publicadas no *Jornal Oficial da UE*, aplicáveis no âmbito da Diretiva n.º 2014/30/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

#### Artigo 21.º

##### Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

1 — Compete ao IPAC, I. P., enquanto organismo nacional de acreditação, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 81/2012, de 27 de março, a avaliação e controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

2 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem ser previamente acreditados pelo IPAC, I. P., nas modalidades correspondentes às atividades de avaliação da conformidade pretendidas.

3 — Para efeitos do número anterior, os organismos de avaliação da conformidade acreditados devem cumprir os requisitos constantes do artigo seguinte.

#### Artigo 22.º

##### Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem estar legalmente constituídos, ser dotados de personalidade jurídica e previamente acreditados pelo IPAC, I. P.

2 — Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade cujas condições e capitais mínimos são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da economia.

3 — Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros, independentes da organização ou do aparelho que avaliam.

4 — Considera-se que preenche o requisito do número anterior, qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos aparelhos que avalia, desde que demonstre a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

5 — Os organismos de avaliação da conformidade devem igualmente:

a) Assegurar a sua imparcialidade e a dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade, abstendo-se de exercer atividades de consultoria, ou outras, suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;

b) 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;

c) Assegurar que o seu pessoal executa as atividades de avaliação da conformidade com integridade profissional e competência técnica e que não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades;

d) Possuir capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob sua responsabilidade;

e) Dispor ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários;

f) Participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados, criado ao abrigo da legislação de harmonização da UE aplicável, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicar, como orientações gerais, as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

6 — Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de aparelhos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

a) Meios humanos necessários com conhecimentos técnicos e experiência adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;

b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos, bem como de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;

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

7 — O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;

b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;

c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, das normas harmonizadas aplicáveis, das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da UE e da legislação nacional;

d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8 — O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade deve ainda proteger os direitos de propriedade, estando sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo III ao presente decreto-lei, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação ao IPQ, I. P., e ao IPAC, I. P.

9 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) Ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos aparelhos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, não impedindo esta exigência a utilização de aparelhos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos aparelhos para fins pessoais;

b) Intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses aparelhos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades;

c) Fazer depender a remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade, do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

## Artigo 23.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, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da UE*, cumprem os requisitos previstos no artigo anterior, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem tais requisitos.

## Artigo 24.º

### Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1 — Quando um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 22.º e dar conhecimento da subcontratação ao IPAC, I. P., e ao IPQ, I. P.

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

3 — As tarefas referidas no n.º 1.º só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.

4 — Os organismos notificados devem manter à disposição do IPAC, I. P., e do IPQ, I. P., os documentos relevantes relativos à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e às tarefas por estes exercidas ao abrigo do anexo III ao presente decreto-lei.

## Artigo 25.º

### Pedido de notificação

1 — Para o exercício da sua atividade, os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar os pedidos de notificação através de formulário eletrónico normalizado e disponibilizado através do Balcão do Empreendedor, a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho.

2 — Quando, por motivo de indisponibilidade das plataformas eletrónicas, não for possível o cumprimento do disposto no número anterior, os pedidos em causa podem ser efetuados por qualquer outro meio previsto na lei, nomeadamente através de formulário eletrónico disponibilizado no portal do IPQ, I. P.

3 — O IPQ, I. P., solicita ao IPAC, I. P., no prazo de cinco dias após a submissão do formulário referido no n.º 1, acesso, consulta ou cópia, do certificado de acreditação e respetivo anexo técnico, no qual ateste:

a) Que o interessado atua em conformidade, cumprindo os requisitos estabelecidos no artigo 22.º;

b) A competência deste para as atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do aparelho ou tipo(s) de aparelho(s) em causa.

## Artigo 26.º

### Deveres funcionais dos organismos notificados

Os organismos notificados devem exercer a sua atividade cumprindo o seguinte:

a) As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários.

rios para os operadores económicos, e de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no anexo III ao presente decreto-lei;

b) Tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos aparelhos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção;

c) Respeitando o grau de rigor e o nível de proteção exigidos para que o aparelho cumpra o disposto no presente decreto-lei;

d) Exigindo que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não emitindo o certificado, se verificar que os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não são respeitados pelo fabricante;

e) Exigindo que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e se necessário, suspendendo ou retirando o certificado, se, no decurso de uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o concluir que o aparelho deixou de estar conforme;

f) Restringindo, suspendendo ou retirando, consoante o caso, o certificado sempre que não são tomadas medidas corretivas, ou que estas não têm o efeito desejado.

