

Decreto-Lei n.º 103/2008, de 24 de junho

Com as alterações introduzidas por: Decreto-Lei n.º 75/2011; Decreto-Lei n.º 9/2021;

Índice

– Diploma

- Capítulo I *Disposições gerais*
 - Artigo 1.º *Objecto*
 - Artigo 2.º *Âmbito de aplicação*
 - Artigo 3.º *Definições*
- Capítulo II *Colocação no mercado e avaliação da conformidade*
 - Artigo 4.º *Colocação no mercado*
 - Artigo 5.º *Responsabilidade do fabricante*
 - Artigo 6.º *Presunção de conformidade e normas harmonizadas*
 - Artigo 7.º *Procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas*
 - Artigo 8.º *Procedimento para as quase-máquinas*
 - Artigo 9.º *Organismos notificados*
- Capítulo III *Marcação*
 - Artigo 10.º *Marcação CE*
 - Artigo 11.º *Marcação não conforme*
- Capítulo IV *Medidas de salvaguarda*
 - Artigo 12.º *Procedimento de salvaguarda*
 - Artigo 13.º *Medidas específicas relativas a máquinas potencialmente perigosas*
- Capítulo V *Fiscalização e regime sancionatório*
 - Artigo 14.º *Fiscalização*
 - Artigo 15.º *Importação*
 - Artigo 16.º *Contra-ordenações*
 - Artigo 17.º *Aplicação das coimas*
 - Artigo 18.º *Distribuição do produto das coimas*
- Capítulo VI *Disposições finais e transitórias*
 - Artigo 19.º *Acompanhamento da aplicação do decreto-lei*
 - Artigo 20.º *Sigilo*
 - Artigo 21.º *Garantia dos interessados*
 - Artigo 22.º *Regiões Autónomas*
 - Artigo 23.º *Norma revogatória*
 - Artigo 24.º *Produção de efeitos*
- Anexo I *Requisitos essenciais de saúde e de segurança relativos à concepção e ao fabrico de máquinas*
- Anexo II *Declarações*
- Anexo III *Marcação «CE»*
- Anexo IV
- Anexo V *Lista indicativa dos componentes de segurança referida no n.º 3 do artigo 3.º*
- Anexo VI *Manual de montagem das quase-máquinas*
- Anexo VII *A - Processo técnico para as máquinas*

- [Anexo VIII](#) *Avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico de uma máquina*
- [Anexo IX](#) *Exame CE de tipo*
- [Anexo X](#) *Garantia de qualidade total*
- [Anexo XI](#) *CrITÉRIOS mÍnimos para a notificação dos organismos*

Diploma

Estabelece as regras relativas à colocação no mercado e entrada em serviço das máquinas e respectivos acessórios, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/42/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio, relativa às máquinas e que altera a Directiva n.º 95/16/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos ascensores

Decreto-Lei n.º 103/2008

de 24 de Junho

O Decreto-Lei n.º 320/2001, de 12 de Dezembro, procedeu à codificação da legislação nacional que regulamenta a colocação no mercado e entrada em serviço das máquinas, à semelhança do que foi efectuado a nível comunitário com a Directiva n.º 98/37/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às máquinas.

A Directiva n.º 98/37/CE será revogada, a partir de 29 de Dezembro de 2009, pela Directiva n.º 2006/42/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio, relativa às máquinas e que altera a Directiva n.º 95/16/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos ascensores, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 295/98, de 22 de Setembro.

No que diz respeito à alteração efectuada à Directiva n.º 95/16/CE pela Directiva n.º 2006/42/CE, que tem por objectivo clarificar a fronteira de aplicação entre a Directiva Máquinas e a Directiva Ascensores, a transposição será assegurada por diploma autónomo, tendo por base, na ordem jurídica interna, o Decreto-Lei n.º 295/98, de 22 de Setembro.

A Directiva n.º 2006/42/CE também delimita de forma precisa a fronteira entre o seu âmbito de aplicação e o da Directiva n.º 2006/95/CE, do Conselho, de 12 de Dezembro, relativa à harmonização das legislações dos Estados membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 6/2008, de 10 de Janeiro. Esta delimitação encontra-se reflectida no presente decreto-lei.

O presente decreto-lei tem, assim, como objectivo regulamentar a colocação no mercado e a entrada em serviço das máquinas, transpondo para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 2006/42/CE na parte que respeita às máquinas.

Pretende-se com o presente decreto-lei consolidar os resultados alcançados em termos de livre circulação e de segurança das máquinas e simultaneamente melhorar a aplicação da legislação vigente, definindo com maior precisão o âmbito e os conceitos relativos à sua aplicação.

O âmbito de aplicação é alargado e são clarificadas as fronteiras com os regimes constantes dos Decretos-Leis n.os 295/98, de 22 de Setembro, e 6/2008, de 10 de Janeiro.

É também clarificada a gama de componentes de segurança que estão sujeitos ao cumprimento das disposições do presente decreto-lei, sendo incluída, em anexo, uma lista indicativa de componentes de segurança. É introduzido o conceito de quase-máquinas e estabelecidas regras para a sua colocação no mercado.

Foi efectuado um aprofundamento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança no sentido de melhorar a sua precisão, alargar a aplicação de alguns, que actualmente são apenas aplicáveis a máquinas móveis ou de elevação, a qualquer máquina que apresente os riscos em questão e incluir novos requisitos aplicáveis aos tipos de máquinas introduzidos no âmbito, sendo mantida a estrutura actual, nomeadamente a numeração, para minimizar o impacte nos utilizadores.

A conformidade das máquinas continua a ser certificada pelo fabricante, sendo alargada a possibilidade de escolha de procedimentos de avaliação de conformidade para o caso das máquinas definidas no anexo iv em que se exigem procedimentos específicos.

É ainda introduzido, no presente decreto-lei, um mecanismo que permite a adopção de medidas específicas a nível comunitário, que exigem aos Estados membros a proibição ou a restrição da colocação no mercado de certos tipos de máquinas que apresentem os mesmos riscos para a saúde e a segurança das pessoas, quer devido a lacunas das normas harmonizadas pertinentes quer devido às suas características técnicas, ou submeter essas máquinas a condições especiais.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foram ouvidas as associações representativas do sector.

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

Objecto

O presente decreto-lei estabelece as regras a que deve obedecer a colocação no mercado e a entrada em serviço das máquinas bem como a colocação no mercado das quase-máquinas, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º [2006/42/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio, relativa às máquinas e que altera a Directiva n.º [95/16/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos ascensores.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 - As disposições do presente decreto-lei aplicam-se aos seguintes produtos:

- a) Máquinas;
- b) Equipamento intermutável;
- c) Componentes de segurança;
- d) Acessórios de elevação;
- e) Correntes, cabos e correias;
- f) Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica;
- g) Quase-máquinas.

2 - Excluem-se do âmbito do presente decreto-lei:

- a) Os componentes de segurança destinados a substituir componentes idênticos, fornecidos pelo fabricante da máquina de origem;
- b) Os materiais específicos para feiras e ou parques de atracções;
- c) As máquinas especialmente concebidas ou colocadas em serviço para utilização nuclear cuja avaria possa causar uma emissão de radioactividade;
- d) As armas, incluindo as armas de fogo;
- e) Os seguintes meios de transporte:
 - i) Tractores agrícolas e florestais para os riscos cobertos pelo Decreto-Lei n.º 74/2005, de 24 de Março, que aprova o Regulamento da Homologação de Tractores Agrícolas ou Florestais, Seus Reboques e Máquinas Intermutáveis Reboçadas, e dos Sistemas, Componentes e Unidades Técnicas, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º [2003/37/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio, com excepção das máquinas montadas nesses veículos;
 - ii) Veículos a motor e seus reboques abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 72/2000, de 6 de Maio, que aprova o Regulamento da Homologação CE de Modelo de Automóveis e Reboques, Seus Sistemas, Componentes e Unidades Técnicas, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º [70/156/CEE](#), do Conselho, de 6 de Fevereiro, com excepção das máquinas montadas nesses veículos;

- iii) Veículos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 30/2002, de 16 de Fevereiro, que aprova o Regulamento da Homologação de Veículos a Motor de Duas e Três Rodas e Respectivo Indicador de Velocidade, que transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2002/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Março, com excepção das máquinas montadas nesses veículos;
- iv) Veículos a motor exclusivamente destinados à competição; e
- v) Meios de transporte aéreo, aquático e ferroviário, excepto as máquinas montadas nesses meios de transporte;
- f) Os navios de mar e as unidades móveis off shore, bem como as máquinas instaladas a bordo desses navios e ou unidades;
- g) As máquinas especialmente concebidas e construídas para fins militares ou de manutenção da ordem pública;
- h) As máquinas especialmente concebidas e construídas para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios;
- i) Os ascensores para poços de minas;
- j) As máquinas destinadas a mover artistas durante representações artísticas;
- l) Na medida em que se encontrem abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 6/2008, de 10 de Janeiro, que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro, relativa à harmonização das legislações dos Estados membros no domínio do equipamento eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, os produtos eléctricos e electrónicos a seguir indicados:
- i) Aparelhos domésticos destinados a utilização doméstica;
- ii) Equipamentos áudio e vídeo;
- iii) Equipamentos da tecnologia da informação;
- iv) Máquinas de escritório comuns;
- v) Aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão;
- vi) Motores eléctricos;
- m) Os seguintes equipamentos eléctricos de alta tensão:
- i) Dispositivos de conexão e de comando;
- ii) Transformadores.
- 3 - Sempre que relativamente a uma máquina os perigos descritos no anexo i do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, estejam total ou parcialmente abrangidos mais especificamente por outros diplomas, o presente decreto-lei não se aplica ou deixa de se aplicar à máquina e aos perigos em causa a partir do início de aplicação desses outros diplomas.

Artigo 3.º

Definições

- 1 - Para efeitos de aplicação do presente decreto-lei, o termo «máquina» designa os produtos enumerados nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo anterior.
- 2 - Para efeitos de aplicação do presente decreto-lei, entende-se por:
- a) «Máquina»:
- i) Conjunto, equipado ou destinado a ser equipado com um sistema de accionamento diferente da força humana ou animal directamente aplicada, composto por peças ou componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida;
- ii) Conjunto referido na subalínea anterior a que faltam apenas elementos de ligação ao local de utilização ou de conexão com as fontes de energia e de movimento;
- iii) Conjunto referido nas subalíneas i) e ii) pronto para ser instalado, que só pode funcionar no estado em que se encontra após montagem num veículo ou instalação num edifício ou numa construção;
- iv) Conjunto de máquinas referido nas subalíneas i), ii) e iii) e ou quase-máquinas referidas na alínea g) que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento;

- v) Conjunto de peças ou de componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a elevarem cargas, cuja única fonte de energia é a força humana aplicada directamente;
- b) «Equipamento intermutável» o dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina ou de um tractor, é montado nesta ou neste pelo próprio operador para modificar a sua função ou introduzir uma nova função, desde que o referido equipamento não constitua uma ferramenta;
- c) «Componente de segurança» qualquer componente:
- Que serve para garantir uma função de segurança; e
 - Que é colocado isoladamente no mercado; e
 - cuja avaria e ou mau funcionamento ponham em perigo a segurança das pessoas; e
 - Que não é indispensável para o funcionamento da máquina ou que pode ser substituído por outros componentes que garantam o funcionamento da máquina;
- d) «Acessório de elevação» o componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação que permite a prensão da carga e é colocado entre a máquina e a carga ou sobre a própria carga ou destinado a fazer parte integrante da carga e que é colocado isoladamente no mercado; são igualmente considerados como acessórios de elevação as lingas e seus componentes;
- e) «Correntes, cabos e correias» as correntes, os cabos e as correias concebidas e construídas para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação;
- f) «Dispositivo amovível de transmissão mecânica» o componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um tractor e uma máquina receptora, ligando-os ao primeiro apoio fixo, sendo que sempre que seja colocado no mercado com o protector deve considerar-se como um só produto;
- g) «Quase-máquina» o conjunto que quase constitui uma máquina mas que não pode assegurar por si só uma aplicação específica, como é o caso de um sistema de accionamento e que se destina a ser exclusivamente incorporada ou montada noutras máquinas ou noutras quase-máquinas ou equipamentos com vista à constituição de uma máquina à qual é aplicável o presente decreto-lei;
- h) «Colocação no mercado» a primeira colocação à disposição na Comunidade, a título oneroso ou gratuito, de uma máquina ou quase-máquina com vista a distribuição ou utilização;
- i) «Fabricante»:
- Qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção e ou pelo fabrico de uma máquina ou quase-máquina abrangida pelo presente decreto-lei, bem como pela conformidade da máquina ou quase-máquina com o presente decreto-lei tendo em vista a sua colocação no mercado, com o seu próprio nome ou a sua própria marca ou para seu uso próprio;
 - Na falta de fabricante na aceção da sublínea anterior, considera-se fabricante qualquer pessoa singular ou colectiva que proceda à colocação no mercado ou à entrada em serviço de uma máquina ou quase-máquina abrangida pelo presente decreto-lei;
- j) «Mandatário» qualquer pessoa singular ou colectiva, estabelecida na Comunidade, que tenha recebido um mandato escrito do fabricante para cumprir, em seu nome, a totalidade ou parte das obrigações e formalidades ligadas ao presente decreto-lei;
- l) «Entrada em serviço» a primeira utilização, na Comunidade, de uma máquina abrangida pelo presente decreto-lei de acordo com o fim a que se destina;
- m) «Norma harmonizada» a especificação técnica, não obrigatória, adoptada por um organismo de normalização, a saber, o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) ou o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI), com base num mandato conferido pela Comissão de acordo com os procedimentos estabelecidos na Directiva n.º 98/34/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 58/2000, de 18 de Abril, com as alterações de que foi objecto.
- n) 'Requisitos essenciais de saúde e de segurança', as disposições obrigatórias relativas à concepção e ao fabrico dos produtos abrangidos pelo presente decreto-lei destinadas a assegurar um nível elevado de protecção da saúde e da segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens e, quando aplicável, do ambiente, constantes do anexo i, sendo que

os requisitos essenciais de saúde e segurança para a protecção do ambiente aplicam-se apenas às máquinas referidas na secção 2.4 do referido anexo.

3 - Consta do anexo v do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, uma lista indicativa dos componentes de segurança a que se refere a alínea c) do número anterior.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 75/2011](#) - [Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20](#), em vigor a partir de 2011-12-15

Capítulo II***Colocação no mercado e avaliação da conformidade*****Artigo 4.º*****Colocação no mercado***

1 - As máquinas sujeitas à aplicação das disposições do presente decreto-lei só podem ser colocadas no mercado e entrar em serviço ou, quando aplicável, apenas entrar em serviço se cumprirem as disposições aplicáveis constantes do presente decreto-lei e não comprometerem a saúde e a segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens e, quando aplicável, do ambiente, quando convenientemente instaladas e mantidas, e utilizadas de acordo com o fim a que se destinam ou em condições razoavelmente previsíveis.

2 - As quase-máquinas só podem ser colocadas no mercado se cumprirem as disposições pertinentes do presente decreto-lei e se destinarem, segundo declaração de incorporação do fabricante ou do seu mandatário, prevista na parte B do n.º 1 do anexo ii do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, a ser incorporadas numa máquina ou montadas com outras quase-máquinas com vista a constituir uma máquina.

3 - O disposto nos números anteriores não preclui a possibilidade de apresentação em feiras, exposições, demonstrações ou eventos similares de máquinas ou quase-máquinas que não sejam conformes com o presente decreto-lei desde que se indique, mediante um letreiro visível, a sua não conformidade com as disposições do presente decreto-lei e a impossibilidade de aquisição de tais máquinas antes de serem colocadas em conformidade.

4 - Durante as demonstrações das máquinas ou quase-máquinas não conformes com o presente decreto-lei, permitidas nos termos do número anterior, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas a fim de garantir a protecção das pessoas.

5 - Caso seja necessário, podem ser estabelecidas, em diploma próprio, exigências suplementares para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores ao utilizarem as máquinas, desde que isso não implique modificações dessas máquinas em relação às disposições do presente decreto-lei.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 75/2011](#) - [Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20](#), em vigor a partir de 2011-12-15

Artigo 5.º***Responsabilidade do fabricante***

1 - O fabricante ou o seu mandatário, antes de colocar uma máquina no mercado e ou de a pôr em serviço, deve:

- a) Certificar-se de que a máquina cumpre os requisitos essenciais pertinentes em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo i;
- b) Certificar-se de que o processo técnico descrito na parte A do anexo vii do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, está disponível;

- c) Fornecer, nomeadamente, as informações necessárias, tais como o manual de instruções;
 - d) Efectuar os procedimentos de avaliação da conformidade adequados nos termos do artigo 7.º;
 - e) Elaborar a declaração CE de conformidade nos termos da parte A do n.º 1 do anexo ii e certificar-se de que a mesma acompanha a máquina;
 - f) Apor a marcação «CE» nos termos do artigo 10.º
- 2 - O fabricante ou o seu mandatário, antes de colocar uma quase-máquina no mercado, deve certificar-se de que os procedimentos previstos no artigo 8.º foram observados.
- 3 - Para efeitos dos procedimentos referidos no artigo 7.º, o fabricante, ou o seu mandatário, deve dispor dos meios necessários, ou ter acesso a esses meios, para poder certificar-se da conformidade da máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no anexo i.

