COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXOS

à

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo às instalações por cabo

{SWD(2014) 116 final}
{SWD(2014) 117 final}

ANEXO I

SUBSISTEMAS

Uma instalação por cabo divide-se entre a infraestrutura e os subsistemas adiante enumerados, devendo a explorabilidade e a manutenibilidade ser tidas em conta em cada caso:

1. Cabos e respetivas fixações
2. Sistemas de acionamento e de frenagem
3. Instalações mecânicas:
3.1. Dispositivos de tensão dos cabos.
3.2. Instalações mecânicas das estações.
3.3. Instalações mecânicas das estruturas de suporte das linhas.
4. Veículos:
4.1. Cabinas, cadeiras ou dispositivos de reboque.
4.2. Aparelhos de suspensão.
4.3. Mecanismos de translação.
4.4. Ligações ao cabo.
5. Instalações eletrotécnicas:
5.1. Dispositivos de comando, de controlo e de segurança.
5.2. Sistemas de comunicação e de informação.
5.3. Sistemas para-raios.
6. Equipamento de salvamento:
6.1. Sistemas de salvamento fixos.
6.2. Sistemas de salvamento móveis.

ANEXO II

REQUISITOS ESSENCIAIS

1. Objeto

O presente anexo define os requisitos essenciais, incluindo manutenibilidade e operabilidade, aplicáveis à conceção, construção e entrada em serviço das instalações por cabo.

2. Requisitos gerais

2.1. Segurança das pessoas

A segurança dos passageiros, dos trabalhadores e de terceiros é um requisito fundamental no que respeita à conceção, construção e operação das instalações por cabo.

2.2. Princípios de segurança

Qualquer instalação por cabo deve ser concebida, operada e objeto de manutenção de acordo com os seguintes princípios, pela ordem em que são indicados:

– eliminar ou, se tal não for exequível, diminuir os riscos, através de disposições de conceção e construção,

– definir e tomar as medidas de proteção necessárias contra os riscos que não possam ser eliminados através de disposições de conceção e construção,

– definir e dar a conhecer as precauções a adotar para evitar os riscos que não tenham podido ser totalmente eliminados através das disposições e medidas referidas no primeiro e segundo travessões.

2.3. Tomada em consideração dos condicionalismos externos

Toda e qualquer instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma a poder ser operada em condições de segurança atendendo, para além do tipo da instalação, às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade.

2.4. Dimensões

As instalações por cabo, os subsistemas e todos os componentes de segurança devem ser dimensionados, concebidos e realizados para resistir com suficiente segurança aos esforços correspondentes a todas as condições previsíveis, inclusivamente quando fora de serviço, tendo em conta, designadamente, as ações externas, as cargas dinâmicas e os fenómenos de fadiga, em conformidade com o estado da técnica, em especial no que diz respeito à escolha dos materiais.

2.5. Montagem

2.5.1 As instalações por cabo, os subsistemas e os componentes de segurança devem ser concebidos e executados de forma a que as respetivas montagem e instalação possam ser efetuadas em condições de segurança.

2.5.2 Os componentes de segurança devem ser concebidos de forma a excluir a possibilidade de erros de montagem, quer devido às suas características de construção quer através de marcações adequadas nos próprios componentes de segurança.

2.6. Integridade da instalação por cabo

2.6.1 Os componentes de segurança devem ser concebidos e construídos e ser utilizáveis de forma a que fique assegurada, em todos os casos a sua integridade funcional e/ou a segurança da instalação, tal como definida na análise de segurança referida no anexo III, para que a sua avaria seja altamente improvável e com uma margem de segurança adequada.

2.6.2 A instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma que, durante a sua operação, qualquer avaria de um componente que, ainda que indiretamente, possa afetar a segurança, seja objeto de medidas adequadas e atempadas.

2.6.3 As condições de segurança previstas nos pontos 2.6.1 e 2.6.2 são aplicáveis durante todo o intervalo de tempo que mediar entre duas inspeções agendadas do componente em questão. Os intervalos entre as inspeções agendadas dos componentes de segurança devem estar claramente especificados nas instruções.

