

ECONOMIA**Decreto-Lei n.º 111-C/2017**

de 31 de agosto

A Diretiva n.º 94/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, alterada posteriormente pelos Regulamentos (CE) n.ºs 1882/2003 e 1025/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, respetivamente, de 29 de setembro de 2003 e de 25 de outubro de 2012, determinou a aproximação dos quadros legislativos dos Estados-Membros relativos aos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas. Esta diretiva foi transposta para o ordenamento jurídico nacional através do Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de agosto, por via do qual se procedeu à fixação das respetivas regras de saúde e de segurança, assim como à regulamentação dos dispositivos de segurança, de controlo e de regulação destinados a serem utilizados fora das referidas atmosferas, desde que necessários e ou úteis para o seu seguro funcionamento.

Posteriormente, foi publicado o Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que determinou os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, as regras de acreditação dos organismos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado de produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, estabelecendo os princípios gerais que regulam a marcação CE. Foi, também, publicada a Decisão n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que determinou um quadro comum para a comercialização de produtos, estabelecendo princípios comuns e disposições de referência destinados a ser aplicados transversalmente na legislação setorial, a fim de constituírem uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação.

Nesse sentido, havendo necessidade de adequar a Diretiva n.º 94/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, ao novo quadro normativo europeu, foi publicada a Diretiva n.º 2014/34/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, que reformulou o quadro jurídico anterior.

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica nacional a referida diretiva, procedendo ao desenvolvimento de determinadas regras e princípios relativos aos processos de disponibilização no mercado e colocação em serviço dos aparelhos e respetivos sistemas de proteção, destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, dos dispositivos de segurança, controlo e regulação, a utilizar fora das mesmas atmosferas, mas necessários e ou úteis para o funcionamento dos mesmos aparelhos e sistemas de proteção no controlo dos riscos de explosão, assim como dos componentes a incorporar nos mesmos aparelhos, e sistemas de proteção, no mercado. A revisão do quadro normativo prevê ainda os direitos e obrigações dos operadores económicos nos processos de fabrico, colocação e distribuição no mercado, sem descuidar a legítima posição dos consumidores, e o esquema de repartição e articulação de competências entre as autoridades nacionais competentes, especialmente em matéria de fiscalização do mercado.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo e dos órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

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 de segurança a que devem obedecer os aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/34/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Artigo 2.º**Âmbito de aplicação**

1 — O presente decreto-lei aplica-se aos seguintes produtos:

- a*) Aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;
- b*) Dispositivos de segurança, de controlo e de regulação destinados a serem utilizados fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou que contribuam para o funcionamento seguro dos aparelhos e sistemas de proteção no que se refere aos riscos de explosão;
- c*) Componentes destinados a ser incorporados nos aparelhos e nos sistemas de proteção referidos na alínea *a*).

2 — O presente decreto-lei não se aplica aos seguintes produtos:

- a*) Dispositivos médicos a utilizar num contexto clínico;
- b*) Aparelhos e sistemas de proteção, quando o perigo de explosão seja devido, exclusivamente, à presença de matérias explosivas ou de substâncias químicas instáveis;
- c*) Equipamentos a utilizar em contextos domésticos e não comerciais, onde raramente se possam criar atmosferas potencialmente explosivas, apenas como consequência de fuga acidental de gás;
- d*) Equipamentos de proteção individual abrangidos pela Diretiva n.º 89/686/CEE, do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual;
- e*) Navios de mar e unidades móveis *offshore*, assim como equipamentos a bordo desses navios ou unidades;
- f*) Veículos e respetivos reboques destinados somente ao transporte de passageiros por via aérea, em redes rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis, e meios de transporte quando concebidos para o transporte de mercadorias por via aérea, em redes públicas rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis, sem prejuízo do disposto no número seguinte;
- g*) Equipamentos abrangidos pelo disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 346.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

3 — Para os efeitos da alínea *f*) do número anterior, os veículos a utilizar numa atmosfera potencialmente explosiva não se encontram excluídos do âmbito de aplicação do presente decreto-lei.

Artigo 3.º

Definições

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

a) «Acreditação», acreditação conforme 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) «Aparelho», as máquinas, materiais, dispositivos fixos ou móveis, órgãos de comando e instrumentos, sistemas de deteção e prevenção que, isolados ou combinados, se destinam à produção, transporte, armazenamento, medição, regulação, conversão de energia e ou transformação de materiais e que, pelas fontes potenciais de inflamação que lhes são próprias, possam provocar uma explosão;

c) «Atmosfera explosiva», uma mistura com o ar, em condições atmosféricas, de substâncias inflamáveis sob a forma de gases, vapores, névoas ou poeiras, na qual, após ignição, a combustão se propague a toda a mistura não queimada;

d) «Atmosfera potencialmente explosiva», uma atmosfera suscetível de se tornar explosiva em consequência de condições locais e operacionais;

e) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no presente decreto-lei relativos a um dado produto;

f) «Categoria de aparelhos», a classificação dos aparelhos que, dentro de cada um dos grupos especificados no anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, determina o necessário nível de proteção que deve ser assegurado;

g) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União Europeia (UE);

h) «Componentes», as peças que, embora essenciais ao funcionamento seguro dos aparelhos e dos sistemas de proteção, não têm funções autónomas;

i) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, exercida a título oneroso ou gratuito;

j) «Distribuidor», a pessoa, singular ou coletiva, interveniente no circuito comercial que, para além do fabricante ou do importador, disponibiliza um produto no mercado;

k) «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que um produto deve cumprir;

l) «Fabricante», a pessoa, singular ou coletiva, que fabrica um produto ou o faz projetar ou fabricar e o comercializa em seu nome, ou sob a sua marca, ou o utiliza para fins próprios;

m) «Grupo de aparelhos I», os aparelhos destinados a trabalhos subterrâneos em minas e às respetivas instalações de superfície suscetíveis de serem postas em perigo pelo grisu e ou por poeiras combustíveis, incluindo as categorias de aparelhos M1 e M2 constantes do anexo I ao presente decreto-lei;

n) «Grupo de aparelhos II», os aparelhos a utilizar noutros locais suscetíveis de serem postos em perigo por atmosferas explosivas, incluindo as categorias de aparelhos 1, 2 e 3 constantes do anexo I ao presente decreto-lei;

o) «Importador», a pessoa singular ou coletiva, estabelecida na UE, que coloca no mercado da UE aparelhos e ou sistemas de proteção, e respetivos componentes, provenientes de um país terceiro;

p) «Legislação de harmonização da UE», a legislação da UE destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

q) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva, estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

r) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o produto cumpre com todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da UE que prevê a sua aposição;

s) «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;

t) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

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

v) «Organismo nacional de acreditação», o 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;

w) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto quando já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

x) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente no circuito comercial;

y) «Sistemas de proteção», os dispositivos que não os componentes dos aparelhos, cuja função consiste em fazer parar imediatamente as explosões incipientes e ou limitar a zona afetada por uma explosão e que sejam disponibilizados no mercado separadamente como sistemas com funções autónomas;

z) «Utilização prevista», a utilização de um produto tal como é preceituada pelo fabricante ao atribuir esse equipamento a um grupo e categoria de aparelhos, ou ao disponibilizar todas as indicações imprescindíveis para garantir o funcionamento seguro dos sistemas de proteção, aparelhos ou componentes.

Artigo 4.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1 — Os produtos só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço quando convenientemente instalados, conservados e utilizados de acordo com o fim a que se destinam e sejam conformes com o disposto no presente decreto-lei.