Artigo 6.º

Presunção de conformidade e normas harmonizadas

- 1 - Presume-se que cumprem as disposições do presente decreto-lei as máquinas que ostentem a marcação «CE» e sejam acompanhadas da declaração CE de conformidade, cujos elementos se encontram previstos na parte A do n.º 1 do anexo ii.
- 2 - Presume-se que uma máquina fabricada de acordo com uma norma harmonizada, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, é conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essa norma harmonizada.
- 3 - A presunção de conformidade prevista no número anterior limita-se ao âmbito de aplicação da ou das normas harmonizadas aplicadas e aos requisitos essenciais pertinentes por elas abrangidos.

Artigo 7.º

Procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas

- 1 - Para certificar a conformidade da máquina com o disposto no presente decreto-lei, o fabricante ou o seu mandatário deve aplicar um dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos números seguintes.
- 2 - Sempre que a máquina não esteja referida no anexo iv do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, o fabricante ou o seu mandatário deve aplicar o procedimento de avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico da máquina previsto no anexo viii do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.
- 3 - Sempre que a máquina esteja referida no anexo iv e seja fabricada respeitando as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo anterior e estas abrangem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança, o fabricante ou o seu mandatário deve aplicar um dos seguintes procedimentos:
- a) Procedimento de avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico da máquina, previsto no anexo viii;
 - b) Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo ix do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, e ainda controlo interno do fabrico da máquina previsto no n.º 3 do anexo viii;
 - c) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo x do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.
- 4 - Sempre que a máquina esteja referida no anexo iv e seja fabricada não respeitando ou respeitando apenas parcialmente as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo anterior, ou se as normas harmonizadas não abrangerem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança, ou se não existirem normas harmonizadas para a máquina em questão, o fabricante ou o seu mandatário deve aplicar um dos seguintes procedimentos:
- a) Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo ix e ainda controlo interno do fabrico da máquina previsto no n.º 3 do anexo viii;
 - b) Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo x.

Artigo 8.º***Procedimento para as quase-máquinas***

- 1 - O fabricante de uma quase-máquina, ou o seu mandatário, antes da respectiva colocação no mercado, deve assegurar:
- a) A preparação da documentação técnica relevante descrita na parte B do anexo vii;
 - b) A preparação do manual de montagem descrito no anexo vi do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante;
 - c) A elaboração da declaração de incorporação descrita na parte B do n.º 1 do anexo ii.
- 2 - O manual de montagem e a declaração de incorporação devem acompanhar a quase-máquina até esta ser incorporada na máquina final, passando a fazer parte do processo técnico da máquina acabada.

Artigo 9.º***Organismos notificados***

- 1 - Os organismos encarregados de efectuar os procedimentos de avaliação de conformidade previstos nos n.os 3 e 4 do artigo 7.º são acreditados para o efeito pelo Instituto Português de Acreditação, I. P., com observância dos critérios mínimos previstos no anexo xi do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.
- 2 - A designação dos organismos a que se refere o número anterior deve indicar os procedimentos específicos de avaliação da conformidade e as categorias de máquinas para as quais esses organismos são designados, bem como os números de identificação previamente atribuídos pela Comissão.
- 3 - Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas pertinentes, cujas referências são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, preenchem os critérios do anexo xi abrangidos por essas normas harmonizadas.
- 4 - Os organismos notificados são regularmente avaliados pelo Instituto Português de Acreditação, I. P., no que concerne ao respeito dos critérios previstos no anexo xi, devendo, quando solicitados para esse efeito, disponibilizar todas as informações necessárias, incluindo documentação orçamental, à verificação do cumprimento dos requisitos previstos no referido anexo.
- 5 - Quando se verifique que um organismo notificado deixou de preencher os critérios previstos no anexo xi ou que esse organismo não cumpre, de forma grave, as suas responsabilidades, a sua notificação é retirada.
- 6 - Se um organismo notificado constatar que um fabricante não satisfaz ou deixou de satisfazer os requisitos pertinentes estabelecidos no presente decreto-lei ou que não deveria ter sido emitido um certificado de exame CE de tipo ou aprovado um sistema de garantia de qualidade, esse organismo, observando o princípio de proporcionalidade, suspende, retira ou submete a restrições o certificado ou a aprovação emitida, fundamentando detalhadamente a sua decisão, excepto se o fabricante garantir o respeito dos referidos requisitos através de medidas de correcção adequadas.
- 7 - O organismo notificado informa as entidades fiscalizadoras previstas no n.º 1 do artigo 14.º em caso de suspensão, retirada ou imposição de restrições do certificado ou da aprovação ou no caso de ser necessária a intervenção das próprias entidades fiscalizadoras.
- 8 - Da decisão de suspensão, revogação ou imposição de restrições do certificado ou da aprovação tomada pelo organismo notificado cabe recurso a interpor pelo fabricante junto da Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), no prazo de 10 dias úteis a contar da data de recepção da referida decisão.

Capítulo III***Marcação***

Artigo 10.º***Marcação CE***

1 - A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o modelo constante do anexo iii do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

2 - A marcação «CE» deve ser aposta na máquina de forma visível, legível e indelével, de acordo com o disposto no anexo iii.

3 - É proibido apor nas máquinas marcações, sinais e inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo, ou a ambos, da marcação «CE», podendo, porém, ser aposta nas máquinas qualquer outra marcação desde que não prejudique a visibilidade, a legibilidade e o significado da marcação «CE».

4 - Quando as máquinas forem também objecto de outros diplomas, relativos a outros aspectos, que prevejam a aposição da marcação «CE», esta deve indicar que as máquinas observam igualmente o disposto nesses diplomas.

5 - No caso, todavia, de os diplomas referidos no número anterior deixarem ao fabricante ou ao seu mandatário, durante um período transitório, a escolha do regime a aplicar, a marcação «CE» indica apenas a conformidade com as disposições dos diplomas aplicados pelo fabricante ou pelo seu mandatário, devendo, neste caso, as referências desses diplomas ser inscritas na declaração CE de conformidade.

Artigo 11.º***Marcação não conforme***

1 - É considerada marcação não conforme:

- a) A aposição da marcação «CE», nos termos do presente decreto-lei, em produtos por ele não abrangidos;
- b) A ausência da marcação «CE» e ou da declaração CE de conformidade para uma máquina;
- c) A aposição numa máquina de uma marcação diferente da marcação «CE» que seja proibida nos termos do n.º 3 do artigo anterior.

2 - Se as entidades fiscalizadoras, previstas no n.º 1 do artigo 14.º, verificarem a existência de uma marcação não conforme, o fabricante ou o seu mandatário deve pôr o produto em conformidade com as disposições pertinentes do presente decreto-lei e pôr fim à infracção, nas condições impostas pelas entidades fiscalizadoras, sob pena de, nos termos do artigo 12.º, ser proibida ou limitada a sua colocação no mercado, ou assegurada a sua retirada do mercado, no caso de a não conformidade persistir.

Capítulo IV***Medidas de salvaguarda*****Artigo 12.º*****Procedimento de salvaguarda***

1 - Ainda que uma máquina abrangida pelo presente decreto-lei ostente a marcação 'CE' e seja acompanhada da declaração CE de conformidade e utilizada de acordo com o fim a que se destina ou em condições razoavelmente previsíveis, as entidades fiscalizadoras previstas no n.º 1 do artigo 14.º podem verificar se esta põe em perigo a saúde ou a segurança das pessoas ou, se for o caso, dos animais domésticos ou dos bens ou, quando aplicável, do ambiente.

2 - Caso se verifique que a segurança a que se refere o número anterior está comprometida, é assegurada a retirada da máquina do mercado, proibida a sua colocação no mercado e a sua entrada em serviço ou, quando aplicável, apenas a sua entrada em serviço, ou restringida a sua circulação, mediante despacho do inspector-geral da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

3 - Sempre que uma máquina não conforme ostentar a marcação «CE», as entidades fiscalizadoras tomarão as medidas adequadas contra quem apôs a marcação.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 75/2011 - Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20](#), em vigor a partir de 2011-12-15

Artigo 13.º***Medidas específicas relativas a máquinas potencialmente perigosas***

Será proibida, restringida ou submetida a condições especiais a colocação no mercado de máquinas que, pelas suas características técnicas:

- a) Apresentem riscos devidos a lacunas das normas;
- b) Apresentem o mesmo risco que uma máquina relativamente à qual foi considerada justificada uma cláusula de salvaguarda.

Capítulo V***Fiscalização e regime sancionatório*****Artigo 14.º*****Fiscalização***

1 - A fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT), de acordo com as competências específicas destas entidades, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

2 - É competente para a instrução do processo de contra-ordenação a entidade fiscalizadora que tenha procedido ao levantamento do auto de notícia.

3 - Compete às entidades fiscalizadoras, designadamente:

- a) Cooperarem entre si com as entidades homólogas dos restantes Estados membros e com a Comissão e transmitirem umas às outras as informações necessárias a uma aplicação uniforme do presente decreto-lei;
- b) Informar a DGAE, a Comissão e os outros Estados membros das situações previstas no n.º 7 do artigo 9.º em caso de suspensão, revogação ou imposição de restrições do certificado ou da aprovação ou no caso de ser necessária a intervenção das próprias entidades fiscalizadoras;
- c) Determinar as medidas adequadas a tomar pelo fabricante ou o seu mandatário visando pôr termo à infracção nos casos previstos no n.º 2 do artigo 11.º;
- d) (Revogada.)
- e) Adoptar as medidas adequadas ao abrigo do artigo 12.º, devendo das mesmas dar conhecimento à DGAE, à Comissão Europeia e aos outros Estados membros, indicando se o incumprimento se deve:
 - i) Ao incumprimento dos requisitos essenciais referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º;
 - ii) À incorrecta aplicação das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
 - iii) A uma lacuna das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
- f) Tomar as medidas adequadas nos casos previstos no n.º 2 do artigo 12.º, devendo das mesmas dar conhecimento à DGAE e à Comissão;
- g) Tomar as medidas necessárias à aplicação das medidas de salvaguarda apresentadas por outro Estado membro, na sequência da opinião da Comissão, devendo das mesmas dar conhecimento à DGAE;

h) Tomar as medidas necessárias à aplicação das medidas decididas pela Comissão nos casos previstos no artigo 13.º, devendo das mesmas dar conhecimento à DGAE;

i) Fornecer à DGAE a fundamentação da necessidade de adopção das medidas previstas no artigo 13.º;

j) Publicitar as medidas referidas na alínea g), bem como as medidas tomadas no âmbito do n.º 1 do artigo 12.º e do artigo 13.º

4 - As entidades fiscalizadoras podem solicitar a colaboração de quaisquer outras entidades, nomeadamente da Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC), sempre que o julguem necessário ao exercício das suas funções.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 75/2011](#) - Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20, em vigor a partir de 2011-12-15

Artigo 15.º**Importação**

1 - No âmbito das suas atribuições, cabe às autoridades aduaneiras verificar que:

a) Os produtos enumerados nas alíneas a) a f) do n.º 1 do artigo 2.º declarados para introdução em livre prática e no consumo ostentam a marcação «CE» e são acompanhados da declaração CE de conformidade nos termos da parte A do n.º 1 do anexo ii e do manual de instruções nos termos do n.º 1.7.4 do anexo i;

b) Os produtos enumerados na alínea g) do n.º 1 do artigo 2.º declarados para introdução em livre prática e no consumo são acompanhados da declaração de incorporação descrita na parte B do n.º 1 do anexo ii e do manual de montagem descrito no anexo vi.

2 - A falta de qualquer dos elementos mencionados respectivamente nas alíneas a) e b) no número anterior constituem impedimento à introdução em livre prática e no consumo dos produtos em causa.

Artigo 16.º**Contra-ordenações**

(em vigor a partir de: 2021-07-27)

1 - O incumprimento do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 4.º constitui contraordenação económica grave, punível nos termos do Regime Jurídico das Contraordenações Económicas (RJCE).

2 - Sem prejuízo da responsabilidade civil do mesmo decorrente, pode ser ainda determinada, simultaneamente com a coima, como sanção acessória a perda do produto em causa sempre que a sua utilização em condições normais represente perigo que o justifique.

3 - A negligência é punível nos termos do RJCE.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 89.º do/a [Decreto-Lei n.º 9/2021](#) - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29, em vigor a partir de 2021-07-28

Artigo 17.º**Aplicação das coimas**

(em vigor a partir de: 2021-07-27)

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

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 89.º do/a Decreto-Lei n.º 9/2021 - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29, em vigor a partir de 2021-07-28

Artigo 18.º

Distribuição do produto das coimas (em vigor a partir de: 2021-07-27)

O produto das coimas aplicadas pela prática das contraordenações económicas previstas no presente decreto-lei é repartido nos termos do RJCE.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 89.º do/a Decreto-Lei n.º 9/2021 - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29, em vigor a partir de 2021-07-28

Capítulo VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Acompanhamento da aplicação do decreto-lei

1 - O acompanhamento da aplicação global do presente decreto-lei, bem como as propostas das medidas necessárias à prossecução dos seus objectivos e das que se destinam a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e os outros Estados membros, é promovido pela DGAE.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, compete à DGAE, designadamente:

- a) Manter a Comissão Europeia e os outros Estados membros permanentemente informados das entidades fiscalizadoras, previstas no n.º 1 do artigo 14.º, competentes para controlar a conformidade das máquinas e quase-máquinas com as disposições referidas nos n.os 1 e 2 do artigo 4.º;
- b) Publicitar a lista dos títulos e referências das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
- c) Propor ao IPQ a apresentação ao comité permanente criado pela Directiva n.º 98/34/CE de objecções, devidamente fundamentadas, às normas harmonizadas que considere não satisfazerem inteiramente os requisitos essenciais de saúde e de segurança por ela abrangidos, tal como enunciados no anexo i;
- d) Manter a Comissão Europeia e os outros Estados membros permanentemente informados dos organismos designados, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º, para intervir nos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 7.º;
- e) Retirar a notificação dos organismos designados, nos casos previstos no n.º 5 do artigo 9.º, e informar a Comissão Europeia e os outros Estados membros;
- f) (Revogada.)
- g) (Revogada.)
- h) Requerer à Comissão que analise a necessidade de adopção das medidas referidas no artigo 13.º;
- i) Informar a Comissão Europeia de alterações que venham a ser introduzidas ao regime de contra-ordenações definido no artigo 16.º

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a Decreto-Lei n.º 75/2011 - Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20, em vigor a partir de 2011-12-15

Artigo 20.º

Sigilo

1 - Todas as partes e pessoas implicadas na aplicação do presente decreto-lei são obrigadas a manter a confidencialidade das informações obtidas no desempenho das respectivas funções, sendo os segredos comerciais, profissionais e empresariais, em particular, considerados confidenciais, salvo se a respectiva divulgação se impuser para proteger a saúde e a segurança das pessoas.

2 - O disposto no número anterior não afecta as obrigações das entidades competentes e dos organismos notificados relativamente ao intercâmbio de informações e à difusão de alertas.

3 - As medidas tomadas pelos Estados membros e pela Comissão nos termos dos artigos 12.º e 13.º são tornadas públicas.

Artigo 21.º

Garantia dos interessados

Qualquer medida tomada ao abrigo do presente decreto-lei que conduza à restrição da colocação no mercado e ou da entrada em serviço de uma máquina deve ser notificada ao interessado, o mais rapidamente possível, acompanhada da respectiva fundamentação e com indicação das vias legais de recurso e dos respectivos prazos.

Artigo 22.º

Regiões Autónomas

O presente decreto-lei aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, cabendo a sua execução administrativa aos serviços competentes das respectivas administrações regionais.

Artigo 23.º

Norma revogatória

O Decreto-Lei n.º 320/2001, de 12 de Dezembro, é revogado a partir de 29 de Dezembro de 2009, devendo as remissões para este decreto-lei entender-se como sendo feitas para o presente decreto-lei.

Artigo 24.º

Produção de efeitos

O presente decreto-lei produz efeitos a partir de 29 de Dezembro de 2009.

Anexo I

Requisitos essenciais de saúde e de segurança relativos à concepção e ao fabrico de máquinas

Princípios gerais

1 - O fabricante de uma máquina, ou o seu mandatário, deve assegurar que seja efectuada uma avaliação dos riscos a fim de determinar os requisitos de saúde e de segurança que se aplicam à máquina. Em seguida, a máquina deverá ser concebida e fabricada tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos.

Através do processo iterativo de avaliação e redução dos riscos acima referido, o fabricante ou o seu mandatário deve:

- Determinar as limitações da máquina, o que inclui a utilização prevista e a má utilização razoavelmente previsível;

- Identificar os perigos que podem ser originados pela máquina e as situações perigosas que lhes estão associadas;
- Avaliar os riscos, tendo em conta a gravidade de eventuais lesões ou agressões para a saúde e a probabilidade da respectiva ocorrência;
- Avaliar os riscos com o objectivo de determinar se é necessária a sua redução, em conformidade com o objectivo do presente decreto-lei;
- Eliminar os perigos ou reduzir os riscos que lhes estão associados, através da aplicação de medidas de protecção, pela ordem de prioridade estabelecida na alínea b) do n.º 1.1.2.