2.6.4 Os sobresselentes utilizados para substituir os componentes de segurança montados nas instalações devem satisfazer não só os requisitos essenciais do presente regulamento mas também os requisitos de compatibilidade com os demais componentes dessas mesmas instalações por cabo.

2.6.5 Devem ser tomadas medidas para que os efeitos de eventuais incêndios na instalação por cabo não afetem a segurança das pessoas transportadas e dos trabalhadores.

2.6.6 Devem ser adotadas disposições específicas com vista à proteção da instalação por cabo e das pessoas contra as consequências da queda de raios.

2.7. Dispositivos de segurança

2.7.1 Todas as anomalias que se produzam na instalação por cabo e possam conduzir a avarias prejudiciais à segurança devem, sempre que possível, ser detetadas, assinaladas e tratadas por um dispositivo de segurança. O mesmo se aplica a qualquer acontecimento externo normalmente previsível e suscetível de afetar a segurança.

2.7.2 A instalação por cabo deve poder ser parada manualmente a qualquer momento.

2.7.3 Após qualquer paragem desencadeada por um dispositivo de segurança, a instalação por cabo não deve poder ser novamente posta em funcionamento antes de se terem adotado as medidas adequadas à situação.

2.8. Manutenibilidade

A instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma a permitir que as operações de manutenção e reparação, sejam elas normais ou extraordinárias, se efetuem em condições de segurança.

2.9. Perturbações

A instalação por cabo deve ser concebida e construída de forma a que os prejuízos ou incómodos, internos ou externos, resultantes da emissão de gases poluentes, de ruídos ou de vibrações não excedam os níveis máximos prescritos.

3. Requisitos a que deve obedecer a infraestrutura

3.1. Traçado da linha, velocidade e espaço entre os veículos

3.1.1 A instalação por cabo deve ser concebida de modo a poder ser operada em condições de segurança atendendo às características do terreno e do meio envolvente e às condições atmosféricas e meteorológicas, bem como às estruturas e aos obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, de modo a não causar perturbações, nem perigo, em quaisquer condições de operação, manutenção ou evacuação das pessoas.

3.1.2 Deve existir uma distância suficiente, quer lateral quer verticalmente, entre os veículos, os dispositivos de reboque, os caminhos de rolamento, os cabos, etc., e as estruturas e obstáculos terrestres e aéreos eventualmente situados na proximidade, tendo em conta as deslocações verticais, longitudinais e laterais dos cabos e dos veículos ou dos dispositivos de reboque nas condições de operação mais desfavoráveis previsíveis.

3.1.3 A distância máxima entre os veículos e o solo deve ter em conta a natureza da instalação por cabo, o tipo de veículo e os procedimentos de salvamento. No caso dos veículos abertos deve igualmente ter em conta o risco de queda e os aspetos psicológicos relacionados com a distância em relação ao solo.

3.1.4 A velocidade máxima dos veículos ou dos dispositivos de reboque, a distância mínima entre eles e as suas capacidades em termos de aceleração e travagem devem ser decididas de forma a garantir a segurança das pessoas e a segurança do funcionamento da instalação por cabo.

3.2. Estações e estruturas de suporte das linhas

3.2.1 As estações e as estruturas de suporte das linhas devem ser concebidas, construídas e equipadas de forma a que sejam estáveis. Devem permitir o guiamento seguro dos cabos, dos veículos e dos aparelhos de reboque, e poder ser objeto de manutenção em condições de plena segurança, quaisquer que sejam as condições de operação que possam ocorrer.

3.2.2 As zonas de embarque e desembarque da instalação por cabo devem ser concebidas de modo a permitir a circulação segura dos veículos, dos aparelhos de reboque e das pessoas. Nomeadamente, o movimento dos veículos e dos dispositivos de reboque nas estações deve poder efetuar-se sem riscos para as pessoas, tendo em consideração a sua eventual participação ativa.

4. Requisitos relativos aos cabos, aos sistemas de acionamento e de frenagem e às instalações mecânicas e elétricas

4.1. Cabos e respetivos apoios

4.1.1 Devem adotar-se todas as medidas, em conformidade com o estado da técnica, para:

– evitar a rutura dos cabos e respetivas fixações,

– assegurar que não sejam excedidas as solicitações máximas ou mínimas previstas,

– garantir a segurança dos cabos nos apoios e impedir o descarrilamento,

– possibilitar a sua fiscalização.