2 — Os produtos não conformes com o presente decreto-lei podem ser apresentados em feiras, exposições e demonstrações, desde que um letreiro visível indique claramente que esses produtos não cumprem os requisitos nele estabelecidos e que não são disponibilizados no mercado nem colocados em serviço antes de estarem em conformidade, devendo, durante as demonstrações, serem tomadas as medidas de segurança adequadas a fim de garantir a proteção das pessoas.

Artigo 5.º

Requisitos essenciais de saúde e de segurança

Os produtos mencionados no n.º 1 do artigo 2.º devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança e de saúde referidos no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, considerando o fim a que se destinam.

Artigo 6.º

Livre circulação

A disponibilização no mercado e a colocação em serviço dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 2.º que sejam conformes com o disposto no presente decreto-lei não pode ser proibida, restringida ou impedida.

CAPÍTULO II

Deveres dos operadores económicos

Artigo 7.º

Deveres dos fabricantes

Os fabricantes devem:

a) Garantir que os produtos que colocam no mercado ou que usam para os seus próprios fins foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

b) Reunir a documentação técnica prevista nos anexos III a IX ao presente decreto-lei, dos quais 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, assegurando-se de que a mesma acompanha o produto, e apor a marcação CE e os demais elementos de informação previstos nos termos conjugados dos artigos 15.º e 16.º, sempre que a conformidade de um produto, que não seja componente, com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei tiver sido demonstrada através do procedimento previsto na alínea anterior;

e) Elaborar uma declaração de conformidade escrita, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 14.º, sempre que a conformidade de um componente com os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei tiver sido demonstrada através do procedimento enunciado na alínea *c)*;

f) Assegurar que cada produto é acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade ou da declaração de conformidade escrita, consoante o caso, exceto na situação de entrega de uma grande quantidade de produtos a um só utilizador, na qual é permitido que o lote ou encomenda sejam acompanhados por uma única cópia;

g) Conservar a documentação técnica, a declaração UE de conformidade ou, se for o caso, a declaração de conformidade escrita, por um período de 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado;

h) Assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o disposto no presente decreto-lei e ter em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações

técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade dos produtos;

i) Realizar, sempre que considerado apropriado, em função do risco que um produto apresente, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos, bem como informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

j) Garantir que nos produtos que colocaram no mercado figura o tipo, o número de lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a sua identificação, ou, se as dimensões ou a natureza dos produtos não o permitirem, que a informação exigida consta das respetivas embalagens ou dos documentos que os acompanham;

k) Assegurar que os produtos que colocaram no mercado, com exceção dos componentes, apresentam a marcação específica de proteção contra explosões e, quando aplicáveis, das marcações e informações previstas no n.º 1.0.5. do anexo II ao presente decreto-lei;

l) Indicar no produto, 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 respetiva embalagem ou no documento que acompanhe o produto;

m) Assegurar que o produto é acompanhado das instruções, informações de segurança e rotulagem em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

n) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade de um produto, para o retirar ou para o recolher se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

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

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

q) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de produtos 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 do mandato.

2 — Os deveres previstos 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 dos seguintes atos pelo mandatário:

a) Manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade ou, se for o

caso, a declaração de conformidade escrita, e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos contados da data de colocação do produto no mercado nacional;

b) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado desta autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

c) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação de riscos decorrentes de produtos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Deveres dos importadores

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

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

a) Assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado previsto no artigo 14.º;

b) Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica;

c) Garantir que o produto ostenta a marcação CE, sempre que aplicável, e está acompanhado da declaração UE de conformidade ou da declaração de conformidade escrita, e dos documentos requeridos, nos termos conjugados dos artigos 16.º e 17.º;

d) Assegurar que o fabricante cumpriu o disposto nas alíneas j) a l) do artigo 7.º;

e) Abster-se de colocar o produto no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considere ou tenha motivos para crer que o mesmo não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

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

g) Indicar no produto, 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 respetiva embalagem ou no documento que acompanhe o produto;

h) Assegurar que o produto é acompanhado das instruções, informações de segurança e rotulagem em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

i) Assegurar, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

j) Realizar, sempre que considerado apropriado em função do risco que um produto apresente, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais, ensaios por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos, bem como informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

k) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade de um produto, para o retirar ou para o recolher se adequado, sempre que con-

siderem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

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

m) Conservar a declaração UE de conformidade, ou, se for o caso, da declaração de conformidade escrita, durante 10 anos contados a partir da data de colocação do produto no mercado, facultando-as, sempre que solicitado, à autoridade nacional de fiscalização do mercado;

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

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

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

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

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

a) Verificar se o produto ostenta a marcação CE;

b) Verificar se o produto está acompanhado da declaração UE de conformidade, ou da declaração de conformidade escrita, dos documentos exigidos e das instruções e informações respeitantes à segurança, nos termos conjugados dos artigos 16.º e 17.º, em língua portuguesa;

c) Verificar se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, nas alíneas j) a l) do artigo 7.º e na alínea g) do artigo anterior;

d) Abster-se de colocar o produto no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considere ou tenha motivos para crer que o mesmo não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

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

f) Assegurar, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei;

g) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade de um produto, para o retirar ou para o recolher se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não é conforme com o presente decreto-lei;

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

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

j) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado 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 produtos em seu nome, ou ao abrigo de uma marca sua; ou

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

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

1 — A pedido da autoridade de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar quem lhes forneceu e ou a quem forneceram determinado produto.

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 produto lhe foi fornecido;
- b)* Forneceu o produto.

CAPÍTULO III

Conformidade dos produtos

Artigo 13.º

Presunção da conformidade dos produtos

Presume-se que cumprem os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei, os produtos que estejam conformes com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE).

Artigo 14.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1 — Os procedimentos de avaliação da conformidade dos aparelhos, incluindo, se necessário, os dispositivos mencionados na alínea *b)* do n.º 1 do artigo 2.º, são os seguintes:

a) Para o grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M1 e 1, o exame UE de tipo, previsto no anexo III ao presente decreto-lei, em conjugação com o seguinte:

i) Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção prevista no anexo IV ao presente decreto-lei;

ii) Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto prevista no anexo V ao presente decreto-lei.

b) Para o grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M2 e 2:

i) O procedimento de exame UE de tipo, previsto no anexo III ao presente decreto-lei para os motores de combustão interna e para os aparelhos elétricos desses grupos e categorias, em conjugação com um dos seguintes procedimentos:

i) Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e ensaio supervisionado do produto, previsto no anexo VI ao presente decreto-lei; ou

ii) Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto, prevista no anexo VII ao presente decreto-lei.

ii) Para os outros aparelhos dos grupos e categorias mencionadas na presente alínea, o controlo interno de fabrico previsto no anexo VIII ao presente decreto-lei, e a comunicação da documentação técnica prevista no n.º 2 do anexo VIII ao presente decreto-lei, a um organismo notificado, o qual deve acusar a sua receção com a celeridade possível e conservá-la.

c) Para o grupo de aparelhos II, categoria de aparelhos 3, o controlo interno de fabrico previsto no anexo VIII ao presente decreto-lei;

d) Para o grupo de aparelhos I e II, para além dos procedimentos mencionados nas alíneas anteriores, pode ser adotada a verificação das unidades CE por unidade, prevista no anexo IX ao presente decreto-lei.

2 — Para os sistemas de proteção, a conformidade deve ser estabelecida de acordo com o procedimento previsto nas alíneas *a)* ou *d)* do número anterior.

3 — Os procedimentos mencionados no n.º 1 são aplicáveis aos componentes, com exceção da aposição da marcação CE e da elaboração da declaração UE de conformidade.

4 — O fabricante deve elaborar e entregar uma declaração de conformidade escrita na qual ateste a conformidade dos componentes com o disposto no presente decreto-lei e indique as respetivas características e condições de incorporação num aparelho ou em sistemas de proteção, com vista ao cumprimento das exigências essenciais de saúde e segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei e aplicáveis aos aparelhos ou sistemas de proteção completos.