2 - As obrigações previstas pelos requisitos essenciais de saúde e de segurança só se aplicam quando existir o perigo correspondente para a máquina considerada, quando esta for utilizada nas condições previstas pelo fabricante ou pelo seu mandatário, mas também em situações anómalas previsíveis. Em qualquer caso, são aplicáveis os princípios de integração da segurança referidos no n.º 1.1.2 e as obrigações em matéria de marcação das máquinas e de instruções referidas nos n.os 1.7.3 e 1.7.4.

3 - Os requisitos essenciais de saúde e de segurança enunciados no presente anexo são obrigatórios. No entanto, tendo em conta o estado da técnica, pode não ser possível atingir os objectivos por eles fixados. Nesse caso, a concepção e o fabrico da máquina devem, tanto quanto possível, tender para estes objectivos.

4 - O presente anexo está organizado em várias partes. A primeira tem um âmbito genérico e é aplicável a todos os tipos de máquinas. As outras partes referem-se a determinados tipos de perigos mais específicos. Não obstante, é essencial ter em conta a totalidade do presente anexo para garantir o cumprimento de todos os requisitos essenciais aplicáveis. Aquando da concepção de uma máquina, devem ser tidos em conta os requisitos da parte geral e os de uma ou várias das outras partes, em função dos resultados da avaliação dos riscos efectuada em conformidade com o n.º 1 dos presentes princípios gerais. Os requisitos essenciais de saúde e segurança para a protecção do ambiente aplicam-se apenas às máquinas referidas no n.º 2.4.

1 - Requisitos essenciais de saúde e de segurança

1.1 - Generalidades:

1.1.1 - Definições. - Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- a) «Perigo» uma fonte potencial de lesões ou danos para a saúde;
- b) «Zona perigosa» qualquer zona dentro e ou em torno de uma máquina na qual uma pessoa fica exposta a um risco para a sua saúde ou segurança;
- c) «Pessoa exposta» qualquer pessoa que se encontre total ou parcialmente numa zona perigosa;
- d) «Operador» a(s) pessoa(s) encarregada(s) de instalar, fazer funcionar, regular, limpar, reparar ou deslocar uma máquina ou de proceder à sua manutenção;
- e) «Risco» a combinação da probabilidade e da gravidade de uma lesão ou de um dano à saúde que possam ocorrer numa situação perigosa;
- f) «Protector» o elemento de máquina especificamente utilizado para garantir protecção por meio de uma barreira material;
- g) «Dispositivo de protecção» o dispositivo (diferente de um protector) que, por si só ou associado a um protector, reduza o risco;
- h) «Utilização prevista» a utilização da máquina de acordo com as informações fornecidas no manual de instruções;
- i) «Má utilização razoavelmente previsível» a utilização da máquina de um modo não previsto no manual de instruções mas que pode resultar de comportamento humano facilmente previsível.

1.1.2 - Princípios de integração da segurança:

- a) As máquinas devem ser concebidas e construídas por forma a cumprirem a função a que se destinam e a poderem ser postas em funcionamento, reguladas e objecto de manutenção sem expor as pessoas a riscos quando tais operações sejam efectuadas nas condições previstas, mas tendo também em conta a sua má utilização razoavelmente previsível.

As medidas tomadas devem ter por objectivo eliminar os riscos durante o tempo previsível de vida da máquina, incluindo as fases de transporte, montagem, desmontagem, desmantelamento e posta de parte;

- b) Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante, ou o seu mandatário, deve aplicar os seguintes princípios, pela ordem indicada:

- Eliminar ou reduzir os riscos, na medida do possível (integração da segurança na concepção e no fabrico da máquina);
 - Tomar as medidas de protecção necessárias em relação aos riscos que não possam ser eliminados;
 - Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos à não completa eficácia das medidas de protecção adoptadas, indicar se é exigida uma formação específica e assinalar se é necessário disponibilizar equipamento de protecção individual;
- c) Aquando da concepção e do fabrico da máquina e da redacção do manual de instruções, o fabricante, ou o seu mandatário, deve ponderar não só a utilização prevista da máquina mas também a sua má utilização razoavelmente previsível.

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar a sua utilização anómala nos casos em que esta constitua fonte de risco. Se necessário, o manual de instruções deve chamar a atenção do utilizador para o modo como a máquina não deve ser utilizada sempre que a experiência demonstrar que esse modo de utilização poderá ocorrer na prática;

d) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a ter em conta as limitações impostas ao operador pela utilização necessária ou previsível de um equipamento de protecção individual;

e) A máquina deve ser fornecida com todos os equipamentos e acessórios especiais imprescindíveis para poder ser regulada, sujeita a manutenção e utilizada com segurança.

1.1.3 - Materiais e produtos. - Os materiais utilizados para o fabrico da máquina ou os produtos empregues ou criados aquando da sua utilização não devem estar na origem de riscos para a segurança ou a saúde das pessoas. Em especial, quando se empreguem fluidos, a máquina deve ser concebida e fabricada por forma a prevenir os riscos devidos ao enchimento, à utilização, à recuperação e à evacuação.

1.1.4 - Iluminação. - A máquina deve ser fornecida com iluminação incorporada, adaptada às operações, sempre que, apesar da existência de iluminação ambiente de intensidade normal, a falta de um dispositivo desse tipo possa provocar riscos.

A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que não haja zonas de sombra incómodas, encandeamentos ou efeitos estroboscópicos perigosos sobre os elementos móveis devidos à iluminação.

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

1.1.5 - Concepção da máquina com vista ao seu manuseamento. - A máquina ou cada um dos seus diferentes elementos devem:

- Poder ser manuseados e transportados com segurança;
- Ser embalados ou concebidos para poderem ser armazenados de forma segura e sem serem danificados.

No transporte da máquina e ou dos seus elementos, não deve existir a possibilidade de ocorrerem deslocações intempestivas nem perigos devidos à instabilidade se a máquina e ou os seus elementos forem movimentados segundo o manual de instruções.

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

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

Se a máquina ou um dos seus elementos forem transportados à mão, devem:

- Ser facilmente deslocáveis; ou
- Ter meios de prensão que permitam transportá-los com toda a segurança.

Devem ser previstas disposições especiais para o manuseamento de ferramentas e ou de partes de máquinas que, ainda que leves, possam ser perigosas.

1.1.6 - Ergonomia. - Nas condições de utilização previstas, o incómodo, a fadiga e a tensão física e psíquica do operador devem reduzir-se ao mínimo possível, tendo em conta os princípios da ergonomia, nomeadamente:

- Ter em conta as diferenças morfológicas, de força e de resistência dos operadores;
- Prever um espaço suficiente para permitir o movimento das diferentes partes do corpo do operador;
- Evitar que a cadência de trabalho seja determinada pela máquina;
- Evitar uma supervisão que exija uma concentração prolongada;
- Adaptar a interface homem/máquina às características previsíveis dos operadores.

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

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

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

1.1.8 - Assentos. - Sempre que adequado e quando as condições de trabalho o permitam, os postos de trabalho que façam parte integrante da máquina devem estar preparados para a instalação de assentos.

Caso o operador tenha de estar sentado durante o trabalho e o posto de trabalho faça parte integrante da máquina, o assento deve ser fornecido com a máquina.

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

Se a máquina estiver sujeita a vibrações, o assento deverá ser concebido e construído de modo a reduzir as vibrações transmitidas ao operador ao nível mais baixo razoavelmente possível. A fixação do assento deve resistir a todas as pressões que possa sofrer. Se não existir chão debaixo dos pés do operador, este deverá dispor de apoios antiderrapantes para os pés.

1.2 - Sistemas de comando:

1.2.1 - Segurança e fiabilidade dos sistemas de comando. - Os sistemas de comando devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar a ocorrência de situações perigosas. Acima de tudo, devem ser concebidos e fabricados de modo a que:

- Possam resistir às tensões de funcionamento previstas e às influências exteriores;
- Uma falha no equipamento ou no suporte lógico (programação) do sistema de comando não conduza a situações perigosas;
- Os erros que afectam a lógica do sistema de comando não conduzam a situações perigosas;
- Os erros humanos razoavelmente previsíveis durante o funcionamento não conduzam a situações perigosas.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- A máquina não deve arrancar de forma intempestiva;
- Os parâmetros da máquina não devem variar de forma não controlada quando essa alteração puder conduzir a situações perigosas;
- A máquina não deve ser impedida de parar quando a ordem de paragem já tiver sido dada;
- Nenhum elemento móvel da máquina ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina deve cair ou ser projectada;
- Paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida;
- Os dispositivos de protecção devem estar sempre operacionais ou dar um comando de paragem;
- As partes do sistema de comando relacionadas com a segurança devem aplicar-se de forma coerente a um conjunto de máquinas e ou quase-máquinas.

Em caso de comando sem fios, deve ocorrer uma paragem automática quando não forem recebidos sinais de comando correctos, nomeadamente em caso de perda de comunicação.

1.2.2 - Dispositivos de comando. - Os dispositivos de comando devem ser:

- Claramente visíveis e identificáveis, mediante pictogramas se necessário;
- Dispostos de modo a permitirem manobras seguras, sem hesitações nem perdas de tempo e sem equívocos;
- Concebidos de modo a que o seu movimento seja coerente com o efeito comandado;
- Dispostos fora das zonas perigosas, excepto, se necessário, para determinados dispositivos de comando como o de paragem de emergência ou uma consola de instruções;
- Situados de modo a que a sua manobra não provoque riscos adicionais;
- Concebidos ou protegidos de modo a que o efeito desejado, caso implique perigo, só possa ser obtido mediante uma acção deliberada;

- Fabricados de forma a resistirem aos esforços previsíveis; deve ser dada especial atenção aos dispositivos de paragem de emergência que possam ser sujeitos a esforços importantes.

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

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

A máquina deve estar equipada com os dispositivos de sinalização necessários para que possa funcionar com segurança. O operador deve poder, a partir do posto de comando, ler as indicações desses dispositivos.

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

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

Se necessário, a máquina deverá dispor de meios para que só possa ser comandada a partir de postos de comando situados numa ou em várias zonas ou localizações predeterminadas.

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

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

1.2.3 - Arranque. - O arranque de uma máquina só deve poder ser efectuado por acção voluntária sobre um dispositivo de comando previsto para o efeito.

O mesmo se deve verificar:

- Para o novo arranque após uma paragem, seja qual for a sua origem;
- Para o comando de uma alteração importante das condições de funcionamento.

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

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

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

1.2.4 - Paragem:

1.2.4.1 - Paragem normal. - A máquina deve estar equipada com um dispositivo de comando que permita a sua paragem total em condições de segurança.

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

A ordem de paragem da máquina deve ter prioridade sobre as ordens de arranque.

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

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

1.2.4.3 - Paragem de emergência. - A máquina deve estar equipada com um ou vários dispositivos de paragem de emergência por meio do ou dos quais possam ser evitadas situações de perigo iminentes ou existentes.

Estão excluídas desta obrigação:

- As máquinas cujo dispositivo de paragem de emergência não permita reduzir o risco quer por não reduzir o tempo de obtenção da paragem normal quer por não permitir tomar as medidas específicas exigidas pelo risco;
- As máquinas portáteis mantidas em posição e ou guiadas à mão.

Este dispositivo deve:

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

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

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

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

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

1.2.5 - Selecção de modos de comando ou de funcionamento. - O modo de comando ou de funcionamento seleccionado deve ter prioridade sobre todos os outros modos de comando ou de funcionamento, com excepção da paragem de emergência.

Se a máquina tiver sido concebida e fabricada de modo a permitir a sua utilização segundo vários modos de comando ou de funcionamento que exijam medidas de protecção e ou processos de trabalho diferentes, deve ser equipada com um selector de modo bloqueável em cada posição. Cada posição do selector deve ser claramente identificável e corresponder a um único modo de comando ou de funcionamento.

O selector pode ser substituído por outros meios de selecção que permitam limitar a utilização de determinadas funções da máquina a certas categorias de operadores.

Se, para certas operações, a máquina deve poder funcionar com um protector deslocado ou retirado e ou com um dispositivo de protecção neutralizado, o selector de modo de comando ou de funcionamento deve, simultaneamente:

- Desactivar todos os outros modos de comando ou de funcionamento;
- Permitir o funcionamento de funções perigosas apenas por meio de dispositivos de comando que requeiram accionamento continuado;
- Permitir o funcionamento de funções perigosas apenas em condições de risco reduzido, impedindo qualquer perigo em resultado de sequências encadeadas;
- Impedir todo o funcionamento de funções perigosas por uma acção voluntária ou involuntária sobre a activação dos sensores da máquina.

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

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

1.2.6 - Avaria do circuito de alimentação de energia. - A interrupção, o restabelecimento após uma interrupção ou a variação, seja qual for o seu sentido, da alimentação de energia da máquina não deve criar situações de perigo.

Deve ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- A máquina não deve arrancar de forma intempestiva;

- Os parâmetros da máquina não devem variar de forma não controlada quando essa alteração possa conduzir a situações perigosas;
- A máquina não deve ser impedida de parar quando a ordem de paragem já tiver sido dada;
- Nenhum elemento móvel da máquina ou nenhuma peça mantida em posição pela máquina deve cair ou ser projectada;
- A paragem automática ou manual de quaisquer elementos móveis não deve ser impedida;
- Os dispositivos de protecção devem estar sempre operacionais ou dar uma ordem de paragem.

1.3 - Medidas de protecção contra perigos de natureza mecânica:

1.3.1 - Risco de perda de estabilidade. - A máquina, bem como os seus elementos e equipamentos, deve ser suficientemente estável para evitar o seu capotamento, queda ou movimentos descontrolados durante o transporte, a montagem e a desmontagem e qualquer outra acção que envolva a máquina.

Se a própria forma da máquina, ou a sua instalação prevista, não permitir assegurar uma estabilidade suficiente, devem ser previstos e indicados no manual de instruções meios de fixação apropriados.

1.3.2 - Risco de ruptura em serviço. - As diferentes partes da máquina, bem como as ligações entre elas, devem poder resistir às solicitações a que são submetidas durante a utilização.

Os materiais utilizados devem apresentar uma resistência suficiente, adaptada às características do ambiente de trabalho previsto pelo fabricante ou pelo seu mandatário, em especial no que diz respeito a fenómenos de fadiga, envelhecimento, corrosão e abrasão.

O manual de instruções deve indicar os tipos e a frequência das inspecções e das operações de manutenção necessárias por razões de segurança. Deve indicar ainda, se for caso disso, as peças sujeitas a desgaste, bem como os critérios de substituição.

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

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

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

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

1.3.3 - Riscos devidos a quedas e projecções de objectos. - Devem ser tomadas precauções para evitar quedas ou projecções de objectos que possam apresentar um risco.

1.3.4 - Riscos devidos a superfícies, arestas e ângulos. - Os elementos da máquina normalmente acessíveis não devem ter, na medida em que a respectiva função o permita, arestas vivas, ângulos vivos ou superfícies rugosas susceptíveis de causar ferimentos.

1.3.5 - Riscos ligados a máquinas combinadas. - Se a máquina estiver prevista para poder efectuar diferentes operações com movimentação manual da peça entre cada operação (máquina combinada), deve ser concebida e fabricada de modo a que cada elemento possa ser utilizado separadamente sem que os outros elementos constituam um risco para as pessoas expostas.

Para tal, cada um dos elementos, se não estiver protegido, deve poder ser colocado em marcha ou imobilizado individualmente.

1.3.6 - Riscos ligados a variações das condições de funcionamento. - No caso de operações efectuadas em condições de utilização diferentes, a máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que a escolha e a regulação dessas condições se possam efectuar de maneira segura e fiável.

1.3.7 - Riscos ligados aos elementos móveis. - Os elementos móveis da máquina devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar riscos de contacto que possam provocar acidentes ou, quando subsistirem riscos, ser munidos de protectores ou de dispositivos de protecção.

Devem ser tomadas todas as disposições necessárias para impedir o bloqueio involuntário dos elementos de trabalho móveis. Nos casos em que, apesar das precauções tomadas, seja susceptível de ocorrer um bloqueio, devem ser disponibilizados,

quando adequado, os dispositivos de protecção e as ferramentas específicas necessárias para que o desbloqueamento possa ser efectuado em condições de segurança.

O manual de instruções e, sempre que possível, uma indicação na máquina devem identificar esses dispositivos de protecção específicos e a forma como deverão ser utilizados.

1.3.8 - Escolha da protecção contra os riscos provocados pelos elementos móveis. - Os protectores ou os dispositivos de protecção concebidos para a protecção contra os riscos provocados pelos elementos móveis devem ser escolhidos em função do tipo de risco. As indicações dadas a seguir devem ser utilizadas para permitir a escolha.

1.3.8.1 - Elementos móveis de transmissão. - Os protectores concebidos para proteger as pessoas dos perigos resultantes dos elementos móveis de transmissão devem ser:

- Protectores fixos, referidos no n.º 1.4.2.1; ou
- Protectores móveis com dispositivos de encravamento, referidos no n.º 1.4.2.2.