#### Artigo 27.º

##### Procedimento de recurso

1 — As decisões tomadas pelos organismos notificados são suscetíveis de recurso.

2 — Para efeitos do número anterior, os organismos notificados devem implementar os procedimentos de recurso previstos nas normas técnicas de acreditação a que estão sujeitos, nos termos da legislação aplicável em matéria de acreditação.

3 — Os procedimentos referidos no número anterior devem ser tornados públicos pelo organismo notificado.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2, as decisões dos organismos notificados podem ser impugnadas contenciosamente, nos termos previstos no Código de Processo nos Tribunais Administrativos para as decisões proferidas por entidades privadas que atuem ao abrigo de normas de direito administrativo.

#### Artigo 28.º

##### Dever de informação dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem comunicar ao IPQ, I. P.:

a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;

b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;

d) As atividades de avaliação da conformidade que efetuam no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação, quando solicitado.

2 — Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abrangam

os mesmos aparelhos, incluindo os organismos notificados dos outros Estados-Membros, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

#### Artigo 29.º

##### Coordenação dos organismos notificados

O IPQ, I. P., deve assegurar a participação dos organismos notificados, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos do grupo setorial de organismos notificados, criado pela Comissão Europeia.

### CAPÍTULO V

#### Fiscalização, controlo dos aparelhos que entram no mercado e procedimentos de salvaguarda da União Europeia

#### Artigo 30.º

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

O n.º 3 do artigo 15.º e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, aplicam-se aos aparelhos abrangidos pelo presente decreto-lei.

#### Artigo 31.º

##### Procedimento aplicável aos aparelhos que apresentam riscos a nível nacional

1 — A autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar uma avaliação do aparelho que abranja todos os requisitos pertinentes constantes do presente decreto-lei, sempre que tenha motivos suficientes para considerar que o aparelho apresenta riscos para os aspetos relativos à proteção do interesse público.

2 — Na avaliação do aparelho, os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com a autoridade de fiscalização do mercado.

3 — Quando, durante a avaliação referida no n.º 1, a autoridade de fiscalização do mercado verificar que o aparelho não cumpre os requisitos do presente decreto-lei, deve exigir de imediato que o operador económico em causa adote todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do aparelho com esses requisitos, ou para a sua retirada ou recolha do mercado, no prazo fixado por aquela, atendendo à natureza dos riscos.

4 — A autoridade de fiscalização do mercado deve comunicar ao organismo notificado em causa os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico nos termos no número anterior.

5 — Para efeitos do n.º 3, aplica-se o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

6 — Quando a autoridade de fiscalização do mercado considerar que a não conformidade do aparelho não se limita ao território nacional, deve comunicar à Comissão Europeia e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico.

7 — O operador económico deve aplicar todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos aparelhos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

8 — A autoridade de fiscalização do mercado toma todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do aparelho no mercado ou para o retirar ou recolher do mercado, sempre que o operador económico não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3.

9 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros das medidas tomadas ao abrigo do número anterior.

10 — As informações referidas no número anterior devem conter todos os elementos disponíveis, nomeadamente:

- a) Os dados necessários para identificar o aparelho não conforme e a sua origem;
- b) A natureza da alegada não conformidade e do risco conexo;
- c) A natureza e a duração das medidas tomadas;
- d) Os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

11 — A autoridade de fiscalização do mercado deve indicar se a não conformidade se deve:

- a) À não conformidade do aparelho com os requisitos ligados aos aspetos relativos à proteção do interesse público previstos no presente decreto-lei; ou
- b) A deficiências das normas harmonizadas a que se refere o artigo 13.º, que conferem a presunção de conformidade.

12 — Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 9, nem os Estados-Membros nem a Comissão Europeia tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

13 — As autoridades de fiscalização devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao aparelho em causa, incluindo a sua retirada do mercado.

#### Artigo 32.º

##### Procedimento de salvaguarda da União Europeia

1 — Se, no termo do procedimento previsto nos n.ºs 7 a 9 do artigo anterior, forem levantadas objeções a uma medida tomada, ou a Comissão Europeia considere que essa medida é contrária à legislação da UE, a Comissão Europeia avalia e determina se a medida nacional se justifica.

2 — Se a medida nacional for considerada justificada, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar as medidas necessárias para assegurar que o aparelho não conforme é retirado do mercado e informar a Comissão Europeia desse facto.

3 — Se a medida for considerada injustificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve proceder à sua revogação.