5 — Para além dos procedimentos de avaliação da conformidade mencionados nos n.ºs 1 e 2, pode também ser seguido o procedimento referido no anexo VIII ao presente decreto-lei, no que se refere aos requisitos de segurança previstos no n.º 1.2.7. do anexo II ao presente decreto-lei.

6 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, a autoridade de fiscalização do mercado pode, mediante pedido fundamentado, autorizar a colocação no mercado e em serviço dos produtos, com exceção dos componentes, em relação aos quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos n.ºs 1, 2 e 5, quando a respetiva utilização se revista de interesse para efeitos de proteção.

7 — Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação de conformidade referidos nos n.ºs 1 a 5 são redigidos em língua portuguesa.

Artigo 15.º

Declaração UE de conformidade

1 — A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo II ao presente decreto-lei.

2 — A declaração UE de conformidade deve:

- a) Respeitar o modelo que consta do anexo X ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;
- b) Conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade relevantes previstos nos anexos III a IX ao presente decreto-lei;
- c) Estar permanentemente atualizada;
- d) Ser redigida em língua portuguesa.

3 — Sempre que um produto 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 produto 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 julho de 2008.

Artigo 17.º

Regras e condições para a aposição da marcação CE e outras marcações

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

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

3 — A marcação CE deve ser seguida pelo número de identificação do organismo notificado nos casos em que tal organismo intervenha na fase de controlo da produção.

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

5 — A marcação CE e o número de identificação do organismo notificado quando aplicável nos termos do n.º 3, devem ser seguidos pelas seguintes marcações:

- a) Pela marcação específica de proteção contra explosões ;
- b) Pelos símbolos do grupo e da categoria de aparelhos;
- c) Quando aplicável, pelas restantes marcações e informações mencionadas no n.º 1.0.5. do anexo II ao presente decreto-lei.

6 — A marcação CE, o número de identificação do organismo notificado e as restantes marcações, símbolos e informações mencionadas no número anterior podem ser

seguidos de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

7 — Os produtos concebidos para atmosferas explosivas específicas devem ser marcados em conformidade.

CAPÍTULO IV

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 18.º

Autoridade notificador 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 e 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 20.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 publicitar as referências das normas harmonizadas, publicadas no JOUE, aplicáveis no âmbito da Diretiva n.º 2014/34/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

Artigo 19.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 20.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 dos produtos 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 produtos 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 dos anexos III a VII e do anexo IX 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) Disponer 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 ou categoria de produtos 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 de saúde e de segurança previstos no anexo II 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 dos anexos III a VII e do anexo IX ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante, 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 produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, não impedindo esta exigência:

i) A utilização de produtos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade;

ii) A utilização dos produtos para fins pessoais;

b) Intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção dos produtos, 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 21.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 JOUE, cumprem os requisitos previstos no artigo anterior, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem tais requisitos.

Artigo 22.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 20.º e dar conhecimento da subcontratação ao IPQ, I. P., e ao IPAC, 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 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 IPQ, I. P., e do IPAC, I. P., os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e às tarefas por estes exercidas ao abrigo dos anexos III a VII e do anexo IX ao presente decreto-lei.

Artigo 23.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 20.º;

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

Artigo 24.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 para os operadores económicos, e de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos III a VII e no anexo IX 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 produtos ou do componente de segurança 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 produto cumpra o disposto no presente decreto-lei;

d) Exigindo que o instalador ou o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e não emitindo o certificado, se verificar que os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no 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 ou a decisão de aprovação, se, no decurso de uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado ou de uma decisão de aprovação, concluir que um produto deixou de estar conforme;

f) Restringindo, suspendendo ou retirando, consoante o caso, o certificado ou decisões de aprovação, sempre que não sejam tomadas medidas corretivas, ou que estas não tenham o efeito desejado.

Artigo 25.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.

Artigo 26.º

Dever de informação dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem comunicar, preferencialmente por via eletrónica, ao IPQ, I. P.:

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

b) Quaisquer 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 da autoridade 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 abrangem os mesmos tipos de produtos, incluindo os organismos notificados de outros Estados-Membros, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

Artigo 27.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 de coordenação ou grupos setoriais de organismos notificados, nacionais ou criados pela Comissão Europeia.

CAPÍTULO V

Fiscalização do mercado da União Europeia, controlo dos produtos que entram no mercado da União Europeia e procedimento de salvaguarda na União Europeia.

Artigo 28.º

Fiscalização do mercado da União Europeia

O n.º 3 do artigo 15.º e no disposto nos 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 produtos abrangidos pelo presente decreto-lei.

Artigo 29.º

Procedimento aplicável a produtos que apresentem um risco a nível nacional

1 — A autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar uma avaliação do produto que abranja todos os requisitos pertinentes constantes do presente decreto-lei, sempre que tenha motivos suficientes para considerar que o produto apresenta riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para a propriedade.

2 — Na avaliação do produto 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 produto 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 produto 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 produto 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 produtos 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 produto 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 produto 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 produto com os requisitos de saúde e de segurança das pessoas e de proteção dos animais domésticos e da propriedade; 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 produto em causa, incluindo a sua retirada do mercado.

Artigo 30.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, a autoridade de fiscalização do mercado deve tomar as medidas necessárias para assegurar que o produto 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 31.º

Produtos conformes que apresentam um risco

1 — Quando, após ter efetuado a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 29.º, a autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com o presente decreto-lei, um produto apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para a propriedade, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o produto em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcional em relação à natureza do risco.

2 — O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos produtos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

3 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as medidas corretivas tomadas, devendo essas informações conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e o circuito comercial do mesmo, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

Artigo 32.º

Não conformidade formal

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 29.º, a autoridade de fiscalização do mercado exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade do produto, sempre que se verifique:

a) A aposição da marcação CE em violação do disposto nos artigos 16.º e 17.º;

b) A não aposição da marcação CE;

c) A não aposição da marcação específica de proteção contra explosões , dos símbolos do grupo e da categoria de aparelhos e, quando aplicáveis, das restantes marcações e informações previstas no n.º 1.0.5. do anexo II ao presente decreto-lei;

d) A não aposição ou a aposição incorreta do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, em violação dos artigos 16.º e 17.º;

e) A ausência da declaração UE de conformidade ou, quando aplicável, da declaração de conformidade escrita, a acompanhar o produto;

f) A presença de incorreções na declaração UE de conformidade ou na declaração de conformidade escrita;

g) A não disponibilização ou disponibilização incompleta da documentação técnica referida nos anexos III a IX ao presente decreto-lei;

h) A falta das informações referidas na alínea l) do artigo 7.º ou na alínea g) do n.º 2 do artigo 9.º e a prestação destas informações de forma falsa ou incompleta;

i) O incumprimento de outros requisitos administrativos previstos nos artigos 7.º e 9.º

2 — Se a não conformidade referida no número anterior persistir, a autoridade de fiscalização do mercado toma as

medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto, ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e regime contraordenacional

Artigo 33.º

Autoridade de fiscalização do mercado

1 — 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), enquanto autoridade de fiscalização do mercado.

2 — A ASAE pode solicitar o auxílio de quaisquer entidades sempre que julgue necessário para o exercício das suas funções.