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

1.3.8.2 - Elementos móveis que concorrem para o trabalho. - Os protectores ou os dispositivos de protecção concebidos para proteger as pessoas dos perigos resultantes dos elementos móveis que concorrem para o trabalho devem ser:

- Protectores fixos, referidos no n.º 1.4.2.1; ou
- Protectores móveis com dispositivos de encravamento, referidos no n.º 1.4.2.2; ou
- Dispositivos de protecção, referidos no n.º 1.4.3; ou
- Uma combinação dos elementos acima mencionados.

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

- Protectores fixos ou protectores móveis com dispositivos de encravamento que impeçam o acesso às partes dos elementos não utilizadas para o trabalho; e
- Protectores reguláveis, referidos no n.º 1.4.2.3, que limitem o acesso às partes dos elementos móveis às quais seja necessário aceder.

1.3.9 - Riscos devidos a movimentos não comandados. - Quando o movimento de um elemento da máquina tiver sido parado, qualquer deslocação do mesmo a partir da posição de paragem, por qualquer razão que não seja uma acção sobre os dispositivos de comando, deve ser impedida ou ser de molde a não constituir um perigo.

1.4 - Características exigidas para os protectores e os dispositivos de protecção:

1.4.1 - Requisitos gerais. - Os protectores e os dispositivos de protecção:

- Devem ser robustos;
- Devem ser solidamente mantidos em posição;
- Não devem ocasionar perigos suplementares;
- Não devem poder ser facilmente escamoteados ou tornados inoperantes;
- Devem estar situados a uma distância suficiente da zona perigosa;
- Não devem limitar mais do que o necessário a observação do ciclo de trabalho;
- Devem permitir as intervenções indispensáveis à colocação e ou substituição das ferramentas, bem como aos trabalhos de manutenção, limitando o acesso exclusivamente ao sector em que o trabalho deve ser realizado e, se possível, sem remoção do protector ou neutralização do dispositivo de protecção.

Além disso, sempre que possível, os protectores devem garantir protecção contra a projecção ou queda de materiais ou objectos bem como contra as emissões geradas pela máquina.

1.4.2 - Requisitos especiais para os protectores:

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

Os sistemas de fixação devem permanecer solidários com os protectores ou com a máquina quando os protectores são desmontados.

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

1.4.2.2 - Protectores móveis com dispositivos de encravamento. - Os protectores móveis com dispositivos de encravamento devem:

- Na medida do possível, permanecer solidários com a máquina quando forem abertos;
- Ser concebidos e fabricados de modo a que a sua regulação exija uma acção voluntária.

O dispositivo de encravamento associado aos protectores móveis deve:

- Impedir o arranque de funções perigosas da máquina até que os protectores estejam fechados; e
- Dar uma ordem de paragem sempre que os protectores deixarem de estar fechados.

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

- Impeça o arranque de funções perigosas da máquina até que os protectores estejam fechados e bloqueados; e
- Mantenha os protectores fechados e bloqueados até deixarem de existir riscos de ferimentos resultantes das funções perigosas da máquina.

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

1.4.2.3 - Protectores reguláveis que limitam o acesso. - Os protectores reguláveis que limitam o acesso às partes dos elementos móveis estritamente necessárias ao trabalho devem:

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

1.4.3 - Requisitos especiais para os dispositivos de protecção. - Os dispositivos de protecção devem ser concebidos e incorporados no sistema de comando de modo a que:

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

A regulação dos dispositivos de protecção deve exigir uma acção voluntária.

1.5 - Riscos devidos a outros perigos:

1.5.1 - Energia eléctrica. - Se a máquina for alimentada com energia eléctrica, deve ser concebida, fabricada e equipada de modo a prevenir ou permitir prevenir todos os perigos de origem eléctrica.

Aplicam-se às máquinas os objectivos de segurança fixados na Directiva n.º 2006/95/CE, transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 6/2008, de 10 de Janeiro. Todavia, as obrigações em matéria de avaliação da conformidade e de colocação no mercado e ou entrada em serviço das máquinas no que se refere aos perigos eléctricos são regidas exclusivamente pelo presente decreto-lei.

1.5.2 - Electricidade estática. - A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar ou restringir a acumulação de cargas electrostáticas potencialmente perigosas e ou estar equipada com meios que permitam a respectiva descarga.

1.5.3 - Outras fontes de energia que não a electricidade. - Se a máquina for alimentada por uma fonte de energia diferente da eléctrica, deve ser concebida, fabricada e equipada de modo a prevenir todos os riscos potenciais associados a essas fontes de energia.

1.5.4 - Erros de montagem. - Os erros susceptíveis de serem cometidos na altura da montagem ou da remontagem de determinadas peças que possam estar na origem de riscos devem ser tornados impossíveis pela concepção e fabrico dessas peças ou, se tal não for possível, por indicações que figurem nas próprias peças e ou nos seus cárteres. As mesmas indicações devem figurar nos elementos móveis e ou nos seus cárteres quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

Se for caso disso, o manual de instruções deve dar informações complementares acerca desses riscos.

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

1.5.5 - Temperaturas extremas. - Devem ser tomadas medidas para evitar qualquer risco de ferimentos decorrentes do contacto ou da proximidade com elementos da máquina ou materiais a temperatura elevada ou muito baixa.

Devem também ser tomadas as medidas necessárias para evitar os riscos de projecção de matérias quentes ou muito frias ou para garantir a protecção contra esses riscos.

1.5.6 - Incêndio. - A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar qualquer risco de incêndio ou de sobreaquecimento provocado pela própria máquina ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina.

1.5.7 - Explosão. - A máquina deve ser concebida e fabricada por forma a evitar qualquer risco de explosão provocado pela própria máquina ou por gases, líquidos, poeiras, vapores e outras substâncias produzidas ou utilizadas pela máquina.

A máquina deve cumprir o disposto nas directivas específicas em matéria de riscos de explosão devidos à sua utilização numa atmosfera potencialmente explosiva.

1.5.8 - Ruído. - A máquina deve ser concebida e fabricada por forma a que os riscos resultantes da emissão do ruído aéreo produzido sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução do ruído, nomeadamente na sua fonte.

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

1.5.9 - Vibrações. - A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que os riscos resultantes das vibrações por ela produzidas sejam reduzidos ao nível mais baixo, tendo em conta o progresso técnico e a disponibilidade de meios de redução das vibrações, nomeadamente na sua fonte.

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

1.5.10 - Radiações. - As emissões de radiações indesejáveis produzidas pela máquina devem ser eliminadas ou reduzidas para níveis que não tenham efeitos adversos nas pessoas.

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

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

1.5.11 - Radiações exteriores. - A máquina deve ser concebida e fabricada de forma a que as radiações exteriores não perturbem o seu funcionamento.

1.5.12 - Radiações laser. - No caso de utilização de equipamentos laser, devem tomar-se em consideração o seguinte:

- Os equipamentos laser instalados em máquinas devem ser concebidos e fabricados de modo a evitar qualquer radiação involuntária;

- Os equipamentos laser instalados em máquinas devem ser protegidos de modo a que nem as radiações úteis, nem a radiação produzida por reflexão ou por difusão, nem a radiação secundária sejam perigosas para a saúde;

- Os equipamentos ópticos para a observação ou regulação de equipamentos laser instalados em máquinas devem ser de molde a que a radiação laser não crie qualquer risco para a saúde.

1.5.13 - Emissões de materiais e substâncias perigosos. - A máquina deve ser concebida e fabricada de molde a permitir evitar os riscos de inalação, ingestão, contacto com a pele, olhos e mucosas e penetração através da pele dos materiais e substâncias perigosos que produza.

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

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

1.5.14 - Risco de aprisionamento numa máquina. - A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada com meios que permitam evitar que qualquer pessoa fique nela encarcerada ou, se tal não for possível, que permitam pedir ajuda.

1.5.15 - Risco de escorregar, tropeçar ou cair. - As partes da máquina sobre as quais se prevê que possa haver pessoas a deslocar-se ou a estacionar devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar que essas pessoas escorreguem, tropecem ou caiam sobre essas partes ou fora delas.

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

1.5.16 - Descargas atmosféricas. - As máquinas que necessitem de protecção contra os efeitos das descargas atmosféricas durante a sua utilização devem ser equipadas com um sistema que permita escoar para a terra as cargas eléctricas resultantes.

1.6 - Manutenção:

1.6.1 - Manutenção da máquina. - Os pontos de regulação e de manutenção devem estar situados fora das zonas perigosas. As operações de regulação, manutenção, reparação e limpeza da máquina, bem como outras intervenções na máquina, devem poder ser efectuadas com a máquina parada.

Se pelo menos uma das condições precedentes não puder, por razões técnicas, ser satisfeita, deverão ser tomadas medidas para garantir que essas operações possam ser efectuadas com segurança (v. n.º 1.2.5).

No caso das máquinas automáticas e, eventualmente, no caso de outras máquinas, deverá prever-se um dispositivo de ligação que permita montar um equipamento de diagnóstico de busca de avarias.

Os elementos de uma máquina automática que tenham de ser frequentemente substituídos deverão poder ser desmontados e novamente montados com facilidade e em segurança. O acesso a estes elementos deverá permitir a execução de tais tarefas com os meios técnicos necessários, de acordo com instruções previstas.

1.6.2 - Acesso aos postos de trabalho e aos pontos de intervenção. - A máquina deve ser concebida e fabricada de forma a dispor de meios de acesso que permitam atingir, com segurança, todos os locais em que seja necessária uma intervenção durante o funcionamento, a regulação e a manutenção da máquina.

1.6.3 - Isolamento das fontes de energia. - A máquina deve ser equipada com dispositivos que permitam isolá-la de todas as fontes de energia. Estes dispositivos devem estar claramente identificados. Se a sua reconexão apresentar perigo para as pessoas, devem ser bloqueáveis. Estes dispositivos devem igualmente ser bloqueáveis se o operador não puder, de todos os locais a que tem de aceder, verificar que se mantém o isolamento em relação às fontes de energia.

No caso de uma máquina que possa ser ligada a uma alimentação eléctrica por meio de uma ficha, basta que exista a possibilidade de retirar a ficha da tomada, desde que o operador possa, de todos os locais a que tem de aceder, verificar que a ficha se mantém retirada.

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

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

1.6.4 - Intervenção do operador. - A máquina deve ser concebida, fabricada e equipada de forma a limitar a necessidade de intervenção dos operadores. Sempre que não for possível evitar a intervenção de um operador, esta deve poder efectuar-se facilmente e com segurança.

1.6.5 - Limpeza das partes internas. - A máquina deve ser concebida e construída de modo a que a limpeza das suas partes internas que tenham contido substâncias ou preparações perigosas seja possível sem que seja necessário nelas penetrar; de igual modo, a sua eventual desobstrução deve poder efectuar-se do exterior. Se for impossível evitar penetrar na máquina, esta deverá ter sido concebida e construída por forma que a limpeza possa ser efectuada com segurança.

1.7 - Informações:

1.7.1 - Informações e avisos apostos na máquina. - As informações e avisos apostos na máquina deverão, de preferência, constar de símbolos ou pictogramas facilmente compreensíveis. Quaisquer informações e avisos escritos ou verbais devem ser expressos em português e ou na ou nas línguas oficiais da Comunidade que forem determinadas, nos termos do Tratado, pelo Estado

membro em que a máquina for colocada no mercado e ou entrar em serviço e devem ser acompanhados, a pedido, de versões em outra(s) língua(s) oficial(ais) da Comunidade compreendidas pelos operadores.

1.7.1.1 - Informações e dispositivos de informação. - As informações necessárias à utilização de uma máquina devem ser facultadas sob uma forma inequívoca e de fácil compreensão. Essas informações não devem ser excessivas a ponto de sobrecarregar o operador.

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

1.7.1.2 - Dispositivos de alerta. - Se a segurança e a saúde das pessoas puderem ser postas em perigo devido ao funcionamento deficiente de uma máquina não sujeita a vigilância, esta deve ser equipada de modo a transmitir um sinal de aviso sonoro ou luminoso adequado.

Se a máquina estiver equipada com dispositivos de alerta, estes devem poder ser compreendidos sem ambiguidades e ser facilmente perceptíveis. Devem ser tomadas medidas para permitir ao operador verificar em permanência a eficácia desses dispositivos de alerta.

Deve aplicar-se o disposto nas directivas comunitárias específicas em matéria de cores e sinais de segurança.

1.7.2 - Avisos sobre os riscos residuais. - Quando continuarem a existir riscos, apesar de a segurança ter sido integrada na concepção da máquina e de terem sido adoptadas medidas de segurança e medidas de protecção complementares, devem ser colocados os avisos necessários, incluindo dispositivos de alerta.

1.7.3 - Marcação das máquinas. - Cada máquina deve ostentar, de modo visível, legível e indelével, as seguintes indicações mínimas:

- Denominação social e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- Designação da máquina;
- Marcação CE (v. anexo iii);
- Designação da série ou do tipo;
- Número de série, se existir;
- Ano de fabrico, ou seja, o ano em que o processo de fabrico foi concluído.

É proibido indicar uma data anterior ou posterior aquando da aposição da marcação «CE».

Além disso, a máquina concebida e fabricada para ser utilizada em atmosfera explosiva deve ostentar essa indicação.

Em função da sua natureza, a máquina deve também ostentar todas as indicações indispensáveis a uma utilização segura. Tais informações estão sujeitas aos requisitos previstos no n.º 1.7.1.

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

1.7.4 - Manual de instruções. - Cada máquina deve ser acompanhada de um manual de instruções em português e ou na ou nas línguas comunitárias oficiais do Estado membro em que a máquina for colocada no mercado e ou entrar em serviço.

O manual de instruções que acompanha a máquina deve ser um «manual original» ou uma «tradução do manual original»; neste caso, a tradução será obrigatoriamente acompanhada de um «manual original».

A título de excepção, o manual de manutenção destinado a ser utilizado por pessoal especializado que depende do fabricante ou do seu mandatário pode ser fornecido numa única língua comunitária que seja compreendida pelo referido pessoal.

O manual de instruções deve ser redigido de acordo com os princípios que a seguir se enunciam.

1.7.4.1 - Princípios gerais de redacção:

- a) O manual de instruções deve ser redigido numa ou mais línguas comunitárias oficiais. A menção «manual original» deverá figurar na ou nas versões linguísticas pelas quais o fabricante ou o seu mandatário assumam a responsabilidade;
- b) Quando não exista «manual original» na ou nas línguas oficiais do país de utilização, deve ser fornecida uma tradução para essa ou essas línguas pelo fabricante, pelo seu mandatário ou por quem introduzir a máquina na zona linguística em causa. Estas traduções devem incluir a menção «tradução do manual original»;
- c) O conteúdo do manual deve não só abranger a utilização prevista da máquina como também ter em conta a má utilização razoavelmente previsível;

d) No caso de máquinas destinadas a utilização por operadores não profissionais, a redacção e a apresentação do manual de instruções devem ter em conta o nível de formação geral e a perspicácia que podem razoavelmente ser esperados desses operadores.

1.7.4.2 - Conteúdo do manual de instruções. - Cada manual deve conter, se for caso disso, pelo menos as seguintes informações:

- a) Denominação social e endereço completo do fabricante e do seu mandatário;
- b) Designação da máquina, tal como indicada na própria máquina, exceptuando o número de série (v. n.º 1.7.3);
- c) Declaração CE de conformidade, ou documento do qual conste o conteúdo da declaração CE de conformidade, que apresente as características da máquina, sem necessariamente incluir o número de série e a assinatura;
- d) Descrição geral da máquina;
- e) Desenhos, diagramas, descrições e explicações necessários para a utilização, manutenção e reparação da máquina, bem como para a verificação do seu correcto funcionamento;
- f) Descrição do ou dos postos de trabalho susceptíveis de serem ocupados pelos operadores;
- g) Descrição da utilização prevista da máquina;
- h) Avisos relativos aos modos como a máquina não deve ser utilizada e que, segundo a experiência adquirida, se podem verificar;
- i) Instruções de montagem, instalação e ligação, incluindo desenhos, diagramas e meios de fixação e a designação do chassis ou da instalação em que a máquina se destina a ser montada;
- j) Instruções relativas à instalação e montagem, destinadas a diminuir o ruído e as vibrações;
- k) Instruções relativas à entrada em serviço e utilização da máquina e, se necessário, instruções relativas à formação dos operadores;
- l) Informações sobre os riscos residuais que subsistam apesar de a segurança ter sido integrada aquando da concepção da máquina e das medidas de segurança e disposições de protecção complementares adoptadas;
- m) Instruções sobre as medidas de protecção a tomar pelo utilizador, inclusive, se for caso disso, sobre o equipamento de protecção individual a disponibilizar;
- n) Características essenciais das ferramentas que podem ser montadas na máquina;
- o) Condições em que as máquinas cumprem o requisito de estabilidade durante a sua utilização, transporte, montagem e desmontagem, quando estão fora de serviço ou durante ensaios ou avarias previsíveis;
- p) Instruções destinadas a garantir a segurança das operações de transporte, movimentação e armazenamento, com indicação da massa da máquina e dos seus diversos elementos, se estes tiverem de ser transportados separadamente com regularidade;
- q) Modo operativo a seguir em caso de acidente ou avaria; se for previsível a ocorrência de um bloqueio, modo operativo a seguir para permitir um desbloqueamento em condições de segurança;
- r) Descrição das operações de regulação e de manutenção que devem ser efectuadas pelo utilizador, bem como das medidas de manutenção preventiva que devam ser respeitadas;
- s) Instruções que permitam que a regulação e a manutenção sejam efectuadas com segurança, incluindo medidas de protecção que devam ser tomadas durante essas operações;
- t) Especificações das peças de substituição a utilizar, quando estas afectem a saúde e a segurança dos operadores;
- u) Informações seguintes, relativas ao ruído aéreo emitido:
 - Nível de pressão acústica de emissão ponderado A, nos postos de trabalho, se exceder 70 dB (A); se este nível for inferior ou igual a 70 dB (A), esse facto deve ser mencionado;
 - Valor máximo da pressão acústica instantânea ponderada C, nos postos de trabalho, se exceder 63 Pa (130 dB em relação a 20 (mi)Pa);
 - Nível de potência acústica ponderado A emitido pela máquina quando o nível de pressão acústica de emissão ponderado A, nos postos de trabalho, exceder 80 dB (A).