4.1.2 Caso não seja possível eliminar o risco de descarrilamento dos cabos, devem adotar-se medidas para que seja possível agarrá-los e assegurar a paragem da instalação por cabo sem perigo para as pessoas.

4.2. Instalações mecânicas

4.2.1 Acionamento

A potência e as características de utilização dos motores de acionamento de uma instalação por cabo devem ser adequadas para os vários regimes e modos de operação dessa instalação.

4.2.2 Acionamento de emergência

A instalação por cabo deve possuir um acionamento de emergência com uma fonte de energia independente do motor de acionamento. O acionamento de emergência não é, no entanto, necessário nos casos em que a análise de segurança demonstre que as pessoas podem abandonar a instalação, nomeadamente os veículos ou os aparelhos de reboque, com facilidade, rapidez e segurança.

4.2.3 Travagem

4.2.3.1. A paragem da instalação por cabo e/ou dos veículos deve, em caso de emergência, poder ser obtida a qualquer momento e nas condições mais desfavoráveis de carga e de aderência nas polias motrizes que forem permitidas durante o funcionamento. O curso de paragem deve ser tão reduzido quanto o exija a segurança da instalação por cabo.

4.2.3.2. Os valores da desaceleração devem estar compreendidos dentro de limites convenientemente fixados, de forma a garantir a segurança das pessoas, bem como o comportamento adequado dos veículos, dos cabos e das restantes partes da instalação por cabo.

4.2.3.3. Todas as instalações por cabo devem dispor de dois ou mais sistemas de frenagem capazes de produzir individualmente a paragem da instalação por cabo e coordenados de forma a substituírem automaticamente o sistema ativo caso a sua eficácia se torne insuficiente. O último sistema de frenagem do cabo de tração deve exercer a sua ação diretamente na polia motriz. Estas disposições não se aplicam no caso dos telesquis.

4.2.3.4. A instalação por cabo deve estar dotada de um dispositivo de paragem e imobilização eficaz que impeça qualquer reinício intempestivo do movimento.

4.3. Dispositivos de comando

Os dispositivos de comando devem ser concebidos e construídos de forma a serem seguros e fiáveis, para que possam resistir às solicitações normais de serviço e aos fatores externos, tais como humidade, temperaturas extremas e perturbações eletromagnéticas, sem provocarem situações perigosas, mesmo em caso de erros de manobra.

4.4. Dispositivos de comunicação

O pessoal afeto ao funcionamento da instalação deve poder comunicar permanentemente entre si através de meios adequados e, em caso de emergência, informar os utilizadores.

5. Veículos e dispositivos de reboque

5.1. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque devem ser concebidos e instalados de forma a que nenhuma pessoa possa deles cair ou esteja sujeita a qualquer outro perigo nas condições de utilização previsíveis.

5.2. As fixações dos veículos e dos dispositivos de reboque devem ser dimensionadas e construídas de forma a:

– não danificarem o cabo, e

– não derraparem, exceto se a derrapagem não tiver uma repercussão significativa na segurança do veículo, do dispositivo de reboque e ou da instalação,

mesmo nas condições mais desfavoráveis.

5.3. As portas dos veículos (em carros e cabinas) devem ser concebidas e construídas de modo a poderem ser fechadas e aferrolhadas. O chão e as paredes dos veículos devem ser concebidos e construídos de forma a resistirem ao peso e ao impacto dos utilizadores em todas as circunstâncias.

5.4. Se, com vista à segurança operacional, for exigida a presença de um operador a bordo do veículo, este deve dispor de equipamento que permita a esse operador desempenhar adequadamente a sua função.

5.5. Os veículos e/ou os dispositivos de reboque, designadamente as respetivas suspensões, devem ser concebidos e construídos de forma a garantir a segurança dos trabalhadores que neles intervenham, respeitando as regras e instruções adequadas.