#### Artigo 33.º

##### Não conformidade formal

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, a autoridade de fiscalização exige ao operador económico a eliminação da não conformidade sempre que se verifique:

a) A aposição da marcação CE em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Euro-

peu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, ou do artigo 17.º do presente decreto-lei;

- b) A não aposição da marcação CE;
- c) A falta da declaração UE de conformidade;
- d) A presença de incorreções na declaração UE de conformidade;
- e) A não disponibilização ou disponibilização incompleta da documentação técnica;
- f) A falta das informações referidas nas alíneas g) e h) do artigo 7.º, ou na alínea f) do n.º 2 do artigo 9.º, bem como a prestação destas informações de forma falsa ou incompleta;
- g) O incumprimento de outros requisitos previstos nos artigos 7.º e 9.º

2 — Se a não conformidade referida no número anterior persistir, a autoridade de fiscalização toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do aparelho ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

## CAPÍTULO VI

### Fiscalização e regime contraordenacional

#### Artigo 34.º

##### Autoridade de fiscalização do mercado

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e, no que se refere a equipamentos de comunicações eletrónicas, à Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM), enquanto autoridades de fiscalização do mercado.

#### Artigo 35.º

##### Controlo na fronteira externa

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, efetuar o controlo na fronteira externa dos aparelhos abrangidos pelo presente decreto-lei provenientes de países terceiros.

#### Artigo 36.º

##### Contraordenações e coimas

1 — A violação do disposto no artigo 16.º rege-se pelo disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

2 — Constitui contraordenação punível com coima de € 1 000,00 a € 3 740,00, quando cometida por pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00, quando cometida por pessoas coletivas, a violação das regras e condições de aposição da marcação CE previstas no artigo 17.º

3 — Constituem contraordenações puníveis com coima no valor de € 1 000,00 a € 3 740,00, no caso de pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00, no caso de pessoas coletivas, as seguintes infrações:

a) A disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço, por qualquer operador económico, de instrumentos de medição que não satisfaçam os requisitos essenciais

constantes do anexo I ao presente decreto-lei, em violação do disposto no artigo 6.º;

b) As praticadas pelos fabricantes, nos seguintes termos:

- i) O incumprimento do disposto na alínea a) do artigo 7.º;
- ii) A não detenção da documentação técnica prevista nos anexos II ou III do presente decreto-lei, nos termos previstos na alínea b) do artigo 7.º;
- iii) Não efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação de conformidade como previsto na alínea c) do artigo 7.º;
- iv) Não elaborar a declaração UE de conformidade ou não apor a marcação CE, nos termos do previsto na alínea d) do artigo 7.º;
- v) A não conservação da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, como previsto na alínea e) do artigo 7.º;
- vi) A inexistência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série, de acordo com o previsto na alínea f) do artigo 7.º;
- vii) A falta de elementos de identificação e das inscrições nos aparelhos colocados no mercado, nos termos da alínea g) do artigo 7.º;
- viii) A não indicação dos seus elementos de identificação e os respetivos dados de contacto, como previsto na alínea h) do artigo 7.º;
- ix) A falta de instruções, informações e rotulagem dos aparelhos colocados no mercado, nos termos da alínea i) do artigo 7.º;
- x) Não tomar as medidas corretivas necessárias previstas, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o aparelho, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas j) e k) do artigo 7.º;
- xi) O incumprimento do disposto nas alíneas l) e m) do artigo 7.º;

c) As praticadas pelos mandatários, nos seguintes termos:

- i) A não manutenção da documentação técnica e da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea a) do n.º 3 do artigo 8.º;
- ii) O incumprimento do disposto na alínea b) do n.º 3 do artigo 8.º;
- iii) Não cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, conforme previsto na alínea c) do n.º 3 do artigo 8.º;

d) As praticadas pelos importadores, nos seguintes termos:

- i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 9.º;
- ii) A colocação no mercado de aparelhos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos no n.º 1 do artigo 2.º e no n.º 2 do artigo 3.º, sem se terem assegurado que o fabricante cumpriu os procedimentos e requisitos nos termos previstos nas alíneas a) a c) do n.º 2 do artigo 9.º;
- iii) Não se absterem de colocar no mercado aparelhos não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 9.º;
- iv) Não informarem o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado se o aparelho apresentar um risco, nos termos da alínea e) do n.º 2 do artigo 9.º;
- v) A não indicação dos seus elementos de identificação e dos respetivos dados de contacto no aparelho, na embalagem ou no documento que o acompanhe, como previstos na alínea f) do n.º 2 do artigo 9.º;