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas numa máquina tecnicamente comparável e que seja representativa da máquina a produzir.

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

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, os níveis acústicos devem ser medidos utilizando o código de medição mais adequado à máquina. Sempre que sejam indicados valores de emissão acústica, devem ser especificadas as respectivas margens de erro. Devem indicar-se as condições de funcionamento da máquina durante a medição e os métodos que forem utilizados para a mesma.

Quando o ou os postos de trabalho não forem ou não puderem ser definidos, a medição do nível de pressão acústica ponderado A deve ser efectuada a 1 m da superfície da máquina e a uma altura de 1,6 m acima do solo ou da plataforma de acesso. A posição e o valor da pressão acústica máxima devem ser indicados.

Sempre que haja directivas específicas que prevejam outras indicações para a medição do nível de pressão acústica ou do nível de potência acústica, essas directivas devem ser aplicadas, não se aplicando as prescrições correspondentes do presente número;

v) Sempre que a máquina for susceptível de emitir radiações não ionizantes que possam prejudicar as pessoas, em especial as pessoas com dispositivos médicos implantáveis activos ou não activos, informações respeitantes às radiações emitidas para o operador e as pessoas expostas.

1.7.4.3 - Documentação comercial. - A documentação comercial relativa à máquina não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspectos de saúde e de segurança. A documentação comercial relativa às características de desempenho da máquina deve incluir as mesmas informações sobre as emissões que as que constam do manual de instruções.

2 - Requisitos essenciais complementares de saúde e de segurança para determinadas categorias de máquinas

As máquinas destinadas à indústria alimentar, as máquinas destinadas à indústria de produtos cosméticos e farmacêuticos, as máquinas mantidas em posição e ou guiadas à mão, os aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacto, bem como as máquinas para madeira e materiais com características físicas semelhantes e as máquinas de aplicação de pesticidas, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (v. princípios gerais, n.º 4).

2.1 - Máquinas destinadas à indústria alimentar e máquinas destinadas à indústria de produtos cosméticos e farmacêuticos:

2.1.1 - Generalidades. - As máquinas destinadas a serem utilizadas com géneros alimentícios ou com produtos cosméticos ou farmacêuticos devem ser concebidas e fabricadas de modo a evitar riscos de infecção, doença e contágio.

Devem ser satisfeitos os seguintes requisitos:

a) Os materiais em contacto ou que se destinem a entrar em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem estar em conformidade com as directivas que lhes dizem respeito. A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a limpeza destes materiais antes de cada utilização; quando tal não seja possível, devem ser utilizadas peças descartáveis;

b) Todas as superfícies, com excepção das superfícies das peças descartáveis, em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos devem:

- Ser lisas e não possuir rugosidades ou fendas que possam abrigar matérias orgânicas. O mesmo se aplica às junções entre duas superfícies;

- Ser concebidas e fabricadas de modo a reduzir ao máximo as saliências, os rebordos e as reentrâncias das ligações entre as peças;

- Poder ser facilmente limpas e desinfectadas, se necessário após a remoção de peças facilmente desmontáveis; as curvaturas das superfícies internas devem ser boleadas e de raio suficiente para permitir uma limpeza completa;

c) Os líquidos, gases e aerossóis provenientes dos géneros alimentícios, dos produtos cosméticos e farmacêuticos, bem como dos produtos de limpeza, de desinfectação e de enxaguamento, devem poder escorrer para o exterior da máquina (eventualmente, numa posição «limpeza»);

d) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a evitar qualquer acumulação de matérias orgânicas ou penetração de substâncias ou seres vivos, nomeadamente insectos, em zonas que não possam ser limpas;

e) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que os produtos auxiliares perigosos para a saúde, incluindo os lubrificantes utilizados, não possam entrar em contacto com os géneros alimentícios ou com os produtos cosméticos e farmacêuticos. Se for caso disso, deve ser concebida e fabricada de modo a permitir verificar o respeito continuado deste requisito.

2.1.2 - Manual de instruções. - O manual de instruções das máquinas destinadas à indústria alimentar e das máquinas destinadas a serem utilizadas com produtos cosméticos ou farmacêuticos deve indicar os produtos e métodos de limpeza, de desinfecção e de enxaguamento preconizados não só para as partes facilmente acessíveis mas também para as partes de acesso impossível ou desaconselhado.

2.2 - Máquinas portáteis mantidas em posição e ou guiadas à mão:

2.2.1 - Generalidades. - As máquinas portáteis mantidas em posição e ou guiadas à mão devem:

- Consoante o seu tipo, possuir uma superfície de apoio de dimensões suficientes e meios de prensão e de apoio em número suficiente e correctamente dimensionados e disposto de modo a assegurar a estabilidade da máquina nas condições de funcionamento previstas;

- Excepto se for tecnicamente impossível ou se existir um dispositivo de comando independente, no caso de os meios de prensão não poderem ser libertados com toda a segurança, estar equipadas com dispositivos manuais de arranque e paragem dispostos de modo tal que o operador não deva largar os meios de prensão para os accionar;

- Ser isentas de riscos de arranque intempestivo e ou de manutenção em funcionamento depois de o operador ter libertado os meios de prensão. Devem ser tomadas medidas de compensação se este requisito não for tecnicamente realizável;

- Permitir, se necessário, observar visualmente a zona perigosa e a acção da ferramenta no material trabalhado.

Os meios de prensão das máquinas portáteis devem ser concebidos e fabricados de modo a tornar o arranque e a paragem fáceis e cómodos.

2.2.1.1 - Manual de instruções. - O manual de instruções deve dar as seguintes indicações acerca das vibrações transmitidas pelas máquinas portáteis mantidas em posição e guiadas à mão:

- Valor total das vibrações a que estão expostos os membros superiores, se for igual ou superior a 2,5 m/s². Sempre que este valor não ultrapassar 2,5 m/s², este facto deve ser mencionado;

- A incerteza da medição.

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas para uma máquina tecnicamente comparável que seja representativa da máquina a produzir.

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, as vibrações devem ser medidas utilizando o código de medição mais adequado à máquina.

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

2.2.2 - Aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacte:

2.2.2.1 - Generalidades. - Os aparelhos portáteis de fixação e outras máquinas de impacte devem ser concebidos e fabricados por forma a que:

- A energia seja transmitida ao elemento que suporta o impacte através de uma peça intermédia que se mantém ligada ao dispositivo;

- Se disponha de um dispositivo de activação destinado a impedir o impacte quando a máquina não esteja correctamente posicionada e com pressão suficiente sobre o material de base;

- Seja impedido o seu accionamento involuntário; se necessário, o impacte só deve poder ser desencadeado mediante uma sequência apropriada de acções sobre o dispositivo de activação e o dispositivo de comando;

- O seu accionamento accidental seja impedido durante o manuseamento da máquina ou em caso de choque;

- As operações de carga e descarga possam ser efectuadas facilmente e com segurança.

Se necessário, deve ser possível equipar o aparelho com um ou mais protectores contra estilhaços, devendo o(s) protector(es) adequado(s) ser fornecidos pelo fabricante da máquina.

2.2.2.2 - Manual de instruções. - O manual de instruções deve fornecer as indicações necessárias no que respeita:

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

2.3 - Máquinas para madeira e materiais com características físicas semelhantes. - As máquinas para madeira e materiais com características físicas semelhantes devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada por forma que a peça a trabalhar possa ser colocada e guiada em segurança; se a peça for mantida à mão sobre uma mesa de trabalho, esta deve assegurar uma estabilidade suficiente durante o trabalho e não deve dificultar a deslocação da peça;
- b) Se a máquina for susceptível de ser utilizada em condições que provoquem um risco de ejeção das peças a trabalhar ou de partes das mesmas, deve ser concebida, fabricada ou equipada de modo a evitar essa ejeção ou, se tal não for possível, de modo a que a ejeção não implique riscos para o operador e ou para as pessoas expostas;
- c) A máquina deve ser equipada com freios automáticos que imobilizem a ferramenta num espaço de tempo suficientemente curto no caso de haver risco de contacto com a ferramenta durante a imobilização;
- d) Sempre que a ferramenta esteja integrada numa máquina não completamente automática, esta deve ser concebida e fabricada de forma a eliminar ou reduzir o risco de lesões acidentais.

2.4. - Máquinas de aplicação de pesticidas.

2.4.1 - Definição. - 'Máquinas de aplicação de pesticidas': máquinas especificamente destinadas à aplicação de produtos fitofarmacêuticos, na acepção do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

2.4.2 - Generalidades. - O fabricante de máquinas de aplicação de pesticidas ou o seu mandatário deve assegurar que seja efectuada uma avaliação dos riscos de uma exposição não deliberada do ambiente a pesticidas, em conformidade com o processo de avaliação dos riscos e de redução dos riscos referido no n.º 1 dos princípios gerais.

As máquinas de aplicação de pesticidas devem ser concebidas e fabricadas tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos referida no 1.º parágrafo, de forma a poderem ser postas em funcionamento, reguladas e objecto de manutenção sem uma exposição não deliberada do ambiente a pesticidas.

A ocorrência de fugas deve ser impedida de forma sistemática.

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

2.4.4 - Enchimento e esvaziamento. - As máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a facilitar o enchimento preciso com a quantidade necessária de pesticida e assegurar o esvaziamento fácil e completo, impedindo simultaneamente o derrame de pesticida e evitando a contaminação da fonte de água durante essas operações.

2.4.5 - Aplicação de pesticidas:

2.4.5.1 - Débito. - As máquinas devem ser dotadas de meios para regular o débito, com facilidade, precisão e fiabilidade.

2.4.5.2 - Distribuição, depósito e dispersão de pesticidas. - As máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a assegurar que os pesticidas são depositados nas áreas alvo, a minimizar as perdas em outras áreas e impedir a dispersão de pesticidas no ambiente. Quando adequado, deve ser assegurada uma distribuição regular e uma deposição homogénea dos pesticidas.

2.4.5.3 - Ensaios. - A fim de verificar se as peças relevantes das máquinas satisfazem os requisitos estabelecidos nos n.os 2.4.5.1 e 2.4.5.2, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar os ensaios apropriados para cada tipo de máquina.

2.4.5.4 - Perdas durante a paragem. - As máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a impedir perdas quando a função de aplicação de pesticidas é parada.

2.4.6 - Manutenção:

2.4.6.1 - Limpeza. - As máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a permitir uma limpeza fácil e completa sem contaminação do ambiente.

2.4.6.2 - Assistência. - As máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a facilitar a substituição das peças gastas sem contaminação do ambiente.

2.4.7 - Inspecções. - Deve ser possível ligar facilmente às máquinas os instrumentos de medição necessários para verificar o seu correcto funcionamento.

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

2.4.9 - Indicação do pesticida utilizado. - Se for caso disso, as máquinas devem ser dotadas de um suporte específico para o operador colocar o nome do pesticida que está a ser utilizado.

2.4.10 - Instruções. - As instruções devem fornecer as seguintes informações:

- a) As precauções a tomar durante as operações de mistura, carregamento, aplicação, esvaziamento, limpeza, assistência e transporte para evitar a contaminação do ambiente;
- b) As condições de utilização discriminadas em função dos vários ambientes de operação considerados, incluindo a preparação e a regulação correspondente necessária para assegurar que o pesticida é depositado apenas nas áreas alvo, minimizando simultaneamente as perdas em outras áreas, a fim de impedir a dispersão no ambiente e, quando adequado, para assegurar uma distribuição regular e a deposição homogénea do pesticida;
- c) A gama de tipos e dimensões dos bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros que podem ser utilizados com as máquinas;
- d) A frequência das verificações e os critérios e métodos para a substituição de peças sujeitas a desgaste que afectam o correcto funcionamento das máquinas, nomeadamente os bicos de pulverização, elementos filtrantes e filtros;
- e) A especificação da calibração, a manutenção diária, a preparação para o Inverno e outras verificações necessárias para assegurar o correcto funcionamento das máquinas;
- f) Os tipos de pesticidas que podem causar um funcionamento incorrecto das máquinas;
- g) A indicação de que o operador deverá manter actualizado o nome do pesticida que está a ser utilizado no suporte específico referido no n.º 2.4.9;
- h) A ligação e a utilização de quaisquer equipamentos ou acessórios especiais e as necessárias precauções a tomar;
- i) A indicação de que as máquinas podem ser submetidas a requisitos nacionais de inspecção regular por organismos designados, nos termos da Directiva n.º 2009/128/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas, transposta na parte relativa aos equipamentos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos pelo Decreto-Lei n.º 86/2010, de 15 de Julho, que estabelece o regime de inspecção obrigatória dos equipamentos de aplicação de produtos fitofarmacêuticos autorizados para uso profissional;
- j) As características das máquinas que devem ser inspeccionadas para assegurar o seu correcto funcionamento;
- l) Instruções de ligação dos instrumentos de medição necessários.

3 - Requisitos essenciais complementares de saúde e de segurança para limitar os perigos associados à mobilidade das máquinas

As máquinas que apresentem perigo, devido à sua mobilidade, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (v. princípios gerais, n.º 4).

3.1 - Generalidades:

3.1.1 - Definições:

a) «Máquina que apresenta perigos devidos à sua mobilidade»:

- Máquina cujo trabalho exige quer mobilidade durante o trabalho quer uma deslocação contínua ou semicontínua, segundo uma sucessão de postos de trabalho fixos; ou
- Máquina cujo trabalho se efectua sem deslocação mas que pode estar equipada com meios que permitam deslocá-la mais facilmente de um local para outro;

b) «Conductor» - operador encarregado da deslocação de uma máquina. O conductor tanto pode ser transportado pela máquina como acompanhar a máquina a pé ou ainda actuar por comando à distância.

3.2 - Postos de trabalho:

3.2.1 - Posto de condução. - A visibilidade a partir do posto de condução deve ser tal que o condutor possa manobrar a máquina e as suas ferramentas nas condições de utilização previsíveis com toda a segurança para si próprio e para as pessoas expostas. Em caso de necessidade, devem ser disponibilizados dispositivos apropriados para superar o perigo decorrente da insuficiência de visão directa.

A máquina em que o condutor é transportado deve ser concebida e construída de modo a que, a partir do posto de condução, não exista qualquer risco, por contacto inopinado com as rodas ou lagartas, para o condutor.

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

3.2.2 - Assentos. - Sempre que exista um risco de os operadores, ou outras pessoas transportadas pela máquina, poderem ficar esmagados entre elementos da máquina e o solo, se a máquina capotar ou tombar, nomeadamente no caso de máquinas equipadas com uma das estruturas de protecção referidas nos n.os 3.4.3 ou 3.4.4, os assentos devem ser concebidos ou equipados com um sistema de retenção que permita manter as pessoas nos seus assentos, sem dificultar os movimentos necessários ao trabalho nem os movimentos resultantes da suspensão dos assentos relativamente à estrutura. Tais sistemas de retenção não deverão ser montados se aumentarem o risco.

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

Os segundo e terceiro parágrafos do n.º 3.2.1 aplicam-se igualmente aos lugares previstos para outras pessoas além do condutor.

3.3 - Sistemas de comando. - Se necessário, devem ser previstos meios para impedir o uso não autorizado dos comandos.

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

O sistema de comando à distância deve ser concebido e fabricado de modo a ter efeito exclusivamente sobre:

- A máquina em causa;
- As funções em causa.

As máquinas comandadas à distância devem ser concebidas e fabricadas de modo a responder apenas aos sinais das unidades de comando previstas.

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

Se existirem pedais, estes devem ser concebidos, construídos e dispostos de modo a poderem ser accionados pelo condutor com segurança e com um mínimo de riscos de accionamento incorrecto. Devem apresentar uma superfície antiderrapante e ser de fácil limpeza.

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

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

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

O sexto parágrafo do n.º 1.2.2, relativo aos sinais de aviso sonoros e ou visuais, só se aplica em caso de marcha atrás.