5.6. No que respeita aos veículos equipados com fixações desacopláveis, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para imobilizar, sem perigo para os utentes, antes da partida, um veículo cujo acoplamento da fixação ao cabo seja incorreto e, à chegada, um veículo cujo desacoplamento da fixação se não tenha verificado, bem como para impedir a queda do veículo.

5.7. Os veículos dos funiculares e, se o tipo de instalação por cabo o permitir, os veículos dos teleféricos com dois cabos devem possuir um dispositivo de frenagem automático que atue sobre o caminho de rolamento, sempre que não se possa razoavelmente excluir a eventualidade de rutura do cabo de acionamento.

5.8. Sempre que não se possa evitar o risco de descarrilamento do veículo por outras medidas, o veículo deverá possuir um dispositivo antidescarrilamento que permita a sua imobilização sem perigo para as pessoas.

6. Dispositivos destinados aos utilizadores

A entrada nas zonas de embarque e a saída das zonas de desembarque, bem como o embarque e o desembarque dos utilizadores, devem ser organizadas tendo em conta a circulação e a

paragem dos veículos, de forma a garantir a segurança das pessoas, sobretudo nos locais onde haja o perigo de queda.

A instalação por cabo deve poder ser utilizada em condições de segurança por crianças e pessoas com mobilidade reduzida, se a mesma for concebida para o transporte deste tipo de pessoas.

7. Operabilidade

7.1. Segurança

7.1.1 Devem adotar-se todas as disposições e medidas técnicas necessárias para garantir que a instalação é utilizada de acordo com os fins a que se destina, com as respetivas especificações técnicas e com as condições de utilização definidas, e de modo a que possam ser respeitadas as instruções destinadas a garantir uma operação segura e uma manutenção adequada. O manual de instruções e as indicações correspondentes devem ser redigidos numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores, de acordo com o que determinar o Estado-Membro em cujo território a instalação por cabo é construída.

7.1.2 Devem ser facultados às pessoas encarregadas da condução da instalação por cabo os meios materiais adequados, devendo aquelas pessoas estar aptas para essa função.

7.2. Segurança em caso de imobilização da instalação por cabo

Em caso de imobilização da instalação sem possibilidade de reinício rápido do serviço, devem ser tomadas todas as disposições e medidas técnicas para que os utentes possam ser transportados para um local seguro dentro de um período razoável tendo em conta o tipo de instalação por cabo e as condições envolventes.

7.3. Outras medidas de segurança específicas

7.3.1 Postos de condução e de trabalho

Os elementos móveis normalmente acessíveis nas estações devem ser concebidos, construídos e utilizados de forma a evitar riscos ou, casos estes subsistam, devem ser dotados de dispositivos protetores, por forma a evitar quaisquer contactos diretos com partes da instalação por cabo suscetíveis de causar acidentes. Esses dispositivos não devem poder ser facilmente neutralizados ou tornados inoperantes.

7.3.2 Riscos de queda

Os postos e áreas previstos para a realização de trabalhos ou outras intervenções, ainda que ocasionais, e os respetivos acessos devem ser concebidos e construídos de forma a evitar a queda das pessoas que neles trabalhem ou circulem. Se tal não bastar, os postos de trabalho devem além disso dispor de pontos de fixação para equipamentos de proteção individual antiqueda.

ANEXO III

ANÁLISE DE SEGURANÇA

A análise de segurança exigida em conformidade com o artigo 8.º para cada uma das instalações por cabo deve ter em conta todos os modos de funcionamento previstos. A análise deve ser realizada de acordo com um método reconhecido ou estabelecido que atenda à evolução da técnica e à complexidade da instalação por cabo. Esta análise destina-se também a assegurar que na conceção e configuração da instalação por cabo sejam tomados em conta o ambiente local e as situações mais desfavoráveis, a fim de garantir condições satisfatórias em matéria de segurança.