Artigo 34.º

Controlo na fronteira externa

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

Artigo 35.º

Contraordenações e coimas

1 — Constituem contraordenações, punidas com coima de € 250,00 a € 3.500,00, caso se trate de pessoa singular, e de € 2.500,00 a € 40.000,00, caso se trate de pessoa coletiva:

a) A violação do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º;

b) O incumprimento, pelo fabricante, dos deveres previstos no artigo 7.º;

c) O incumprimento, pelo importador ou pelo distribuidor, dos deveres previstos no artigo 7.º, em conjugação com o artigo 11.º;

d) O incumprimento, pelo mandatário ou pelo fabricante mandante, dos deveres previstos no artigo 8.º;

e) O incumprimento, pelo importador, dos deveres previstos no artigo 9.º;

f) O incumprimento, pelo distribuidor, dos deveres previstos no artigo 10.º;

g) O incumprimento, pelo operador económico, dos deveres previstos no artigo 12.º;

h) O incumprimento, pelo fabricante, do dever previsto no n.º 4 do artigo 14.º

2 — 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.

3 — Constitui contraordenação punível com coima no valor 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 infração das regras e condições de aposição da marcação CE e de outras marcações, previstas no artigo 17.º

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimo e máximo da coima aplicável reduzidos a metade.

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

Artigo 36.º

Sanções acessórias

Em função da gravidade da infração e da culpa do agente, e sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, podem ser aplicadas as sanções acessórias previstas nos artigos 21.º e seguintes do regime jurídico do ilícito de mera ordenação social aprovado pelo 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 37.º

Instrução e decisão dos processos

1 — A instrução dos processos de contraordenação compete à ASAE, a quem devem ser remetidos os autos de notícia levantados por outras entidades.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 38.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 a Direção-Geral de Energia e Geologia (DGEG);
- e) 2 % para o IPQ, I. P.

Artigo 39.º

Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social aprovado pelo 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 40.º

Acompanhamento e coordenação

Compete à DGEG proceder ao acompanhamento e coordenação global da aplicação do presente decreto-lei exercendo as seguintes competências:

- a) Acompanhar a implementação da Diretiva n.º 2014/34/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, no plano nacional;
- b) Reportar à Comissão Europeia, e aos Estados-Membros, as informações recolhidas nos termos da alínea anterior;
- c) Representar o Estado Português nos trabalhos do comité dos aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser

utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011;

d) Articular esforços com a autoridade de fiscalização do mercado no exercício das respetivas competências, conforme expressamente previsto no presente decreto-lei;

e) Acompanhar, em coordenação com o IPQ, I. P., a atividade dos organismos notificados, conforme expressamente previsto no presente decreto-lei.

Artigo 41.º

Regiões Autónomas

1 — Os atos e procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

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

Artigo 42.º

Norma transitória

1 — Podem ser disponibilizados no mercado ou colocados em serviço os produtos abrangidos pela Diretiva n.º 94/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, na sua atual redação, que estejam conformes com o disposto no presente decreto-lei e que tenham sido colocados no mercado ou em serviço até 20 de abril de 2016.

2 — Os certificados e as decisões emitidas por organismos notificados ao abrigo da Diretiva n.º 94/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, na sua atual redação, ou após a data referida no número anterior, ao abrigo da Diretiva n.º 2014/34/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, são válidos e eficazes para os efeitos do presente decreto-lei.

Artigo 43.º

Norma revogatória

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, são revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 112/96, de 5 de agosto;
- b) A Portaria n.º 341/97, de 21 de maio.

Artigo 44.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 24 de agosto de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Ana Paula Baptista Grade Zacarias* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 30 de agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 30 de agosto de 2017.

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

ANEXO I

[a que se referem as alíneas f), m) e n) do artigo 3.º]

Critérios que Determinam a Classificação dos Grupos de Aparelhos em Categorias

1 — Grupo de Aparelhos I

1 — O grupo de aparelhos da categoria M1 compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de proteção especiais para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um elevado nível de proteção:

1.1 — Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisú e ou por poeiras combustíveis;

1.2 — Os aparelhos desta categoria devem manter-se operacionais, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, em presença de atmosferas explosivas, e caracterizam-se por possuírem meios de proteção de maneira a que:

1.2.1 — Em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário; ou

1.2.2 — Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

1.3 — Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.0.1. do anexo II.

2 — Os aparelhos da categoria M2 compreendem os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e baseados num elevado nível de proteção:

2.1 — Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisú e ou por poeiras combustíveis;

2.2 — Em caso de surgimento de uma atmosfera potencialmente explosiva, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada;

2.3 — Os métodos de proteção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de proteção exigido durante o funcionamento normal e mesmo em condições de funcionamento mais difíceis, nomeadamente as resultantes da utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente;

2.4 — Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.0.2 do anexo II.

2 — Grupo de Aparelhos II

1 — O grupo de aparelhos da categoria I inclui os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um muito elevado nível de proteção:

1.1 — Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existem de modo constante, por períodos prolongados, ou frequentemente, atmosferas explosivas devidas a misturas de ar com gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão;

1.2 — Os aparelhos desta categoria devem assegurar o nível de proteção necessário, mesmo em caso de avaria rara

do aparelho, e são caracterizados por meios de proteção, de modo a que:

1.2.1 — Em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário; ou

1.2.2 — Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

1.3 — Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.1. do anexo II.

2 — O grupo de aparelhos da categoria 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível elevado de proteção:

2.1 — Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que se manifestem com certa probabilidade atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão;

2.2 — Os meios de proteção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de proteção necessário, mesmo em caso de avarias frequentes ou defeitos de funcionamento do aparelho a ter habitualmente em conta;

2.3 — Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.2. do anexo II.

3 — O grupo de aparelhos da categoria 3 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível normal de proteção:

3.1 — Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existe uma fraca probabilidade de se manifestarem atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas, poeiras em suspensão e em que, com toda a probabilidade, essas atmosferas explosivas se manifestam de modo não frequente subsistindo por períodos de curta duração;

3.2 — Os aparelhos desta categoria asseguram o nível de proteção necessário durante o funcionamento normal;

3.3 — Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no n.º 2.3. do anexo II.

ANEXO II

[a que se referem o artigo 5.º, as alíneas a), d), e) e k) do artigo 7.º, as alíneas e) e j) 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, os n.ºs 4 e 5 do artigo 14.º, o n.º 1 do artigo 15.º, a alínea c) do n.º 5 do artigo 17.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 20.º e a alínea c) do n.º 1 do artigo 32.º].

Exigências Essenciais de Segurança e de Saúde Relativas ao Projeto e Fabrico dos Aparelhos e Sistemas de Proteção Destinados a Serem Utilizados em Atmosferas Potencialmente Explosivas.

Observações preliminares

A — É necessário ter em conta os conhecimentos tecnológicos sujeitos a rápidas modificações e aplicá-los, na medida do possível, sem demora.

B — Para os dispositivos referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 1.º do presente decreto-lei as exigências essenciais de saúde e de segurança aplicam-se apenas na medida em que são necessárias para um funcionamento e uma manipulação seguros e fiáveis dos dispositivos, no que se refere aos riscos de explosão.

1 — Exigências comuns relativas aos aparelhos e sistemas de proteção

1.0 — Exigências gerais

1.0.1 — Princípios de integração da segurança contra explosões

Os aparelhos e sistemas de proteção previstos para serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos na ótica da integração da segurança contra as explosões.

O fabricante deve, para o efeito, tomar medidas para:

Evitar, prioritariamente, se possível, que os aparelhos e sistemas de proteção produzam ou libertem, eles próprios, atmosferas explosivas;

Impedir a ignição de atmosferas explosivas, tendo em conta a natureza de cada fonte de ignição, elétrica ou não elétrica;

Que, no caso de, apesar de tudo, se produzir uma explosão suscetível de colocar direta ou indiretamente em perigo pessoas e, eventualmente, animais domésticos ou bens, a mesma explosão possa ser imediatamente interrompida e ou a zona afetada pelas chamas e pressões resultantes da explosão ser confinada com um nível de segurança satisfatório.