vi) A falta de instruções e informações de segurança no aparelho, nos termos do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 9.º;

vii) O incumprimento do disposto na alínea h) do n.º 2 do artigo 9.º;

viii) A não tomada das medidas corretivas necessárias, conforme previsto na alínea i) do n.º 2 do artigo 9.º;

ix) A não informação das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o aparelho, caso este apresente um risco, nos termos do disposto na alínea j) do n.º 2 do artigo 9.º;

x) A não conservação da declaração UE de conformidade, nos termos previstos na alínea k) do n.º 2 do artigo 9.º;

xi) O incumprimento do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 9.º;

xii) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado, conforme previsto na alínea m) do n.º 2 do artigo 9.º;

e) As praticadas pelos distribuidores, nos seguintes termos:

- i) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 10.º;
- ii) A colocação no mercado de aparelhos que se destinam a ser utilizados para os fins referidos no n.º 1 do artigo 2.º e no n.º 2 do artigo 3.º, sem se assegurarem de que o fabricante e/ou o importador cumpriram os procedimentos e requisitos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 10.º;
- iii) Não garantirem que o fabricante cumpriu os requisitos previstos nas alíneas f), g) e h) do artigo 6.º, conforme previsto na alínea c) do n.º 2 do artigo 10.º;
- iv) Não se absterem de colocar no mercado aparelhos não conformes com os requisitos essenciais previstos no anexo I ao presente decreto-lei, como decorre do previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 10.º;

v) A disponibilização no mercado de aparelhos que não estejam conformes com os objetivos de segurança e, caso apresentem um risco, não informar o fabricante, o importador e a autoridade de fiscalização do mercado, nos termos previstos na alínea e) do n.º 2 do artigo 10.º;

vi) Não assegurar as devidas condições de armazenamento e transporte, conforme previstas na alínea f) do n.º 2 do artigo 10.º;

vii) Não tomar as medidas corretivas necessárias, nem informar as autoridades de fiscalização dos Estados-Membros onde disponibilizaram o aparelho, caso este apresente um risco, nos termos das alíneas g) e h) do n.º 2 do artigo 10.º;

viii) O incumprimento do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 10.º;

ix) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea j) do n.º 2 do artigo 10.º;

x) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea k) do n.º 2 do artigo 10.º;

xi) Não cooperarem com a autoridade de fiscalização do mercado conforme previsto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º;

f) As praticadas por quaisquer operadores económicos, nos seguintes termos:

i) O incumprimento do pedido formulado pela autoridade de fiscalização do mercado, conforme previsto no n.º 1 do artigo 12.º;

ii) A falta de conservação, por qualquer operador, do registo das informações nos termos e prazos previstos no n.º 2 do artigo 12.º;

iii) O incumprimento do previsto quanto à declaração UE de conformidade, nos termos do n.º 2 do artigo 15.º

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

5 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

#### Artigo 37.º

##### Sanções acessórias

Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, sempre que a gravidade da contraordenação e a culpa do agente o justifique, pode a autoridade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias previstas no regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

#### Artigo 38.º

##### Instrução e decisão dos processos

1 — A instrução dos processos de contraordenação compete à ASAE, com exceção dos relativos a equipamentos de comunicações eletrónicas, cuja instrução compete à ANACOM.

2 — Os autos levantados por outras entidades devem ser remetidos à ASAE e, no que se refere a equipamentos de comunicações eletrónicas, à ANACOM.

3 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE ou ao conselho de administração da ANACOM, consoante a entidade que tenha procedido à instrução do processo de contraordenação.

#### Artigo 39.º

##### Distribuição do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas em virtude da violação do presente decreto-lei reverte em:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade que levanta o auto;
- c) 20 % para a entidade que procede à instrução e decisão do processo;
- d) 8 % para o IAPMEI, I. P.;
- e) 2 % para o IPQ, I. P.

#### Artigo 40.º

##### Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

## CAPÍTULO VII

### Disposições complementares, transitórias e finais

#### Artigo 41.º

##### Regiões Autónomas

1 — Sem prejuízo das competências da ANACOM, os atos e os procedimentos necessários à execução do

presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuição e competências nas matérias em causa.

2 — O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

#### Artigo 42.º

##### Acompanhamento da aplicação do decreto-lei

1 — O acompanhamento da aplicação do presente decreto-lei, das propostas das medidas necessárias à prossecução dos seus objetivos e das que se destinam a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e com os outros Estados-Membros, é assegurado pelo IAPMEI, I. P.