A análise de segurança deve incidir igualmente sobre os dispositivos de segurança e sobre a sua ação na instalação por cabo, bem como nos subsistemas conexos que aqueles fazem intervir de modo a que:

– tenham capacidade para reagir ao primeiro sinal de avaria ou falha, de modo a permanecerem quer num estado que garanta a segurança, quer num modo inferior de funcionamento quer em paragem de segurança (*fail safe*), ou

– sejam redundantes e monitorizados, ou

– sejam concebidos de modo a permitir avaliar a probabilidade de se avariarem e a garantir um nível de segurança equivalente ao atingido com os dispositivos de segurança que satisfazem os critérios referidos nos primeiro e segundo travessões.

A análise de segurança implica a inventariação dos riscos e das situações perigosas de acordo com o artigo 8.º, n.º 1, e a elaboração da lista dos componentes de segurança prevista no n.º 2 do mesmo artigo. O resultado da análise de segurança deve ser consignado num relatório de segurança.

ANEXO IV

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO – TIPO DE PRODUÇÃO

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um subsistema ou de um componente de segurança e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos do presente regulamento.

2. O exame UE de tipo consiste na avaliação da adequação do projeto técnico do subsistema ou componente de segurança mediante análise da documentação técnica e dos documentos comprovativos referidos no ponto 3, e no exame de um exemplar representativo da produção prevista para o subsistema ou componente de segurança completo (tipo de produção).

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

O pedido inclui os seguintes elementos:

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

b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado,

c) A documentação técnica para o subsistema e/ou o componente de segurança em conformidade com o anexo IX,

d) Um exemplar representativo do subsistema ou componente de segurança previsto ou a indicação do local em que pode ser examinado. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Analisar a documentação técnica e os documentos comprovativos para avaliar a adequação do projeto técnico do subsistema ou componente de segurança;

4.2. Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas

harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, bem como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições relevantes dessas normas;

4.3. Caso o fabricante tenha aplicado as especificações constantes das normas harmonizadas pertinentes, efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se as mesmas foram corretamente aplicadas;

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

4.5. Efetuar ou mandar efetuar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou das especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do presente regulamento;

4.6. Acordar com o fabricante o local onde os controlos e os ensaios serão realizados.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 1.4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo das suas obrigações para com as autoridades notificadoras, o organismo notificado apenas divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante. O certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (subsistema ou componente de segurança) e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

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

O certificado terá um prazo de validade máximo de 30 anos a contar da data da sua emissão. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

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

O fabricante deve informar o organismo notificado na posse da documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado.

O organismo notificado deve examinar essas modificações e informar o fabricante se o certificado de exame UE de tipo continua válido ou se são necessários ulteriores exames, verificações ou ensaios. O organismo notificado pode, se o julgar necessário, emitir um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo ou solicitar que seja apresentado novo requerimento de exame UE de tipo.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido.

O organismo notificado que recuse emitir ou retire, suspenda ou de qualquer outro modo restrinja um certificado de exame UE de tipo deve informar do facto as respetivas autoridades notificadoras e os outros organismos notificados, apresentando os motivos da sua decisão.

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

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

10. As obrigações do fabricante enunciadas nos pontos 7 e 9 podem ser cumpridas pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO V

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2.2 e 2.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, nos termos do ponto 2.3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 2.4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do sistema de qualidade que tem em vigor.

O pedido deve incluir:

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

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

c) Todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;

d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

e) A documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;

f) Indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança é fabricado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que os subsistemas ou componentes de segurança estão em conformidade com o(s) tipo(s) descrito(s) no(s) certificado(s) de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à qualidade do produto;

b) Das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar aos processos de fabrico, ao controlo da qualidade e à garantia da qualidade;

c) Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;

d) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, entre outros;

e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que aplica a norma harmonizada relevante e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea e), para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

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

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante do resultado da avaliação. No caso de uma reavaliação, deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

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

4.2. Para fins de avaliação, o fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos de dois em dois anos, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios do produto para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos subsistemas ou componentes de segurança durante o processo de fabrico.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do último subsistema ou componente de segurança:

a) A documentação referida no ponto 3.1;

b) A alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,

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

7. Cada organismo notificado deve informar as autoridades notificadoras das aprovações retiradas a sistemas da qualidade e, periodicamente ou a pedido das mesmas, disponibilizar-lhes a informação relacionada com a avaliação do sistema de qualidade.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspendido, retirado ou de qualquer outro modo restringido e apresentar as razões dessa decisão.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante, enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO VI

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO SUBSISTEMA OU COMPONENTE DE SEGURANÇA

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do subsistema ou componente de segurança é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 3.2 e 3.5.1 e 3.6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa, que foram submetidos às disposições do ponto 3.3, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento.