1.0.2 — Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados tendo em conta eventuais defeitos de funcionamento de modo a evitar, na medida do possível, situações perigosas.

Deve ser tida em conta uma eventual má utilização que tenha uma probabilidade de ocorrência razoável.

1.0.3 — Condições específicas de controlo e manutenção

Os aparelhos e sistemas de proteção submetidos a condições específicas de controlo e manutenção devem ser projetados e fabricados em função dessas condições.

1.0.4 — Condições do espaço envolvente

Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados em função das condições existentes ou previsíveis do espaço envolvente.

1.0.5 — Marcação

Cada aparelho e sistema de proteção deve ter inscritas, de maneira legível e indelével, as indicações mínimas seguintes:

Nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço do fabricante;

Marcação CE [ver anexo II do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008];

Designação da série ou do tipo;

Número do lote ou da série, caso exista;

Ano de fabrico;

Marcação específica de proteção contra explosões  seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria;

Para o grupo de aparelhos II, a letra «G» (relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas); e ou

A letra «D», relativa a atmosferas devidas à presença de poeiras.

Além disso, e caso se afigure necessário, devem igualmente conter todas as indicações indispensáveis à segurança da utilização.

1.0.6 — Instruções

a) Cada aparelho e sistema de proteção deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as indicações seguintes:

Repetição das indicações previstas para a marcação, com exceção do número do lote ou da série (ver n.º 1.0.5), eventualmente completados com indicações que permitam facilitar a manutenção (por exemplo: endereço do reparador, etc.);

Instruções para efetuar sem riscos:

A entrada em serviço;

A utilização;

A montagem e a desmontagem;

A manutenção (revisões e reparações);

A instalação;

A afinação;

Se necessário, a indicação das zonas perigosas situadas diante dos dispositivos de descarga de pressão;

Se necessário, instruções de formação;

Indicações necessárias que permitam decidir, com conhecimento de causa, se um aparelho de uma categoria indicada, ou um sistema de proteção, pode ser utilizado sem perigo no local e nas condições de serviço previstas;

Os parâmetros elétricos e de pressão, as temperaturas máximas de superfície, ou outros valores-limite;

Se for caso disso, as condições específicas de utilização, incluindo as indicações de uma possível má utilização que possa ocorrer, conforme mostra a experiência;

Se for caso disso, as características essenciais dos instrumentos que podem ser montados no aparelho ou no sistema de proteção.

b) O manual de instruções deve incluir os planos e esquemas necessários à entrada em serviço, à manutenção, à inspeção, à verificação do bom funcionamento e, eventualmente, à reparação do aparelho ou sistema de proteção, bem como todas as instruções úteis, nomeadamente em matéria de segurança.

c) Qualquer documentação de apresentação do aparelho ou sistema de proteção não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspetos de segurança.

1.1 — Seleção dos materiais

1.1.1 — Os materiais utilizados para o fabrico dos aparelhos e sistemas de proteção não devem desencadear explosões, tendo em devida conta as tensões de funcionamento previsíveis.

1.1.2 — Tanto quanto possa ser previsto pelo fabricante, não devem poder ocorrer reações entre os materiais utilizados e os elementos constituintes da atmosfera potencialmente explosiva que possam prejudicar a prevenção das explosões.

1.1.3 — Os materiais devem ser escolhidos de modo a que alterações previsíveis nas suas características e a sua compatibilidade com outros materiais não conduzam a uma diminuição da proteção assegurada, nomeadamente no que se refere à resistência à corrosão, à resistência ao uso, à condutibilidade elétrica, à resistência mecânica, ao envelhecimento e aos efeitos das variações de temperatura.

1.2 — Projeto e fabrico

1.2.1 — Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados tendo em conta os conhecimentos tecnológicos em matéria de proteção contra as explosões,

de modo a que possam funcionar com segurança durante o seu período de vida previsível.

1.2.2 — Os componentes a inserir ou utilizar como sobresselentes nos aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados de modo a terem uma segurança de funcionamento adaptada à utilização para que estão previstos, no que se refere à proteção contra explosões, quando montados de acordo com o manual do fabricante.

1.2.3 — Construção selada e prevenção de defeitos de estanquidade

Os aparelhos que possam originar gases ou poeiras inflamáveis apenas devem incluir, na medida do possível, compartimentos fechados.

Sempre que estes aparelhos tenham aberturas ou defeitos de estanquidade, estas devem, na medida do possível, ser de molde a que as emissões de gases ou de poeiras não possam conduzir à formação de atmosferas explosivas no exterior.

Os orifícios de enchimento e de escoamento devem ser projetados e equipados a fim de limitar, tanto quanto possível, as emissões de matérias inflamáveis durante as referidas operações de enchimento e escoamento.

1.2.4 — Depósitos de poeiras

Os aparelhos e sistemas de proteção destinados a serem utilizados em zonas com poeiras devem ser concebidos de modo a que os depósitos de poeira que se formem na sua superfície não possam provocar a sua ignição.

Como regra geral, os depósitos de poeiras devem ser tão limitados quanto possível. Os aparelhos e os sistemas de proteção devem ser de limpeza fácil.

As temperaturas superficiais das partes de aparelhos devem ser claramente inferiores às temperaturas de ignição das poeiras depositadas.

Há que ter em conta a espessura da camada de poeiras depositadas e, se necessário, tomar medidas de limitação das temperaturas, a fim de evitar uma acumulação de calor.

1.2.5 — Meios adicionais de proteção

Os aparelhos e sistemas de proteção, que possam estar expostos a certos tipos de solicitações externas, devem ser munidos, se necessário, de meios adicionais de proteção.

Os aparelhos devem poder resistir às solicitações que lhes são aplicadas sem que se altere a proteção contra as explosões.

1.2.6 — Abertura sem perigo

Se os aparelhos e sistemas de proteção estiverem colocados numa caixa ou invólucro, que faça parte do próprio sistema de proteção contra explosões, estes apenas podem ser abertos com uma ferramenta especial ou por medidas de proteção apropriadas.

1.2.7 — Proteção contra outros riscos

Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados de modo a que:

- a) Se possa evitar o perigo de ferimentos ou outros danos que possam ocorrer por contactos diretos ou indiretos;
- b) Não se produzam temperaturas de superfície de partes acessíveis ou radiações perigosas;
- c) Sejam eliminados perigos de carácter não elétrico e revelados pela experiência;
- d) As condições de sobrecarga previsíveis não conduzam a situações de perigo.

Quando, para os aparelhos e sistemas de proteção, os riscos referidos no presente número forem abrangidos, no todo ou em parte, por outra legislação da União Europeia, o presente decreto-lei não se aplica ou deixa de se aplicar a esses aparelhos e sistemas de proteção e a esses riscos a

partir da data de aplicação dessa legislação específica da União Europeia.

1.2.8 — Sobrecarga dos aparelhos

É necessário evitar, logo na fase de projeto, que os aparelhos fiquem sobrecarregados de forma perigosa, utilizando, para tal, dispositivos integrados de medição, de comando e de afinação, nomeadamente limitadores de sobreintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de pressão diferencial, medidores de fluxo, relés temporizados, conta-rotações e ou dispositivos de monitorização do mesmo género.

1.2.9 — Sistemas de revestimento antideflagrante

Se existirem partes que possam inflamar uma atmosfera explosiva encerradas num invólucro, dever-se-á assegurar que o invólucro resiste à pressão criada pela explosão interna duma mistura explosiva e impede a propagação da explosão à atmosfera explosiva que envolve o invólucro.

1.3 — Potenciais fontes de ignição

1.3.1 — Perigos resultantes de diferentes fontes de ignição

Não devem ser produzidas fontes potenciais de ignição, tais como faíscas, chamas, arcos elétricos, temperaturas de superfície elevadas, libertações de energia acústica, radiações no domínio ótico, ondas eletromagnéticas ou outras fontes.