2 — A representação nacional no Comité previsto no artigo 41.º da Diretiva n.º 2014/30/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, é assegurada pelo IAPMEI, I. P.

3 — Para efeitos do disposto nos números anteriores, o IAPMEI, I. P., consulta a ANACOM, designadamente no que se refere a equipamentos de comunicações eletrónicas, e a ASAE no que respeita aos restantes equipamentos.

#### Artigo 43.º

##### Norma transitória

Podem ser disponibilizados no mercado e/ou entrar em serviço os equipamentos colocados no mercado antes de 20 de abril de 2016 que estejam conformes com o Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2009, de 19 de janeiro.

#### Artigo 44.º

##### Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 20/2009, de 19 de janeiro.

#### Artigo 45.º

##### Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de dezembro de 2016. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Pedro Manuel Dias de Jesus Marques* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 23 de fevereiro de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 15 de março de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

## ANEXO I

[a que se referem o n.º 4 do artigo 2.º, o artigo 6.º, a alínea a) do artigo 7.º, as alíneas d) e h) do n.º 2 do artigo 9.º, as alíneas d) e f) do n.º 2 do artigo 10.º, o artigo 13.º, o n.º 1 do artigo 14.º, o n.º 1 do artigo 15.º, os n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º, os n.ºs 4 e 6 do artigo 19.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 22.º, a alínea d) do artigo 26.º e a alínea a), a subalínea iii) da alínea d) e a subalínea iv) da alínea e) do n.º 3 do artigo 36.º]

**Requisitos essenciais**

## 1 — Requisitos gerais.

Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados tendo em conta a evolução técnica mais recente e de forma a assegurar que:

a) As perturbações eletromagnéticas geradas não excedem o nível acima do qual os equipamentos de rádio e de telecomunicações ou outros não podem funcionar da forma prevista;

b) Tenham o nível de imunidade às perturbações eletromagnéticas esperado na sua utilização prevista, permitindo funcionar sem uma degradação inaceitável nessa utilização.

## 2 — Requisitos específicos para instalações fixas.

Instalação e utilização prevista de componentes:

As instalações fixas devem ser instaladas segundo as boas práticas de engenharia e no respeito da informação sobre a utilização prevista dos seus componentes, de modo a preencher os requisitos essenciais referidos no número anterior.

## ANEXO II

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º, a alínea b) do n.º 2 do artigo 15.º e a subalínea i) da alínea b) do n.º 3 do artigo 36.º]

**Módulo A: controlo interno da produção**

1 — O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 2 a 5 do presente anexo e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os aparelhos em causa cumprem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

## 2 — Avaliação da compatibilidade eletromagnética:

a) O fabricante efetua uma avaliação da compatibilidade eletromagnética dos aparelhos, com base nos fenómenos relevantes, a fim de cumprir os requisitos essenciais referidos no n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei;

b) A avaliação da compatibilidade eletromagnética deve tomar em consideração todas as condições normais de funcionamento previstas e, no caso de o aparelho ter várias configurações, a avaliação da compatibilidade eletromagnética deve confirmar que o mesmo satisfaz os requisitos essenciais estabelecidos no n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei em todas as configurações possíveis identificadas pelo fabricante como sendo representativas da sua utilização prevista.

## 3 — Documentação técnica:

a) O fabricante deve estabelecer a documentação técnica, devendo esta permitir a avaliação da conformidade do aparelho com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s);

b) A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do aparelho, devendo conter, quando necessário, pelo menos os seguintes elementos:

i) Uma descrição geral do aparelho;

ii) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

iii) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho;

iv) Uma lista das normas harmonizadas aplicadas total ou parcialmente, com as referências publicadas no *Jornal Oficial da UE*;

v) As descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas, quando essas normas harmonizadas não são aplicadas;

vi) A documentação técnica deve especificar as partes das normas harmonizadas parcialmente aplicadas;

vii) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;

viii) Os relatórios dos ensaios.

## 4 — Fabrico.

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico e respetivo controlo garantem a conformidade dos aparelhos com a documentação técnica mencionada no número anterior e com os requisitos essenciais constantes do n.º 1 do anexo I.