3. Verificação

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

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

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

c) Todas as informações pertinentes para os subsistemas ou componentes de segurança aprovados no âmbito do módulo B;

d) A documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do(s) certificado(s) de exame UE de tipo;

e) Indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança fabricado pode ser examinado.

3.2 O organismo notificado deve efetuar ou mandar efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com

o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos adequados do presente regulamento.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com os requisitos aplicáveis apropriados devem ser executados, à escolha do fabricante, quer mediante exame e ensaio de cada subsistema ou componente de segurança, nos termos do ponto 4, quer mediante exame e ensaio dos subsistemas ou componentes de segurança numa base estatística, nos termos do ponto 5.

4. Verificação da conformidade por exame e ensaio de cada um dos subsistemas ou componentes de segurança.

4.1. Todos os subsistemas ou componentes de segurança devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade em relação aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada subsistema ou componente de segurança aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

5. Verificação estatística da conformidade

5.1. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e a respetiva supervisão garantam a homogeneidade de cada lote produzido, e apresentar os subsistemas ou componentes de segurança, para efeitos de verificação, em lotes homogéneos.

5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos do presente regulamento. Todos os subsistemas ou componentes de segurança de uma amostra devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos na(s) norma(s) harmonizada(s) e/ou especificações técnicas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de garantir a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento, a fim de determinar a aceitação ou rejeição do lote. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

5.3. Se um lote for aceite, consideram-se aprovados todos os subsistemas ou componentes de segurança que o compõem, com exceção dos subsistemas ou componentes de segurança constantes da amostra que não satisfizerem os ensaios.

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

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

5.4. Se um lote for rejeitado, o organismo notificado ou a autoridade competente devem tomar as medidas adequadas para evitar a colocação desse lote no mercado. No caso de rejeições

frequentes de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística e tomar medidas apropriadas.

6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o subsistema ou componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

Mediante pedido, deve ser fornecida uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos subsistemas ou componentes de segurança o número de identificação desse organismo.

7. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos subsistemas ou componentes de segurança durante o processo de fabrico.

8. Mandatário

As obrigações do fabricante, enunciadas nos pontos 2 e 5.1, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO VII

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação das unidades é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 4.2, 4.3 e 4.5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em causa que foram sujeitos às disposições do ponto 4.4 satisfazem os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de conceção e fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança fabricados com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

3. Verificação

3.1. O fabricante deve apresentar a um organismo notificado da sua escolha um pedido de verificação das unidades do subsistema ou componente de segurança.

O pedido deve incluir:

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

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

c) A documentação técnica para o subsistema ou componente de segurança em conformidade com o anexo IX;

d) A indicação do local onde o subsistema ou o componente de segurança fabricado pode ser examinado.

3.2 O organismo notificado examina a documentação técnica dos subsistemas e componentes de segurança e realiza ou manda realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada e/ou de especificações técnicas, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

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

Se o organismo notificado se recusar a emitir um certificado de conformidade, deve fundamentar pormenorizadamente essa recusa e indicar as medidas corretivas necessárias.

Quando o fabricante requerer nova verificação por unidade do subsistema ou componente de segurança em causa, deve apresentar o pedido ao mesmo organismo notificado.

Se lhe for solicitado, o organismo notificado deve facultar à Comissão e aos Estados-Membros uma cópia do certificado de conformidade.

O fabricante deve manter a documentação e uma cópia do certificado de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o subsistema ou o componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

5. Mandatário

As obrigações do fabricante, enunciadas nos pontos 3,1 e 4, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO VIII

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA: MÓDULO H: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2 e 5, e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os subsistemas ou componentes de segurança em questão satisfazem os requisitos do presente regulamento.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a conceção, o fabrico, a inspeção e o ensaio finais dos subsistemas ou componentes de segurança, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade para os subsistemas ou componentes de segurança em causa a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

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

b) Todas as informações necessárias sobre os subsistemas ou componentes de segurança a fabricar;

c) A documentação técnica, nos termos do anexo IX, para um tipo representativo de cada categoria de subsistema ou componente de segurança a fabricar;

d) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

e) Pormenores das instalações onde os subsistemas ou componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados;

f) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos da qualidade.