1.3.2 — Perigos resultantes da eletricidade estática

É necessário evitar, por métodos apropriados, as cargas eletrostáticas suscetíveis de provocar descargas perigosas.

1.3.3 — Perigos resultantes de correntes elétricas parasitas e de fugas

É necessário impedir as correntes elétricas parasitas ou fugas nas partes condutoras do aparelho que possam, por exemplo, dar origem à formação de corrosões perigosas, ao aquecimento de superfícies ou a faíscas suscetíveis de provocar uma ignição.

1.3.4 — Perigos resultantes de aquecimento excessivo

Na fase de projeto, devem ser evitados, na medida do possível, os aquecimentos excessivos provenientes de fricções ou de choques que possam produzir-se, por exemplo, entre materiais em peças rotativas ou por entrada de corpos estranhos.

1.3.5 — Perigos resultantes de equilíbrios de pressão

Os equilíbrios de pressão devem ser conduzidos logo na fase de projeto respetivamente por meio de dispositivos integrados de medição, de controlo ou de afinação, de modo a não desencadear ondas de choque ou compressões suscetíveis de provocar uma ignição.

1.4 — Perigos resultantes de influências perturbadoras externas

1.4.1 — Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser projetados e fabricados de modo a poderem desempenhar com toda a segurança a função para que foram previstos, mesmo em presença de condições ambientais variáveis, tensões parasitas, humidade, vibrações, poluições ou outras influências perturbadoras externas, tendo em conta os limites das condições de exploração referidos pelo fabricante.

1.4.2 — As partes de aparelhos devem ser apropriadas para as solicitações mecânicas e térmicas previstas e devem resistir à ação agressiva das substâncias presentes ou previsíveis.

1.5 — Exigências relativas aos equipamentos que intervêm na segurança

1.5.1 — Os dispositivos de segurança devem funcionar independentemente dos dispositivos de medição e ou de comando necessários para a exploração.

Na medida do possível, a avaria de um dispositivo de segurança deve ser detetada com rapidez suficiente por meio de medidas técnicas apropriadas por forma a que seja muito pouco provável a ocorrência duma situação de perigo.

Regra geral, deve ser aplicado o princípio da segurança positiva (*fail-safe*).

Regra geral, os comandos de segurança devem atuar diretamente sobre os órgãos de controlo relevantes, sem intervenção do sistema informático.

1.5.2 — Em caso de avaria dos dispositivos de segurança, os aparelhos e ou sistemas de proteção devem, na medida do possível, ser colocados em posição de segurança.

1.5.3 — Os sistemas de paragem de emergência dos dispositivos de segurança devem possuir, se possível, um bloqueio contra o arranque. Uma nova ordem de arranque apenas deve ter efeito sobre a marcha normal se, prévia e propositadamente, tiver sido colocado em posição o bloqueio contra o arranque.

1.5.4 — Dispositivos de apresentação de informação e de comando

Caso sejam utilizados dispositivos de apresentação de informação e de comando, estes devem ser concebidos de acordo com princípios ergonómicos, de modo a alcançar-se um máximo de segurança de utilização no referente aos riscos de explosão.

1.5.5 — Exigências aplicáveis aos dispositivos com funções de medição destinados à proteção contra as explosões

Os dispositivos com uma função de medição devem, nomeadamente, na medida em que digam respeito aos aparelhos utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, ser projetados e fabricados em conformidade com as suas capacidades de funcionamento previsíveis e com as suas condições especiais de utilização.

1.5.6 — Em caso de necessidade, a precisão da leitura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos com funções de medição devem poder ser controladas.

1.5.7 — A conceção dos dispositivos com uma função de medição deve incorporar um coeficiente de segurança que assegure que o limiar de alarme se encontra suficientemente afastado dos limites de explosibilidade e ou de ignição da atmosfera a analisar, tendo nomeadamente em conta as condições de funcionamento da instalação e as derivas possíveis do sistema de medição.

1.5.8 — Riscos provenientes dos sistemas informáticos

Ao projetar aparelhos, sistemas de proteção e dispositivos de segurança comandados por sistemas informáticos, é necessário ter especialmente em conta os riscos provenientes de imperfeições do programa.

1.6 — Tomada em consideração das exigências de segurança do sistema

1.6.1 — Os aparelhos e sistemas de proteção incorporados em processos automáticos que se afastem das condições de funcionamento previstas devem poder ser desligados manualmente, desde que tal não comprometa as boas condições de segurança.

1.6.2 — Quando o dispositivo de corte de emergência é acionado, a energia acumulada deve ser dissipada tão rápida e seguramente quanto possível, de forma a deixar de representar uma fonte de perigo.

O mesmo não se aplica, porém, à energia armazenada por via eletroquímica.

1.6.3 — Perigos resultantes de cortes de energia

Os aparelhos e sistemas de proteção em que um corte de energia pode dar origem a perigos adicionais devem poder

ser mantidos em condições de funcionar em segurança independentemente do resto da instalação.

1.6.4 — Perigos resultantes de aquecimento excessivo

Os aparelhos e sistemas de proteção devem ser equipados com entradas de cabos e condutas apropriadas.

Quando os aparelhos e sistemas de proteção se destinam a ser utilizados em combinação com outros aparelhos e sistemas de proteção, as respetivas interfaces devem ser seguras.

1.6.5 — Instalação de dispositivos de alarme como parte de um aparelho

Sempre que um aparelho ou um sistema de proteção inclua dispositivos de deteção ou de alarme destinados a vigiar a formação de uma atmosfera explosiva, devem ser fornecidas as indicações necessárias para colocar esses dispositivos nos locais apropriados.

2 — Exigências adicionais para os aparelhos

2.0 — Exigências aplicáveis aos aparelhos do grupo de aparelhos I

2.0.1 — Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos M1 do grupo de aparelhos I

2.0.1.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a que as fontes de ignição não se tornem ativas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar dotados de meios de proteção, de modo que:

Em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário; ou

Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com meios de proteção especiais adicionais.

Devem manter-se operacionais em atmosferas explosivas.

2.0.1.2 — Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que a poeira não possa penetrar no seu interior.

2.0.1.3 — Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.0.1.4 — Os aparelhos devem ser projetados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desativar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.0.2 — Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos M2 do grupo de aparelhos I

2.0.2.1 — Os aparelhos devem estar munidos de meios de proteção de modo a que as fontes de ignição não possam tornar-se ativas durante o funcionamento normal, incluindo em difíceis condições de exploração, nomeadamente as resultantes duma utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Caso ocorram atmosferas explosivas, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

2.0.2.2 — Os aparelhos devem ser concebidos de modo a que a abertura das partes do aparelho que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desativar os aparelhos,

o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.0.2.3 — No referente às medidas de proteção contra as explosões devidas à presença de poeiras, devem ser respeitadas as exigências correspondentes do grupo de aparelhos da categoria M1.

2.1 — Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos 1 do grupo de aparelhos II

2.1.1 — Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.1.1.1 — Estes aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a que as fontes de ignição não se tornem ativas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de proteção de modo a que:

Em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário; ou

Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

2.1.1.2 — Para os aparelhos cujas superfícies podem aquecer, deve assegurar-se que, no caso mais desfavorável, não seja ultrapassada a temperatura de superfície máxima indicada.

As subidas de temperatura resultantes de uma acumulação de calor e de reações químicas devem ser igualmente tidas em consideração.

2.1.1.3 — Os aparelhos devem ser projetados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desativar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.1.2 — Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.1.2.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a evitar a ignição de poeiras em suspensão, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de proteção de modo a que:

Em caso de falha de um dos meios de proteção, pelo menos um segundo meio de proteção independente assegure o nível de proteção necessário; ou

Em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de proteção necessário.