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

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

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

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

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

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

A diminuição de velocidade e a paragem da máquina automotora devem poder ser obtidas pelo condutor por meio de um dispositivo principal. Na medida em que a segurança o exija, em caso de falha do dispositivo principal, ou na ausência de energia para accionar esse dispositivo, deve existir um dispositivo de emergência com um dispositivo de comando inteiramente independente e facilmente acessível que permita o abrandamento e a paragem.

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

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

- Quando o condutor perder o controlo da máquina;
- Na recepção de um sinal de paragem;
- Quando for detectado um defeito numa parte do sistema relacionada com a segurança;
- Quando não for detectado um sinal de validação num prazo especificado.

O n.º 1.2.4 não se aplica à função «deslocação».

3.3.4 - Deslocação de máquinas com condutor apeado. - Qualquer deslocação de uma máquina automotora com o condutor apeado só deve ser possível desde que o condutor efectue uma acção continuada sobre o dispositivo de comando correspondente. Em especial, não deve ser possível qualquer deslocação aquando do arranque do motor.

Os sistemas de comando das máquinas com condutor apeado devem ser concebidos de forma a reduzirem ao mínimo os riscos devidos à deslocação inopinada da máquina em direcção ao condutor, nomeadamente os riscos de:

- Esmagamento;
- Ferimentos devidos às ferramentas rotativas.

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

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

3.3.5 - Falha do circuito de comando. - Uma falha na alimentação da direcção assistida, quando esta existir, não deve impedir a condução da máquina até à posição de paragem.

3.4 - Medidas de protecção contra perigos de natureza mecânica:

3.4.1 - Movimentos não comandados. - A máquina deve ser concebida, fabricada e, se for o caso, montada no seu suporte móvel de modo a que, na sua deslocação, as oscilações descontroladas do seu centro de gravidade não afectem a sua estabilidade nem produzam esforços excessivos sobre a sua estrutura.

3.4.2 - Elementos móveis de transmissão. - A título de excepção ao disposto no n.º 1.3.8.1, no caso dos motores, os protectores móveis que impedem o acesso aos elementos móveis dentro do compartimento do motor podem não possuir dispositivos de encravamento ou de bloqueio se a sua abertura depender quer da utilização de uma ferramenta ou de uma chave quer da

utilização de um comando situado no posto de condução desde que este se encontre dentro de uma cabina inteiramente fechada equipada com uma fechadura que impeça o acesso não autorizado.

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

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

A fim de verificar se a estrutura corresponde ao requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

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

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

A fim de verificar se a estrutura corresponde ao requisito a que se refere o segundo parágrafo, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar, para cada tipo de estrutura, ensaios adequados.

3.4.5 - Meios de acesso. - Devem ser concebidos meios para as pessoas se apoiarem e agarrarem, que serão fabricados e dispostos de forma que os operadores os utilizem instintivamente e não usem os dispositivos de comando para facilitar o acesso.

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

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

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

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

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

Do lado da máquina receptora, o veio receptor deve ser encerrado num cárter de protecção fixado na máquina.

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

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

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

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

3.5 - Medidas de protecção contra outros perigos:

3.5.1 - Baterias. - O compartimento da bateria deve ser concebido e fabricado de modo a impedir projecções de electrólito sobre o operador, mesmo em caso de capotamento ou de tombamento, e a evitar a acumulação de vapores nos locais ocupados pelos operadores.

A máquina deve ser concebida e fabricada de forma que a bateria possa ser desligada através de um dispositivo facilmente acessível, previsto para o efeito.

3.5.2 - Incêndio. - Consoante os riscos previstos pelo fabricante, a máquina deverá, se as suas dimensões o permitirem:

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

3.5.3 - Emissões de substâncias perigosas. - O segundo e o terceiro parágrafos do n.º 1.5.13 não se aplicam se a função principal da máquina for a pulverização de produtos. Todavia, o operador deve estar protegido contra o risco de exposição a tais emissões perigosas.

3.6 - Informações e indicações:

3.6.1 - Sinalização, sinais e avisos. - Cada máquina deve estar equipada com meios de sinalização e ou placas de instruções relativos à utilização, regulação e manutenção, sempre que tal seja necessário para garantir a saúde e a segurança das pessoas. Tais meios devem ser escolhidos, concebidos e realizados de modo a serem claramente visíveis e indeléveis.

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

- Um aviso sonoro que permita alertar as pessoas;
- Um sistema de sinalização luminosa que tenha em conta as condições de utilização previstas; este último requisito não se aplica às máquinas destinadas exclusivamente a trabalhos subterrâneos e que não disponham de energia eléctrica;
- Se necessário, deverá existir um sistema adequado de ligação entre o reboque e a máquina para o funcionamento da sinalização.

As máquinas comandadas à distância que, em condições normais de utilização, exponham pessoas a riscos de choque ou esmagamento devem estar equipadas com meios adequados para assinalar os seus movimentos ou para proteger as pessoas contra tais riscos. O mesmo deve acontecer em relação às máquinas cuja utilização implique uma repetição sistemática de avanços e recuos sobre o mesmo eixo e em que o condutor não veja directamente para trás.

A máquina deve ser fabricada de forma a tornar impossível desligar involuntariamente todos os dispositivos de alerta e de sinalização. Sempre que seja indispensável para a segurança, esses dispositivos devem ser dotados de meios de controlo do seu bom funcionamento que forneçam ao operador uma indicação clara em caso de avaria.

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

3.6.2 - Marcação. - Cada máquina deve ostentar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:

- Potência nominal expressa em kilowatts (kW);
- Massa na configuração mais usual, expressa em quilogramas (kg);

e, se for caso disso:

- Esforço de tracção máximo previsto no gancho de atrelagem, em newtons (N);
- Esforço vertical máximo previsto no gancho de atrelagem, em newtons (N).

3.6.3 - Manual de instruções:

3.6.3.1 - Vibrações. - O manual de instruções deve dar as seguintes indicações acerca das vibrações transmitidas pela máquina aos membros superiores ou a todo o corpo:

- Valor total das vibrações a que estão expostos os membros superiores, se for igual ou superior a 2,5 m/s². Se esse nível não ultrapassar 2,5 m/s², o facto deve ser mencionado;
- Mais alto valor médio quadrático da aceleração ponderada a que está exposto todo o corpo, se for igual ou superior a 0,5 m/s². Se esse nível não ultrapassar 0,5 m/s², o facto deve ser mencionado;
- A incerteza da medição.

Estes valores serão medidos efectivamente para a máquina em causa ou estabelecidos a partir de medições efectuadas para uma máquina tecnicamente comparável que seja representativa da máquina a produzir.

Quando as normas harmonizadas não forem aplicadas, os níveis de vibração devem ser medidos utilizando o código de medição mais adequado para a máquina em causa.

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

3.6.3.2 - Utilizações múltiplas. - O manual de instruções de máquinas com utilizações múltiplas conforme o equipamento usado e o manual de instruções dos equipamentos intermutáveis devem conter as informações necessárias para permitir a montagem e utilização seguras da máquina de base e dos equipamentos intermutáveis que nela possam ser montados.

4 - Requisitos essenciais complementares de saúde e de segurança para limitar os perigos associados a operações de elevação
As máquinas que impliquem perigo, devido a operações de elevação, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes descritos na presente parte (v. princípios gerais, n.º 4).

4.1 - Generalidades:

4.1.1 - Definições:

- a) «Operação de elevação» - operação de deslocação de unidades de carga constituídas por mercadorias e ou pessoas que exija, a dado momento, uma mudança de nível;
- b) «Carga guiada» - carga cuja deslocação total se realiza ao longo de guias materializadas, rígidas ou flexíveis, cuja posição no espaço é determinada por pontos fixos;
- c) «Coeficiente de utilização» - relação aritmética entre a carga garantida pelo fabricante ou o seu mandatário até à qual um componente é capaz de sustentar a carga e a carga máxima de utilização indicada no componente;
- d) «Coeficiente de ensaio» - relação aritmética entre a carga utilizada para efectuar as provas estáticas ou dinâmicas de uma máquina de elevação ou de um acessório de elevação e a carga máxima de utilização indicada na máquina ou no acessório de elevação;
- e) «Prova estática» - ensaio que consiste em inspeccionar a máquina de elevação ou o acessório de elevação, aplicar-lhe em seguida uma força correspondente à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova estática adequado e, após ter sido retirada a força, inspeccionar novamente a máquina ou o acessório de elevação para verificar se foi provocado algum dano;
- f) «Prova dinâmica» - ensaio que consiste em fazer funcionar a máquina de elevação em todas as configurações possíveis à carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica adequado, tendo em conta o comportamento dinâmico da máquina de elevação, para verificar o bom funcionamento da mesma;
- g) «Habitáculo» - parte da máquina na qual as pessoas tomam lugar e ou as mercadorias são instaladas a fim de serem subidas.

4.1.2 - Medidas de protecção contra perigos de natureza mecânica:

4.1.2.1 - Riscos devidos a falta de estabilidade. - A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que a estabilidade requerida no n.º 1.3.1 seja mantida tanto em serviço como fora de serviço, incluindo todas as fases de transporte, montagem e desmontagem, durante as falhas previsíveis de componentes e ainda durante os ensaios realizados de acordo com o manual de instruções. Para o efeito, o fabricante, ou o seu mandatário, deve utilizar métodos de verificação adequados.

4.1.2.2 - Máquina que circule ao longo de guiamentos ou sobre caminhos de rolamento. - A máquina deve ser dotada de dispositivos que actuem sobre os guiamentos ou caminhos de rolamento para evitar o descarrilamento.

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

4.1.2.3 - Resistência mecânica. - A máquina, os acessórios de elevação e os seus componentes devem poder resistir às tensões a que são submetidos em serviço e, se for o caso, fora de serviço, nas condições de instalação e de funcionamento previstas e em todas as respectivas configurações, tendo em conta, se necessário, os efeitos dos agentes atmosféricos e as forças exercidas pelas pessoas. Este requisito deve igualmente ser observado durante o transporte, a montagem e a desmontagem.

A máquina e os acessórios de elevação devem ser concebidos e fabricados de forma a evitar falhas devidas à fadiga e ao desgaste inerente à utilização prevista.

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

A máquina e os acessórios de elevação devem ser concebidos e fabricados de modo a suportarem sem deformações permanentes nem defeitos visíveis as sobrecargas devidas às provas estáticas. O cálculo da resistência deve ter em conta o valor do coeficiente de prova estática, escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado; este coeficiente tem, regra geral, os seguintes valores:

- a) Máquinas movidas pela força humana e acessórios de elevação: 1,5;
- b) Outras máquinas: 1,25.

A máquina deve ser concebida e construída de forma a suportar sem falhas as provas dinâmicas efectuadas com a carga máxima de utilização multiplicada pelo coeficiente de prova dinâmica. Este coeficiente de prova dinâmica é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 1,1. Essas provas serão efectuadas, regra geral, com as velocidades nominais previstas. No caso de o circuito de comando da máquina permitir vários movimentos em simultâneo, as provas devem ser efectuadas nas condições mais desfavoráveis, ou seja, regra geral, combinando os movimentos.

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

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

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

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

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

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

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

Além disso:

- a) O coeficiente de utilização do conjunto constituído por cabo metálico e terminação é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 5. Os cabos não devem ter qualquer empalme ou sapata além das extremidades;
- b) Quando forem utilizadas correntes de elos soldados, estas devem ser do tipo de elos curtos. O coeficiente de utilização das correntes é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 4;
- c) O coeficiente de utilização dos cabos ou correias de fibras têxteis depende do material, do processo de fabrico, das dimensões e da utilização. Este coeficiente é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 7 desde que os materiais utilizados sejam comprovadamente de muito boa qualidade e que o processo de fabrico seja apropriado para as condições de utilização previstas. Caso contrário, é, regra geral, mais elevado a fim de proporcionar um nível

de segurança equivalente. Os cabos ou correias de fibras têxteis não devem ter qualquer nó, empalme ou ligação além das extremidades da lingagem ou do fecho de um cabo de lingagem sem fim;

d) O coeficiente de utilização de todos os componentes metálicos de uma linga ou utilizados com uma linga é escolhido de forma a garantir um nível de segurança adequado e é, regra geral, igual a 4;

e) A carga máxima de utilização de um cabo de lingagem de fios múltiplos é determinada tendo em conta o coeficiente de utilização do fio mais fraco, o número de fios e um factor minorante que depende do modo de lingagem;

f) A fim de verificar se o coeficiente de utilização adequado é atingido, o fabricante ou o seu mandatário deve efectuar ou mandar efectuar os ensaios apropriados para cada tipo de componente a que se referem as alíneas a), b), c) e d).

4.1.2.6 - Controlo dos movimentos. - Os dispositivos de controlo dos movimentos devem actuar de forma a manter a máquina sobre a qual estão instalados numa situação de segurança.

a) A máquina deve ser concebida, fabricada ou equipada com dispositivos que mantenham a amplitude dos movimentos dos seus elementos dentro dos limites previstos. O funcionamento destes dispositivos deve, se for o caso, ser precedido de um aviso.

b) Quando várias máquinas fixas ou instaladas sobre carris puderem evoluir simultaneamente, com riscos de colisão, as referidas máquinas devem ser concebidas e fabricadas de modo a poderem ser equipadas com sistemas que permitam evitar tais riscos.

c) A máquina deve ser concebida e fabricada de modo a que as cargas não possam deslocar-se de forma perigosa ou cair intempestivamente em queda livre em caso de falta parcial ou total de energia ou quando cessar a acção do operador.

d) Com excepção das máquinas cujo trabalho exija tal aplicação, não deve ser possível, em condições normais de funcionamento, fazer descer a carga apenas sob o controlo de um freio de atrito.

e) Os órgãos de prensão devem ser concebidos e construídos de modo a evitarem a queda intempestiva das cargas.

4.1.2.7 - Movimentos das cargas deslocadas. - A implantação do posto de trabalho das máquinas deve permitir vigiar o melhor possível as trajectórias dos elementos em movimento para evitar os possíveis embates com pessoas, materiais ou outras máquinas que possam encontrar-se simultaneamente em movimento e sejam susceptíveis de representarem um perigo.

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

4.1.2.8 - Máquinas que servem pisos fixos:

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

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

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

4.1.2.8.3 - Riscos devidos ao contacto com o habitáculo em movimento. - Sempre que necessário, a fim de cumprir o requisito enunciado no segundo parágrafo do n.º 4.1.2.7, o volume percorrido deve ser tornado inacessível durante o funcionamento normal.

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

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

4.1.2.8.5 - Pisos. - Devem ser prevenidos quaisquer riscos devidos ao contacto das pessoas situadas nos pisos com o habitáculo em movimento ou com outros elementos móveis.

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

- Movimentos perigosos do habitáculo enquanto os protectores não tiverem sido fechados e bloqueados;
- Qualquer abertura perigosa do protector enquanto o habitáculo não tiver parado no piso correspondente.

4.1.3 - Adequação aos fins previstos. - Quando da colocação no mercado ou da primeira entrada em serviço de uma máquina de elevação ou de acessórios de elevação, o fabricante, ou o seu mandatário, deve garantir, tomando ou mandando tomar medidas adequadas, que a máquina ou os acessórios de elevação prontos a serem utilizados - quer sejam accionados manualmente quer por motor - podem desempenhar com segurança as funções que para eles foram especificadas.

Todas as máquinas de elevação prontas a entrar em serviço devem ser submetidas às provas estáticas e dinâmicas referidas no n.º 4.1.2.3.

Quando a máquina não possa ser montada nas instalações do fabricante ou do seu mandatário, as medidas adequadas devem ser tomadas no local de utilização. Nos restantes casos, as medidas podem ser tomadas quer nas instalações do fabricante quer no local de utilização.

4.2 - Requisitos para as máquinas movidas por uma energia diferente da força humana:

4.2.1 - Controlo dos movimentos. - Os dispositivos de comando dos movimentos da máquina ou dos seus equipamentos devem ser de acção continuada. Porém, no que se refere aos movimentos, parciais ou totais, em relação aos quais não haja riscos de choque com a carga ou com a máquina, esses dispositivos podem ser substituídos por dispositivos de comando que permitam movimentos com paragens automáticas em posições pré-seleccionadas sem acção continuada por parte do operador.

4.2.2 - Controlo das solicitações. - As máquinas cuja carga máxima de utilização seja pelo menos igual a 1000 kg ou cujo momento de derrube seja pelo menos igual a 40 000 Nm devem estar equipadas com dispositivos que advirtam o condutor e impeçam movimentos perigosos em caso de:

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

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

4.3 - Informações e marcações:

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

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

- a) Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- b) Descrição da corrente ou do cabo, incluindo:
 - As suas dimensões nominais;
 - O seu fabrico;
 - O material de fabrico;
 - Qualquer tratamento metalúrgico especial a que o material tenha sido submetido;
- c) Método de ensaio utilizado;
- d) Carga máxima a suportar em serviço pela corrente ou cabo. Pode ser indicada uma escala de valores em função das aplicações previstas.