## 5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade:

a) O fabricante deve apor a marcação CE a todos os aparelhos conformes com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei;

b) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de aparelhos, devendo esta especificar o aparelho para o qual foi estabelecida, e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, por um período de 10 anos, a contar da data de colocação no mercado do aparelho;

c) Deve ser fornecida às autoridades de fiscalização do mercado, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

## 6 — Mandatário.

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

## ANEXO III

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a alínea b) do n.º 1 do artigo 14.º, a alínea b) do n.º 2 do artigo 15.º, a alínea d) do n.º 5 e o n.º 8 do artigo 22.º, o n.º 4 do artigo 24.º, a alínea a) do artigo 26.º e a subalínea i) da alínea b) do n.º 3 do artigo 36.º]

**Parte A****Módulo B: exame UE de tipo**

1 — O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo

notificado examina o projeto técnico de um aparelho e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei.

2 — O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação do projeto técnico do aparelho, mediante análise da documentação técnica referida no n.º 4 do presente anexo, sem exame de um exemplar (tipo de projeto), podendo restringir-se a alguns aspetos dos requisitos essenciais, a especificar pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

3 — O fabricante deve apresentar um requerimento de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

4 — O pedido deve especificar os aspetos dos requisitos essenciais em que o exame deve incidir, e deve incluir:

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

b) Uma declaração escrita atestando que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

c) A documentação técnica, que deve permitir a avaliação da conformidade do aparelho com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos;

d) A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do aparelho;

e) A documentação técnica deve conter ainda, quando necessário, pelo menos os seguintes elementos:

i) Uma descrição geral do aparelho;

ii) Os desenhos de projeto e de fabrico, e esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.;

iii) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do aparelho;

iv) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências se encontram publicadas no *Jornal Oficial da UE* e não tendo sido aplicadas essas normas harmonizadas, as descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas;

v) A documentação técnica deve especificar as partes aplicadas, quando as normas harmonizadas são aplicadas parcialmente;

vi) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;

vii) Os relatórios dos ensaios.

5 — O organismo notificado deve analisar a documentação técnica que permite avaliar a adequação do projeto técnico do aparelho em relação aos aspetos dos requisitos essenciais nos quais o exame deve incidir.

6 — O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o número anterior e os respetivos resultados, só podendo divulgar o mesmo, sem prejuízo dos seus deveres para com o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), em parte ou na sua totalidade, com o acordo do fabricante.

7 — Quando o tipo satisfaz os requisitos do presente decreto-lei aplicáveis ao aparelho em causa, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de tipo.

8 — O certificado referido no número anterior deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, os aspetos dos requisitos essenciais abrangidos pelo exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado, podendo o certificado de exame UE de tipo ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

10 — Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, o organismo notificado recusa a emissão de um certificado de exame UE de tipo e informa o requerente desse facto, fundamentando a sua recusa.

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

12 — O fabricante deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo, de quaisquer alterações introduzidas no tipo aprovado, quando estas alterações afetam a conformidade do aparelho com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou as condições de validade desse certificado.

13 — As modificações referidas no número anterior exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

14 — Cada organismo notificado deve informar o IPQ, I. P., relativamente aos certificados de exame UE de tipo e ou aos aditamentos feitos aos mesmos, emitidos ou retirados, e deve enviar ao IPQ, I. P., periodicamente ou a pedido, a lista desses certificados e ou de aditamentos aos mesmos de recusa, suspensão ou submetidos a restrições.

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

16 — A Comissão Europeia, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos.

17 — A pedido, a Comissão Europeia e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

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

19 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades de fiscalização de mercado cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação do aparelho no mercado.

20 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 11 a 13 e 19, desde que especificados no mandato.

### Parte B

#### Módulo C: conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1 — A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 3 e garante e declara que os aparelhos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico.

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo assegurem que os aparelhos fabricados estão em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — Marcação CE e declaração UE de conformidade:

a) O fabricante deve apor a marcação CE a cada aparelho conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei;

b) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de aparelhos e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos, a contar da data de colocação no mercado do aparelho, devendo a declaração UE de conformidade especificar o modelo de aparelho para o qual é estabelecida;

c) Deve ser fornecida à autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, uma cópia da declaração UE de conformidade.

4 — Mandatário.

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

#### ANEXO IV

[a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 15.º]

#### Declaração UE de conformidade (n.º XXXX) (¹)

1 — Modelo do aparelho/produto (número do produto, do tipo, do lote ou de série).

2 — Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário.

3 — A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

4 — Objeto da declaração (identificação do aparelho que permite a sua rastreabilidade, podendo incluir uma imagem a cores suficientemente clara, quando é necessária para a identificação do aparelho).

5 — O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da UE aplicável.

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data da norma, ou às outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais é declarada a conformidade.

7 — Quando necessário, o organismo notificado: ... (nome, número) que efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado.

8 — Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

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

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt)

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750