2.1.2.2 — Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que, tanto quanto possível, a poeira possa penetrar no seu interior ou dele sair apenas pelos lugares dos aparelhos previstos para o efeito.

As entradas de cabos e peças de ligação previstas devem satisfazer igualmente este requisito.

2.1.2.3 — Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.1.2.4 — No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do n.º 2.1.1.3.

2.2 — Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos 2 do grupo de aparelhos II

2.2.1 — Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.2.1.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição, mesmo as resultantes de avarias relativamente frequentes ou de defeitos de funcionamento perigosos dos aparelhos que devem habitualmente ser tidos em conta.

2.2.1.2 — As partes de aparelhos devem ser projetadas e fabricadas de modo a que as respetivas temperaturas de superfície não sejam ultrapassadas mesmo nos casos em que os riscos resultem de situações anormais previstas pelo fabricante.

2.2.1.3 — Os aparelhos devem ser concebidos de modo a que a abertura das partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desativar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.2.2 — Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.2.2.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a evitar-se a ignição de poeiras em suspensão, mesmo a resultante de avarias frequentes do aparelho ou de defeitos de funcionamento dos aparelhos a ter habitualmente em conta.

2.2.2.2 — No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do n.º 2.1.2.3.

2.2.2.3 — Relativamente à proteção contra a poeira, aplica-se a exigência do n.º 2.1.2.2.

2.2.2.4 — No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do n.º 2.1.1.3.

2.3 — Exigências aplicáveis à categoria de aparelhos 3 do grupo de aparelhos II

2.3.1 — Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas

2.3.1.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal.

2.3.1.2 — As temperaturas de superfície não devem ultrapassar, nas condições de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superfície indicadas. A ultrapassagem apenas é admissível, em casos excecionais, se o fabricante adotar medidas de proteção especiais adicionais.

2.3.2 — Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão

2.3.2.1 — Os aparelhos devem ser projetados e fabricados de maneira a que as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal não possam provocar a ignição das poeiras em suspensão.

2.3.2.2 — No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do n.º 2.1.2.3.

2.3.2.3 — Os aparelhos, incluindo as entradas de cabos e peças de ligação previstas, devem ser fabricados tendo em conta as dimensões das partículas de poeira, de maneira a impedir a formação de poeiras em suspensão potencialmente explosivas e de depósitos de poeira perigosos no interior.

3 — Exigências adicionais para os sistemas de proteção

3.0 — Exigências gerais

3.0.1 — Os sistemas de proteção devem ser dimensionados de modo a reduzir os efeitos de uma explosão a um nível de segurança suficiente.

3.0.2 — Os sistemas de proteção devem ser projetados e poder ser instalados de modo a impedir que as explosões se transmitam por meio de perigosas reações em cadeia ou por abrasamento, e que as explosões incipientes se transformem em detonações.

3.0.3 — Em caso de corte de energia os sistemas de proteção devem continuar a manter a sua capacidade de funcionamento durante um período adequado, para evitar situações perigosas.

3.0.4 — Os sistemas de proteção não devem ter funcionamento deficiente devido a influências perturbadoras externas.

3.1 — Estudo e projeto

3.1.1 — Seleção dos materiais

A pressão e a temperatura máximas a ter em consideração no estudo das características dos materiais são a pressão máxima prevista numa explosão que ocorra em condições de exploração extremas e o aumento de temperatura previsível devido às chamas.

3.1.2 — Os sistemas de proteção projetados para resistir às explosões ou para as conter devem poder resistir à onda de choque, sem perderem a integridade do sistema.

3.1.3 — Os acessórios ligados aos sistemas de proteção devem resistir à pressão de explosão máxima prevista sem perder a sua capacidade de funcionamento.

3.1.4 — No estudo e projeto dos sistemas de proteção, é necessário ter em conta as reações causadas pela pressão nos equipamentos periféricos e nas tubagens que lhes estão ligadas.

3.1.5 — Dispositivos de escape de pressão

Quando é previsível que os sistemas de proteção utilizados venham a ser solicitados para além da sua resistência, devem ser previstos no projeto dispositivos de escape apropriados que não ponham em perigo o pessoal que se encontra na proximidade.

3.1.6 — Sistemas de supressão das explosões

Os sistemas de supressão das explosões devem ser estudados e dimensionados de maneira a que em caso de incidente controlem tão rapidamente quanto possível a explosão incipiente e se lhe oponham da melhor forma tendo em conta o máximo aumento de pressão e a pressão máxima de explosão.

3.1.7 — Sistemas de desacoplamento das explosões

Os sistemas de desacoplamento previstos para desligar determinados equipamentos em caso de explosões incipientes, por meio de dispositivos apropriados, no prazo mais curto possível, devem ser estudados e dimensionados de forma a que se mantenham estanques à transmissão de uma chama interna e conservem a sua resistência mecânica em condições de funcionamento.

3.1.8 — Os sistemas de proteção devem poder ser integrados nos circuitos com um limiar de alarme apropriado, a fim de que, se necessário, haja corte da chegada e da saída dos produtos, assim como das partes dos aparelhos que tenham deixado de garantir um funcionamento seguro.

ANEXO III

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a alínea a) e a subalínea i) da 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

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 produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2 — O exame UE de tipo é efetuado a partir do exame de uma amostra, representativa da produção prevista, do produto completo (tipo de produção).

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

Do requerimento devem constar:

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 indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

c) A documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). 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 produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

i) Uma descrição geral do produto;

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 produto;

iv) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

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

vi) Os relatórios dos ensaios;

d) As amostras representativas da produção prevista. O organismo notificado pode requerer amostras suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir.

4 — O organismo notificado deve:

4.1 — Analisar a documentação técnica, verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas, assim como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;

4.2 — Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, nos casos em que o fabricante optou por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas relevantes, estas foram aplicadas corretamente;

4.3 — Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham

sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, em aplicação de outras especificações técnicas relevantes, cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente decreto-lei;

4.4 — Acordar com o fabricante um local para a execução dos controlos e ensaios.

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

6 — Quando o tipo satisfizer os requisitos do presente decreto-lei aplicáveis ao produto em causa, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um certificado de exame UE de tipo. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a sua recusa.

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

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 possam afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais de segurança do presente decreto-lei ou as condições de validade desse certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.

8 — Cada organismo notificado deve informar o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), relativamente aos certificados de exame UE de tipo e ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido do IPQ, I. P., remeter a lista de tais certificados e ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos cer-

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

9 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

10 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a subalínea i) da alínea a) 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

Módulo D: Conformidade com o Tipo Baseada na Garantia da Qualidade do Processo de Produção

1 — A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos 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 deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à conceção, fabrico, inspeção e ensaio do produto final, como se refere o n.º 3 e ser submetido a fiscalização, conforme especificado no n.º 4.

3 — Sistema de qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa.

Do requerimento devem constar:

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 indicando que o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

c) Todas as informações relevantes para a categoria de produto em causa;

d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 — O sistema de qualidade deve garantir que os produtos estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;
- b) Dos correspondentes processos de fabrico, das técnicas de controlo e garantia da qualidade, dos procedimentos e medidas sistemáticas a utilizar;
- c) Dos controlos e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- d) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos do presente decreto-lei aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida na alínea e) do n.º 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

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

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

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

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

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

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

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

4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último em cada produto, exceto se se tratar de um componente, que esteja em conformidade com o tipo descrito na declaração de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

5.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a) A documentação referida no n.º 3.1;
- b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;
- c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar o Instituto Português da Qualidade, I. P., das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO V

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a subalínea ii) da alínea a) 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

Módulo F: Conformidade com o Tipo Baseada na Verificação dos Produtos

1 — A conformidade com o tipo baseada na verificação dos produtos é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa sujeitos às disposições do n.º 3 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 deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, a fim de verificar a conformidade dos produtos com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser realizados mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do n.º 4.