4.3.2 - Acessórios de elevação. - Os acessórios de elevação devem ostentar as seguintes indicações:

- Identificação do material, quando essa informação for necessária para uma utilização segura;
- Carga máxima de utilização.

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

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

4.3.3 - Máquinas de elevação. - A carga máxima de utilização deve ser claramente marcada na máquina. Esta marcação deve ser legível, indelével e não codificada.

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

As máquinas destinadas apenas à elevação de mercadorias equipadas com um habitáculo cujas dimensões permitam o acesso de pessoas devem ostentar uma indicação clara e indelével proibindo a elevação de pessoas.

Esta indicação deve ser visível em todos os locais que permitam o acesso.

4.4 - Manual de instruções:

4.4.1 - Acessórios de elevação. - Cada acessório de elevação ou cada lote comercialmente indivisível de acessórios de elevação deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as seguintes indicações:

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

4.4.2 - Máquinas de elevação. - As máquinas de elevação devem ser acompanhadas de um manual de instruções que contenha as indicações relativas:

- a) Às características técnicas da máquina, nomeadamente:
 - A carga máxima de utilização e, se for caso disso, uma cópia da placa de cargas ou do quadro de cargas definido no segundo parágrafo do n.º 4.3.3;
 - As reacções nos apoios e nas fixações e, se necessário, as características das vias;
 - Se for caso disso, a definição e os meios de instalação de lastros;
- b) Ao conteúdo do livrete de acompanhamento da máquina, se não for fornecido com a máquina;
- c) Aos conselhos de utilização, nomeadamente para remediar as insuficiências de visão directa da carga pelo operador;
- d) Se for caso disso, a um relatório de ensaio, que deverá descrever detalhadamente as provas estáticas e dinâmicas efectuadas pelo ou para o fabricante ou o seu mandatário;
- e) No caso de máquinas que não sejam montadas nas instalações do fabricante na sua configuração de utilização, às instruções necessárias para efectuar as medições referidas no n.º 4.1.3 antes da sua primeira entrada em serviço.

5 - Requisitos essenciais complementares de saúde e de segurança para as máquinas destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos

As máquinas destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança descritos na presente parte (v. princípios gerais, n.º 4).

5.1 - Riscos devidos a falta de estabilidade. - As máquinas de sustentação dos tectos de minas devem ser concebidas e fabricadas de modo a permitir uma orientação adequada nas respectivas deslocações e a não deslizarem antes e no momento de serem colocadas em carga e após descompressão. Devem dispor de fixações para as placas de cabeça de cada escora hidráulica.

5.2 - Circulação. - As máquinas de sustentação dos tectos de minas devem permitir que as pessoas circulem sem entraves.

5.3 - Dispositivos de comando. - Os dispositivos de comando de aceleração e de travagem das máquinas que se desloquem sobre carris devem ser de accionamento manual. Todavia, os dispositivos de validação podem ser accionados por pedal.

Os dispositivos de comando das máquinas de sustentação dos tectos de minas devem ser concebidos e dispostos de modo a permitir que, durante a operação de deslocação, os operadores fiquem abrigados por um tecto devidamente instalado. Os dispositivos de comando devem ser protegidos contra qualquer accionamento inopinado.

5.4 - Interrupção da deslocação. - As locomotivas destinadas a utilização em trabalhos subterrâneos devem ser equipadas com um dispositivo de validação que actue sobre o circuito de comando da deslocação da máquina de modo a que a deslocação seja interrompida se o condutor deixar de a comandar.

5.5 - Incêndio. - O segundo travessão do n.º 3.5.2 é obrigatório para as máquinas que disponham de partes com características de inflamabilidade elevada.

O sistema de travagem das máquinas destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos deve ser concebido e fabricado de forma a não produzir faíscas ou provocar incêndios.

As máquinas com motor de combustão interna destinadas a ser utilizadas em trabalhos subterrâneos devem ser equipadas exclusivamente com um motor que utilize um carburante com baixa tensão de vapor e que exclua a possibilidade de qualquer faísca de origem eléctrica.

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

6 - Requisitos essenciais complementares de saúde e de segurança para as máquinas que apresentem perigos específicos devido a operações de elevação de pessoas

As máquinas que apresentem perigo, devido a operações de elevação de pessoas, devem cumprir todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança pertinentes descritos na presente parte (v. princípios gerais, n.º 4).

6.1 - Generalidades:

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

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

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

6.1.2 - Controlo das solicitações para máquinas movidas por uma energia diferente da força humana. - São aplicáveis os requisitos constantes do n.º 4.2.2, independentemente dos valores da carga máxima de utilização e do momento de derrube, a não ser que o fabricante possa demonstrar que não existem riscos de sobrecarga ou de derrube.

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

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

Os dispositivos de comando destes movimentos devem ser de acção continuada, excepto quando o próprio habitáculo esteja inteiramente fechado.

6.3 - Riscos para as pessoas que se encontrem no habitáculo ou sobre o mesmo:

6.3.1 - Riscos devidos à deslocação do habitáculo. - As máquinas destinadas à elevação de pessoas devem ser concebidas, fabricadas ou equipadas de modo a que as acelerações ou desacelerações do habitáculo não dêem origem a riscos para as pessoas.

6.3.2 - Riscos de queda das pessoas para fora do habitáculo. - O habitáculo não deve inclinar-se a ponto de criar um risco de queda dos seus ocupantes, mesmo durante o movimento da máquina e do habitáculo.

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

No caso de as medidas previstas no n.º 1.5.15 não serem suficientes, o habitáculo deve estar equipado com uma quantidade de pontos de fixação apropriados adequada ao número de pessoas autorizado no habitáculo. Os pontos de fixação devem ser suficientemente resistentes para permitir a utilização de equipamentos de protecção individual destinados à protecção contra as quedas em altura.

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

6.3.3 - Riscos devidos à queda de objectos sobre o habitáculo. - Quando existirem riscos de queda de objectos sobre o habitáculo que possam pôr em perigo as pessoas, o habitáculo deve estar equipado com um tecto de protecção.

6.4 - Máquinas que servem pisos fixos:

6.4.1 - Riscos para as pessoas que se encontrem no habitáculo ou sobre o mesmo. - O habitáculo deve ser concebido e fabricado de modo a prevenir os riscos devidos aos contactos de pessoas e ou objectos, dentro do habitáculo ou sobre o mesmo, com quaisquer elementos fixos ou móveis. Sempre que seja necessário para cumprir este requisito, o próprio habitáculo deve ser inteiramente fechado com portas equipadas com um dispositivo de encravamento que impeça quaisquer movimentos perigosos do habitáculo quando as portas não estejam fechadas. As portas devem manter-se fechadas quando o habitáculo pare entre dois pisos sempre que exista risco de queda para fora do habitáculo.

A máquina deve ser concebida, fabricada e, se necessário, equipada com dispositivos, por forma a impedir movimentos não controlados do habitáculo, em direcção ascendente ou descendente. Tais dispositivos devem poder fazer parar o habitáculo quando este funcione com a carga máxima de utilização e à velocidade máxima previsível.

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

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

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

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

6.5 - Indicações. - O habitáculo deve ostentar as informações necessárias para garantir a segurança, nomeadamente:

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

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 3.º do/a [Decreto-Lei n.º 75/2011](#) - Diário da República n.º 117/2011, Série I de 2011-06-20, em vigor a partir de 2011-12-15

Anexo II **Declarações**

1 - Conteúdo

A - Declaração CE de conformidade para uma máquina

Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas mesmas condições do manual de instruções [v. alíneas a) e b) do n.º 1.7.4.1 do anexo i] e ser dactilografadas ou então manuscritas em letra de imprensa.

Esta declaração diz respeito apenas à máquina tal como se encontra no momento da colocação no mercado, excluindo-se os componentes adicionados e ou as operações efectuadas posteriormente pelo utilizador final.

A declaração CE de conformidade deve incluir os seguintes elementos:

- 1) Denominação social e endereço completo do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- 2) Nome e endereço da pessoa autorizada a compilar o processo técnico, a qual deverá estar obrigatoriamente estabelecida na Comunidade;
- 3) Descrição e identificação da máquina, incluindo: denominação genérica, função, modelo, tipo, número de série e marca;
- 4) Declaração expressa de que a máquina satisfaz todas as disposições relevantes da Directiva n.º [2006/42/CE](#) e, se for caso disso, declaração análoga quanto à conformidade com outras directivas e ou disposições relevantes a que a máquina dê

cumprimento. Estas referências devem ser as dos textos publicados no Jornal Oficial da União Europeia;

- 5) Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver efectuado o exame CE de tipo referido no anexo ix, bem como o número do certificado de exame CE de tipo;
- 6) Sendo caso disso, nome, endereço e número de identificação do organismo notificado que tiver aprovado o sistema de garantia de qualidade total referido no anexo x;
- 7) Sendo caso disso, referência às normas harmonizadas utilizadas, referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
- 8) Sendo caso disso, referência a outras normas e especificações técnicas que tiverem sido utilizadas;
- 9) Local e data da declaração;
- 10) Identificação e assinatura da pessoa habilitada a redigir esta declaração em nome do fabricante ou do seu mandatário.

B - Declaração de incorporação de uma quase-máquina

Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas mesmas condições do manual de instruções [v. alíneas a) e b) do n.º 1.7.4.1 do anexo i] e ser dactilografadas ou então manuscritas em letra de imprensa.

A declaração de incorporação deve incluir os seguintes elementos:

- 1) Denominação social e endereço completo do fabricante da quase-máquina e, se for o caso, do seu mandatário;
- 2) Nome e endereço da pessoa autorizada a compilar a documentação técnica relevante, a qual deverá estar obrigatoriamente estabelecida na Comunidade;
- 3) Descrição e identificação da quase-máquina, incluindo: denominação genérica, função, modelo, tipo, número de série e marca;
- 4) Declaração dos requisitos essenciais da Directiva n.º [2006/42/CE](#) que se aplicam e são cumpridos e de que a documentação técnica relevante foi elaborada nos termos da parte B do anexo vii e, se for caso disso, declaração da conformidade da quase-máquina com outras directivas aplicáveis. Estas referências devem ser as dos textos publicados no Jornal Oficial da União Europeia;
- 5) Compromisso de fornecer, em resposta a um pedido fundamentado das autoridades nacionais competentes, informações pertinentes sobre a quase-máquina. Este compromisso incluirá as modalidades de transmissão e não prejudicará os direitos de propriedade intelectual do fabricante da quase-máquina;
- 6) Declaração de que a quase-máquina não deve entrar em serviço até que a máquina final em que irá ser incorporada tenha sido declarada em conformidade com o disposto no presente decreto-lei, se for caso disso;
- 7) Local e data da declaração;
- 8) Identificação e assinatura da pessoa habilitada a redigir esta declaração em nome do fabricante ou do seu mandatário.

2 - Conservação da declaração

O fabricante da máquina ou o seu mandatário conservarão o original da declaração de conformidade CE por um período de, pelo menos, 10 anos a contar da última data de fabrico da máquina.

O fabricante da quase-máquina ou o seu mandatário conservarão o original da declaração de incorporação por um período de, pelo menos, 10 anos a contar da última data de fabrico da quase-máquina.

Anexo III

Marcação «CE»

A marcação «CE» de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» de acordo com o seguinte grafismo:

(ver documento original)

No caso de redução ou de ampliação da marcação «CE», devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo acima inserido.

Os diferentes elementos da marcação «CE» devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm. Em relação às máquinas de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

A marcação «CE» deve ser aposta na proximidade imediata do nome do fabricante ou do seu mandatário, segundo a mesma técnica.

Sempre que tenha sido aplicado o procedimento de garantia de qualidade total referido nas alíneas c) do n.º 3 do artigo 7.º e b) do n.º 4 do artigo 7.º, a marcação «CE» deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado.

Anexo IV

Categorias de máquinas para as quais a aplicação de um dos procedimentos referidos nos n.os 3 e 4 do artigo 7.º é obrigatória

1 - Serras circulares (monofolha e multifolha) para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:

1.1 - Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com mesa ou suporte de peça fixos, com avanço manual de peça ou com sistema de avanço amovível;

1.2 - Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, com cavalete ou carro com movimento alternativo, com deslocação manual;

1.3 - Máquinas de serrar, com lâmina(s) em posição fixa durante o corte, fabricadas com um dispositivo integrado de avanço das peças a serrar e com carga e ou descarga manual;

1.4 - Máquinas de serrar, com lâmina(s) móvel(is) durante o corte, com deslocamento motorizado com carga e ou descarga manual.

2 - Desbastadoras com avanço manual para trabalhar madeira.

3 - Aplainadoras de uma face, com dispositivo integrado de avanço e com carga e ou descarga manual para trabalhar madeira.

4 - Serras de fita, com carga e ou descarga manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes ou para trabalhar carne e materiais com características físicas semelhantes, dos seguintes tipos:

4.1 - Máquinas de serrar, com lâmina em posição fixa durante o corte e com mesa ou suporte de peça fixos, ou com movimento alternativo;

4.2 - Máquinas de serrar, com lâmina montada num carro com movimento alternativo.

5 - Máquinas combinadas dos tipos referidos nos n.os 1 a 4 e 7 para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.

6 - Máquinas de fazer espigas, com várias puas, com introdução manual, para trabalhar madeira.

7 - Tupias de eixo vertical, com avanço manual, para trabalhar madeira e materiais com características físicas semelhantes.

8 - Serras de cadeia portáteis para trabalhar madeira.

9 - Prensas, incluindo as quinadeiras, para trabalhar a frio os metais, com carga e ou descarga manual, cujos elementos de trabalho móveis podem ter um movimento superior a 6 mm e velocidade superior a 30 mm/s.

10 - Máquinas de moldar plásticos, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.

11 - Máquinas de moldar borracha, por injeção ou compressão, com carga ou descarga manual.

12 - Máquinas para trabalhos subterrâneos dos seguintes tipos:

12.1 - Locomotivas e vagonetas de travagem;

12.2 - Máquinas hidráulicas de sustentação dos tectos de minas.

13 - Caixas de recolha de lixos domésticos de carga manual e comportando um mecanismo de compressão.

14 - Dispositivos amovíveis de transmissão mecânica e respectivos protectores.

15 - Protectores dos dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.

16 - Plataformas elevatórias para veículos.

17 - Aparelhos de elevação de pessoas ou de pessoas e mercadorias que apresentem um perigo de queda vertical superior a 3 m.

18 - Aparelhos portáteis de fixação de carga explosiva e outras máquinas de impacte de carga explosiva.

19 - Dispositivos de protecção destinados à detecção da presença de pessoas.

- 20 - Protectores móveis de accionamento motorizado com dispositivos de encravamento ou bloqueio concebidos para serem utilizados como medida de protecção nas máquinas referidas nos n.os 9, 10 e 11.
- 21 - Blocos lógicos destinados a desempenhar funções de segurança.
- 22 - Estruturas de protecção contra o capotamento (ROPS).
- 23 - Estruturas de protecção contra a queda de objectos (FOPS).

Anexo V

Lista indicativa dos componentes de segurança referida no n.º 3 do artigo 3.º

- 1 - Protectores para dispositivos amovíveis de transmissão mecânica.
- 2 - Dispositivos de protecção destinados a detectar a presença de pessoas.
- 3 - Protectores móveis de accionamento motorizado com dispositivos de encravamento concebidos para serem utilizados como medida de protecção nas máquinas referidas nos n.os 9, 10 e 11 do anexo iv.
- 4 - Blocos lógicos destinados a assegurar funções de segurança.
- 5 - Válvulas com meios adicionais de detecção de falhas destinadas ao controlo de movimentos perigosos das máquinas.
- 6 - Sistemas de extracção para emissões de máquinas.
- 7 - Protectores e dispositivos de protecção concebidos para proteger pessoas contra os elementos móveis que concorrem para o trabalho da máquina.
- 8 - Dispositivos de controlo da carga e do movimento das máquinas de elevação.
- 9 - Quaisquer meios destinados a manter pessoas nos seus assentos.
- 10 - Dispositivos de paragem de emergência.
- 11 - Sistemas de descarga destinados a evitar o aparecimento de cargas electrostáticas potencialmente perigosas.
- 12 - Limitadores de energia e dispositivos de escoamento mencionados nos n.os 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 do anexo i.
- 13 - Sistemas e dispositivos destinados a reduzir as emissões de ruídos e as vibrações.
- 14 - Estruturas de protecção contra o capotamento (ROPS).
- 15 - Estruturas de protecção contra a queda de objectos (FOPS).
- 16 - Dispositivos de comando bimanuais.
- 17 - Componentes para máquinas concebidas para elevar e ou baixar pessoas entre diferentes pisos e incluídos na seguinte lista:
 - a) Dispositivos de encravamento de portas de acesso aos pisos;
 - b) Dispositivos destinados a impedir a queda ou os movimentos ascendentes não controlados da unidade de transporte de carga;
 - c) Dispositivos de limitação da velocidade excessiva;
 - d) Amortecedores por acumulação de energia;
 - e) Não lineares; ou
 - f) Com amortecimento do movimento de retorno;
 - g) Amortecedores por dissipação de energia;
 - h) Dispositivos de segurança montados em macacos com circuitos de accionamento hidráulico quando utilizados como dispositivos antiqueda;
 - i) Dispositivos eléctricos de segurança sob a forma de comutadores de segurança contendo componentes electrónicos.

Anexo VI

Manual de montagem das quase-máquinas

O manual de montagem de uma quase-máquina deve incluir a descrição das condições a preencher para permitir a montagem correcta na máquina final de modo a não comprometer a segurança e a saúde.

O manual de montagem deve ser redigido numa língua oficial comunitária aceite pelo fabricante da máquina em que a quase-máquina será incorporada ou pelo seu mandatário.

Anexo VII

A - Processo técnico para as máquinas

A presente parte descreve o procedimento segundo o qual deverá ser elaborado um processo técnico, que deverá permitir demonstrar a conformidade da máquina com os requisitos do presente decreto-lei. O processo técnico deve abranger, na medida do necessário a esta avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento da máquina. O processo técnico deverá ser redigido numa ou em várias das línguas oficiais da Comunidade, com excepção do manual de instruções da máquina, a que se aplicam as disposições especiais, previstas no n.º 1.7.4.1 do anexo i.

1 - O processo técnico inclui os seguintes elementos:

a) Um processo de fabrico, constituído:

- Por uma descrição geral da máquina;
- Pelo desenho de conjunto da máquina e pelos desenhos dos circuitos de comando, bem como pelas descrições e explicações pertinentes necessárias para a compreensão do funcionamento da máquina;
- Pelos desenhos de pormenor e completos, eventualmente acompanhados de notas de cálculo, resultados de ensaios, certificados, etc., que permitam verificar a conformidade da máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança;
- Pela documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá demonstrar o procedimento seguido e incluir:

i) Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis à máquina;

ii) A descrição das medidas de protecção implementadas para eliminar os perigos identificados ou reduzir os riscos e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais associados à máquina;

- Pelas normas e outras especificações técnicas que tenham sido utilizadas, acompanhadas da enumeração dos requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essas normas;
- Por qualquer relatório técnico que forneça os resultados dos ensaios efectuados pelo fabricante ou por um organismo escolhido pelo fabricante ou pelo seu mandatário;
- Por uma cópia do manual de instruções da máquina;
- Se for caso disso, pelas declarações de incorporação das quase-máquinas incorporadas e pelos manuais de montagem pertinentes das mesmas;
- Se for caso disso, por uma cópia da declaração CE de conformidade de máquinas ou de outros produtos incorporados na máquina;
- Por uma cópia da declaração CE de conformidade;

b) No caso de fabrico em série, as disposições internas que serão aplicadas para manter a conformidade das máquinas com as disposições do presente decreto-lei.

O fabricante deve efectuar as pesquisas e os ensaios necessários dos componentes, acessórios ou de toda a máquina a fim de determinar se esta, pelo modo como foi concebida e fabricada, pode ser montada e entrar em serviço em segurança. Os relatórios e resultados pertinentes serão incluídos no processo técnico.

2 - O processo técnico referido no n.º 1 deverá estar à disposição das autoridades competentes durante um período de pelo menos 10 anos a contar da data de fabrico da máquina ou da última unidade produzida, em caso de fabrico em série.

Não é obrigatório que este processo técnico se encontre no território da Comunidade; além disso, poderá não existir permanentemente sob forma material. Todavia, a pessoa designada na declaração CE de conformidade deve poder reuni-lo e torná-lo disponível em tempo compatível com a sua complexidade.

Não é obrigatório que o processo técnico inclua desenhos de pormenor ou quaisquer outras informações específicas relativas aos subconjuntos utilizados para o fabrico das máquinas, a menos que o conhecimento dos mesmos seja indispensável para a verificação da conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3 - A não apresentação do processo técnico, após um pedido devidamente fundamentado das autoridades nacionais competentes, pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade das máquinas em questão com os requisitos essenciais de saúde e de segurança.

B - Documentação técnica relevante para as quase-máquinas

A presente parte descreve o procedimento segundo o qual deverá ser elaborada a documentação técnica pertinente, que deverá evidenciar os requisitos do presente decreto-lei que se aplicam e são cumpridos. A documentação técnica deve abranger a concepção, o fabrico e o funcionamento da quase-máquina na medida do necessário à avaliação de conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados. A documentação deve ser compilada numa ou em várias das línguas oficiais da Comunidade.

Deve conter os seguintes elementos:

a) Um processo de fabrico, constituído:

- Pelo desenho de conjunto da quase-máquina, bem como pelos desenhos dos circuitos de comando;
- Pelos desenhos de pormenor e completos, eventualmente acompanhados de notas de cálculo, resultados de ensaios, certificados, etc., que permitam verificar a conformidade da quase-máquina com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicados;
- Pela documentação relativa à avaliação dos riscos, que deverá evidenciar o procedimento seguido, e incluir:

i) Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicados e cumpridos;

ii) A descrição das medidas de protecção implementadas para eliminar os perigos identificados ou reduzir os riscos e, se for caso disso, uma indicação dos riscos residuais;

iii) Pelas normas e outras especificações técnicas que tenham sido utilizadas, acompanhadas da enumeração dos requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essas normas;

iv) Por qualquer relatório técnico que forneça os resultados dos ensaios efectuados pelo fabricante ou por um organismo escolhido pelo fabricante ou pelo seu mandatário;

v) Por um exemplar do manual de montagem da quase-máquina;

b) No caso de fabrico em série, as disposições internas que serão aplicadas para manter a conformidade das quase-máquinas com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados.

O fabricante deve efectuar as pesquisas e os ensaios necessários dos componentes, acessórios ou de toda a quase-máquina a fim de determinar se esta, pelo modo como foi concebida e fabricada, pode ser montada e utilizada com segurança. Os relatórios e resultados pertinentes serão incluídos na documentação técnica.

A documentação técnica pertinente deverá estar disponível durante um período de pelo menos 10 anos a contar da data de fabrico da quase-máquina ou da última unidade produzida, em caso de fabrico em série, e ser apresentada às autoridades competentes a seu pedido. Não tem obrigatoriamente de se encontrar no território da Comunidade; além disso, poderá não existir permanentemente sob forma material. Deve poder ser reunida e apresentada à autoridade competente pela pessoa designada na declaração de incorporação.

A não apresentação da documentação técnica pertinente, após um pedido devidamente fundamentado das autoridades nacionais competentes, pode constituir razão suficiente para pôr em dúvida a conformidade das quase-máquinas em questão com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicados e declarados.

Anexo VIII

Avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico de uma máquina

- 1 - O presente anexo descreve o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário, no cumprimento das obrigações previstas nos n.os 2 e 3, garante e declara que a máquina em causa satisfaz os requisitos relevantes do presente decreto-lei.
- 2 - Relativamente a cada tipo representativo da produção considerada, o fabricante, ou o seu mandatário, elabora o processo técnico referido na parte A do anexo vii.
- 3 - O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade da máquina fabricada com o processo técnico referido na parte A do anexo vii e com os requisitos do presente decreto-lei.

Anexo IX **Exame CE de tipo**

O exame CE de tipo é o procedimento pelo qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo de uma máquina referida no anexo iv (a seguir designado «tipo») satisfaz as disposições do presente decreto-lei.

- 1 - O fabricante ou o seu mandatário devem, para cada tipo, elaborar o processo técnico referido na parte A do anexo vii.
- 2 - Para cada tipo, o pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário a um organismo notificado da sua escolha.

Esse pedido deve conter os seguintes elementos:

- Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- Declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado;
- Processo técnico.

Além disso, o requerente colocará à disposição do organismo notificado um exemplar representativo do tipo. O organismo notificado pode pedir outros exemplares se o programa de ensaios o exigir.

3 - O organismo notificado:

- 3.1 - Examina o processo técnico, verifica se o tipo foi fabricado em conformidade com o mesmo e identifica os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no n.º 2 do artigo 6.º, bem como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes dessas normas;
- 3.2 - Efectua ou manda efectuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se as soluções adoptadas satisfazem os requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente decreto-lei quando não tenham sido aplicadas as normas referidas no n.º 2 do artigo 6.º;
- 3.3 - Efectua ou manda efectuar os exames, medições e ensaios adequados para verificar se, no caso de utilização das normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 6.º, estas foram realmente aplicadas;
- 3.4 - Acorda com o requerente o local onde se verificará se o tipo foi fabricado em conformidade com o processo técnico examinado e onde se efectuarão os exames, medições e ensaios necessários.

4 - Se o tipo satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado emitirá um certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado incluirá o nome e o endereço do fabricante e do seu mandatário, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, as conclusões do exame e as condições de validade do certificado.

O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, o processo técnico, bem como todos os documentos relevantes, durante 15 anos a contar da data de emissão do certificado.

5 - Se o tipo não satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado recusará emitir ao requerente um certificado de exame CE de tipo fundamentando pormenorizadamente esta recusa. Do facto informará o requerente, os outros organismos notificados e a entidade que o notificou. A decisão é susceptível de recurso.

6 - O requerente deve informar o organismo notificado que detém o processo técnico relativo ao certificado de exame CE de tipo de todas as alterações introduzidas no tipo aprovado. O organismo notificado examinará essas alterações e deverá, então, confirmar a validade do certificado existente ou emitir um novo se essas alterações puderem pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança ou com as condições previstas de utilização do tipo.

7 - A Comissão, os Estados membros e os outros organismos notificados poderão, se o solicitarem, obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo. Mediante pedido fundamentado, a Comissão e os Estados membros poderão obter uma cópia do processo técnico e dos resultados dos exames efectuados pelo organismo notificado.

8 - Os dossiers e a correspondência relativos ao exame CE de tipo são redigidos em português, língua oficial da Comunidade do Estado membro em que está estabelecido o organismo notificado ou numa língua oficial da Comunidade aceite por este.

9 - Validade do certificado de exame CE de tipo:

9.1 - Compete ao organismo notificado garantir que o certificado de exame CE de tipo se mantenha válido. O organismo notificado informará o fabricante de todas as alterações substanciais que possam ter implicações para a validade do certificado e retirará os certificados que tiverem deixado de ser válidos.

9.2 - Compete ao fabricante da máquina em causa garantir a conformidade desta com o estado da técnica.

9.3 - O fabricante solicitará ao organismo notificado a revisão, de cinco em cinco anos, da validade do certificado de exame CE de tipo.

Se o organismo notificado considerar, tendo em conta o estado da técnica, que o certificado continua válido, renová-lo-á por um novo período de cinco anos.

O fabricante e o organismo notificado conservarão uma cópia desse certificado, do processo técnico, bem como de todos os documentos relevantes, durante 15 anos a contar da data de emissão do certificado.

9.4 - Se a validade do certificado de exame CE de tipo não for renovada, o fabricante cessará a colocação no mercado da máquina em causa.

Anexo X

Garantia de qualidade total

O presente anexo descreve a avaliação de conformidade de uma máquina referida no anexo iv fabricada recorrendo a um sistema de garantia de qualidade total e descreve o procedimento pelo qual um organismo notificado avalia e aprova o sistema de qualidade e controla a sua aplicação.

1 - O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade, aprovado para a concepção, o fabrico, a inspecção final e os ensaios, de acordo com o n.º 2, e submeter-se à vigilância referida no n.º 3.

2 - Sistema de qualidade:

2.1 - O fabricante ou o seu mandatário apresentam junto de um organismo notificado à sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

O pedido deve conter os seguintes elementos:

- Nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;
- Locais de concepção, fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento das máquinas;
- Processo técnico descrito na parte A do anexo vii, para um modelo de cada categoria de máquina referida no anexo iv que pretende fabricar;
- Documentação relativa ao sistema de qualidade;
- Declaração escrita que especifique que o mesmo pedido não foi apresentado junto de outro organismo notificado.

2.2 - O sistema de qualidade deverá garantir a conformidade das máquinas com o disposto no presente decreto-lei. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem figurar em documentação mantida de forma sistemática e racional sob forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimentos e de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

O sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- Dos objectivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de concepção e de qualidade das máquinas;

- Das especificações técnicas da concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e, caso as normas referidas no n.º 2 do artigo 6.º não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e de segurança do presente decreto-lei;
- Das técnicas de controlo e de verificação da concepção, dos procedimentos e acções sistemáticas a utilizar na concepção das máquinas abrangidas pelo presente decreto-lei;
- Das técnicas, procedimentos e acções sistemáticas correspondentes que serão utilizados no fabrico, no controlo da qualidade e na garantia da qualidade;
- Dos controlos e dos ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico, com indicação da frequência com a qual serão efectuados;
- Dos registos de qualidade, como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibração e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido;
- Dos meios que permitem verificar a obtenção da qualidade desejada em matéria de concepção e de produto, bem como o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

2.3 - O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no n.º 2.2.

Presume-se que os elementos do sistema de qualidade conformes com a norma harmonizada aplicável estão conformes com os requisitos correspondentes referidos no n.º 2.2.

A equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência na avaliação da tecnologia das máquinas. O procedimento de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante. Durante a avaliação, a equipa de auditores procede à revisão do processo técnico a que se refere o terceiro travessão do segundo parágrafo do n.º 2.1, para garantir que esse processo cumpre os requisitos aplicáveis em matéria de saúde e segurança.

A decisão é notificada ao fabricante ou ao seu mandatário. A notificação contém as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada. A decisão é susceptível de recurso.

2.4 - O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade, tal como tenha sido aprovado, e a mantê-lo de modo a que o mesmo permaneça adequado e eficaz.

O fabricante, ou o seu mandatário, informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de alteração do mesmo.

O organismo notificado avaliará as alterações propostas e decidirá se o sistema de qualidade alterado satisfaz ainda os requisitos referidos no n.º 2.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo notificará o fabricante da sua decisão. A notificação conterá as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3 - Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado:

3.1 - O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpre correctamente as obrigações que decorrem do sistema de qualidade aprovado.

3.2 - O fabricante autorizará o organismo notificado a aceder, para fins de inspecção, aos locais de concepção, fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, facultando-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada à concepção, tais como resultados de análises, de cálculos, de ensaios, etc.;
- Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade dedicada ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados dos ensaios e de calibração, relatórios sobre as qualificações do pessoal envolvido, etc.

3.3 - O organismo notificado efectuará auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecerá ao fabricante um relatório de auditoria. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que se efectue uma reavaliação completa de três em três anos.

3.4 - Além disso, o organismo notificado poderá efectuar visitas inesperadas ao fabricante. A necessidade destas visitas adicionais e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo de visitas gerido pelo organismo

notificado. No sistema de controlo de visitas serão especialmente tidos em consideração os seguintes factores:

- Resultados de visitas de vigilância anteriores;
- Necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção;
- Se for o caso, condições especiais ligadas à aprovação do sistema;
- Alterações significativas da organização do processo de fabrico, das medidas ou das técnicas.

Por ocasião dessas visitas, o organismo notificado poderá, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios destinados a verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Fornecerá ao fabricante um relatório de visita e, caso tenha sido feito um ensaio, um relatório de ensaio.

4 - O fabricante ou o seu mandatário conservarão, à disposição das autoridades nacionais competentes, por um período de 10 anos a contar da última data de fabrico:

- A documentação referida no n.º 2.1;
- As decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos terceiro e quarto parágrafos do n.º 2.4, bem como nos n.os 3.3 e 3.4.

Anexo XI

Critérios mínimos para a notificação dos organismos

1 - O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de verificação não podem ser o responsável pela concepção, o fabricante, o fornecedor, o instalador das máquinas que verificam nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, quer directamente quer como mandatários, na concepção no fabrico, na comercialização ou na manutenção dessas máquinas. Isto não exclui a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2 - O organismo e o seu pessoal devem executar as operações de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem estar livres de quaisquer pressões e incitamentos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da sua verificação, em especial dos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessadas nos resultados das verificações.

3 - O organismo deve dispor, relativamente a cada uma das categorias de máquinas para as quais foi notificado, de pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para poder efectuar a avaliação da conformidade. Deve deter os meios necessários para desempenhar de forma adequada as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; deve igualmente ter acesso ao material necessário para as verificações excepcionais.

4 - O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:

- Uma boa formação técnica e profissional;
- Um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos ensaios que efectua e uma prática suficiente desses ensaios;
- A aptidão requerida para redigir os certificados, os relatórios e demais documentos que constituam a materialização dos ensaios efectuados.

5 - Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado do controlo. A remuneração de cada agente não deve ser em função do número de ensaios que efectuar nem dos resultados desses ensaios.

6 - O organismo deve fazer um seguro de responsabilidade civil, a menos que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito interno ou que os ensaios sejam efectuados directamente pelo Estado membro.

7 - O pessoal do organismo está sujeito a sigilo profissional em relação a todas as informações a que tiver acesso no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades), no âmbito do presente decreto-lei ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê efeito.

8 - Os organismos notificados participarão nas actividades de coordenação. Além disso, participarão também, directamente ou através de representantes, na normalização europeia; em alternativa, asseguram que se mantêm informados acerca das normas aplicáveis.

9 - Em caso de cessação de actividades de um organismo notificado, os dossiers relativos aos seus clientes serão enviados a outro organismo notificado ou disponibilizados à entidade que o notificou.