4 — Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada produto

4.1 — Todos os produtos são examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas, e ou a ensaios equivalentes, definidos em outras especificações técnicas aplicáveis, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente decreto-lei aplicáveis.

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

4.2 — O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação a cada produto aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3,

o número de identificação deste último a cada produto, exceto se se tratar de um componente, que esteja em conformidade com o tipo descrito aprovado no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos produtos o número de identificação desse organismo exceto se se tratar de componentes.

5.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo aos produtos.

7 — Mandatário

Os deveres do fabricante podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato. O mandatário pode não cumprir os deveres do fabricante enunciados no n.º 2.

ANEXO VI

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, o ponto i) da subalínea i) da 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

Módulo C1: Conformidade com o Tipo Baseada no Controlo Interno da Produção e Ensaio Supervisionado do Produto

1 — A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e do ensaio supervisionado do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo definido no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Fabrico

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

3 — Controlos do produto

Para cada produto fabricado, são levados a efeito, pelo fabricante ou em seu nome, um ou mais ensaios relativos

a um ou mais aspetos específicos do produto, a fim de verificar a conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos correspondentes do presente decreto-lei. Os ensaios são efetuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

4 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

4.1 — O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º a cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis previstos no presente decreto-lei, exceto se se tratar de um componente.

4.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida, exceto se se tratar de um componente.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

4.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

5 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO VII

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, o ponto ii) da subalínea i) da 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

Módulo E: Conformidade com o Tipo Baseada na Garantia da Qualidade do Produto

1 — A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos 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 deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos produtos em causa, nos termos do n.º 3, e está sujeito a vigilância nos termos do n.º 4.

3 — Sistema de qualidade

3.1 — O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os produtos em causa a um organismo notificado da sua escolha.

Do requerimento devem constar:

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 em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;

c) Todas as informações relevantes para a categoria de produto em causa;

d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

e) A documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 — O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser recolhidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação coerente dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos;

b) Dos controlos e ensaios que são efetuados depois do fabrico;

c) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;

d) Dos meios que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência na avaliação no domínio dos produtos e da tecnologia dos produtos em causa e com conhecimento dos requisitos do presente decreto-lei aplicáveis. O processo de auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida na alínea e) do n.º 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei e realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

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

3.4 — O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo de forma a permanecer adequado e eficaz.

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

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

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

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

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

4.3 — O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado ensaios, um relatório dos mesmos.

5 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 3.1, o número de identificação deste último em cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, exceto se se tratar de um componente.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto, exceto se se tratar de um componente, e para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

5.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o modelo de componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto:

- a) A documentação referida no n.º 3.1;

b) A informação relativa à alteração aprovada referida no n.º 3.5;

c) As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar o Instituto Português da Qualidade, I. P., das aprovações concedidas ou retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido da mesma, disponibilizar a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenham sido recusadas, suspensas ou submetidas a quaisquer outras restrições.

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

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO VIII

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a subalínea ii) da alínea b) e a alínea c) do n.º 1 e o n.º 5 do artigo 14.º, a alínea b) do n.º 2 do artigo 15.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.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, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s).

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

- a) Uma descrição geral do produto;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
- d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
- e) Os resultados dos cálculos de projeto, dos exames efetuados, etc.;
- f) Os relatórios dos ensaios.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no n.º 2 e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

4 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

4.1 — O fabricante deve apor a marcação CE definida no artigo 16.º e exigida pelo presente decreto-lei a cada produto individual, exceto componentes, que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis no presente decreto-lei.

4.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos, exceto componentes, e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida, exceto se se tratar de um componente.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

4.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de componentes e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o componente para o qual foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

5 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no n.º 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IX

[a que se referem a alínea b) do artigo 7.º, a alínea d) 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 20.º, o n.º 4 do artigo 22.º, a alínea a) do artigo 24.º e a alínea g) do n.º 1 do artigo 32.º].

Módulo G: Conformidade Baseada na Verificação por Unidade

1 — A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos n.ºs 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa, sujeitos às disposições do n.º 4, satisfazem os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — Documentação técnica

2.1 — O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no n.º 4 a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). 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 produto. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do produto;
- b) Os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

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

d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente decreto-lei, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

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

f) Os relatórios dos ensaios.

2.2 — O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

3 — Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei.

4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados definidos nas normas harmonizadas e ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas pertinentes, a fim de verificar a conformidade dos produtos com os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto.

5 — Marcação CE, declaração UE de conformidade e certificado de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4, o número de identificação deste último a cada produto que cumpra os requisitos aplicáveis do presente decreto-lei, exceto se se tratar de um componente.

5.2 — O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto, exceto se se tratar de um componente. A declaração UE de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida, exceto se se tratar de um componente.

Uma cópia da declaração UE de conformidade deve acompanhar todos os produtos, exceto componentes.

5.3 — O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do componente. A declaração de conformidade deve especificar o componente para o qual

foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 2.2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO X

[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 produto/produto (número do produto, do tipo, do lote ou da série):

2 — Nome e endereço do fabricante e, eventualmente, do seu mandatário:

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

4 — Objeto da declaração (identificação do produto que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do produto, pode incluir uma imagem):

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

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 — Se aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) 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) É facultativa a atribuição de um número à declaração de conformidade por parte do fabricante.

Decreto-Lei n.º 111-D/2017

de 31 de agosto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014.

O Decreto-Lei n.º 32/2015, de 4 de março de 2015, procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho, que estabelece as regras a que devem obedecer o projeto, o fabrico, a avaliação da conformidade, a comercialização e a colocação em serviço dos equipamentos sob pressão, e transpôs o artigo 13.º da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação respeitante à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão.

Assegurada que foi a mencionada transposição do artigo 13.º da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, pelo Decreto-Lei n.º 32/2015, de 4 de março, cumpre agora proceder à transposição integral da mesma.

A disciplina normativa agora aprovada visa garantir que os equipamentos sob pressão ou conjuntos novos produzidos por um fabricante sediado na União Europeia ou os equipamentos sob pressão ou conjuntos, quer novos, quer usados, importados de um país terceiro colocados no mercado, satisfazem requisitos que asseguram um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens. Por outro lado, o diploma visa ainda garantir que todos os intervenientes no processo conhecem e cumprem as suas obrigações para com o mercado.

As alterações consagradas consubstanciam um reforço do alinhamento preconizado pelo quadro legislativo composto pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que visa complementar a 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 ao Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, que dá execução na ordem jurídica nacional ao mesmo Regulamento.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo e dos órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

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 disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se ao projeto, fabrico e avaliação de conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos sujeitos a uma pressão máxima admissível (PS) superior a 0,5 bar.

2 — O presente decreto-lei não se aplica:

a) Às condutas constituídas por tubos ou por sistemas de tubos para o transporte de quaisquer fluidos ou substâncias para uma instalação ou a partir dela em terra ou no mar, a partir do último órgão de isolamento, e incluindo este, situado na periferia da instalação, incluindo todos os equipamentos anexos, especificamente concebidos para a conduta, não estando abrangidos por esta exclusão os equipamentos sob pressão normalizados, como os que se podem encontrar nos postos de descompressão e nas estações de compressão;

b) Às redes de abastecimento, distribuição e escoamento de água, bem como ao respetivo equipamento e canais pressurizados de água, tais como condutas forçadas, túneis de pressão, chaminés de equilíbrio de instalações hidroelétricas e respetivos acessórios específicos;