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura da organização, bem como das responsabilidades e competências dos órgãos de gestão no que diz respeito à conceção e qualidade dos subsistemas e componentes de segurança;

b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas relevantes não forem aplicadas integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais do presente regulamento;

c) Das técnicas, processos e ações sistemáticas de controlo e verificação da conceção a aplicar na conceção dos subsistemas e componentes de segurança;

d) Das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes de controlo da qualidade e de garantia da qualidade a aplicar;

e) Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;

f) Dos registos da qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.;

g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível da conceção e do produto, bem como a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema da qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que aplica a norma harmonizada relevante e/ou as especificações técnicas aplicáveis.

A auditoria deve incluir uma visita de avaliação ao local onde os subsistemas e os componentes de segurança são concebidos, fabricados, inspecionados e ensaiados.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro experimentado como assessor no domínio das instalações por cabo e da tecnologia dos subsistemas ou componentes de segurança em causa, bem como com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 3.1, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade dos subsistemas ou componentes de segurança com esses requisitos.

O organismo notificado deve comunicar a sua decisão ao fabricante ou ao seu representante autorizado. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

3.5 O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema da qualidade alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante do resultado da avaliação. No caso de uma reavaliação, deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado

4.1. O objetivo desta fiscalização é garantir que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. Para fins de avaliação, o fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso aos locais de conceção, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

b) Os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada à conceção, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

c) Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, como sejam relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório dessas auditorias. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante.

Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios dos produtos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada subsistema ou componente de segurança que esteja em conformidade com o tipo tal como descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos subsistemas ou componentes de segurança durante o processo de fabrico.

5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de subsistema ou componente de segurança e manter um exemplar à disposição das autoridades nacionais, por um período de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do subsistema ou componente de segurança. A declaração UE de conformidade deve especificar o subsistema ou o componente de segurança para o qual foi estabelecida.

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

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um prazo de 30 anos a contar da data de colocação no mercado do último subsistema ou componente de segurança:

a) A documentação técnica referida no ponto 3.1, alínea c);

b) A documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1;

c) A documentação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;

d) As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve comunicar às respetivas autoridades notificadoras as aprovações de sistemas de qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhes periodicamente, ou mediante pedido, a lista das aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

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

8. Mandatário

As obrigações do fabricante, enunciadas nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO IX

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA:

1) A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do subsistema ou componente de segurança com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação da conformidade, a conceção, o fabrico e o funcionamento do subsistema ou componente de segurança.

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

   a) Uma descrição geral do subsistema ou componente de segurança,

   b) Desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros, e as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do subsistema ou componente de segurança,

   c) Uma lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais do presente regulamento, quando essas normas harmonizadas não tiverem sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

   d) Os documentos comprovativos relativos à adequação do projeto, incluindo os resultados de cálculos do projeto, verificações ou ensaios efetuados pelo fabricante e os relatórios conexos;

   e) Um exemplar do manual de instruções do subsistema ou componente de segurança;

   f) Para os subsistemas, uma cópia da declaração UE de conformidade para os componentes de segurança incorporados no subsistema.

ANEXO X

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE PARA SUBSISTEMAS E COMPONENTES DE SEGURANÇA

1) A declaração UE de conformidade deve acompanhar o subsistema ou o componente de segurança. Deve ser redigida na(s) mesma(s) língua(s) que o manual referido no ponto 7.1.1 do anexo II.

2) A declaração UE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

a) Subsistema/componente de segurança (produto, lote, tipo ou número de série).

b) Nome e endereço do fabricante ou, se for caso disso, do respetivo mandatário.

c) A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

d) Objeto da declaração (identificação do subsistema ou componente de segurança que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do subsistema ou componente de segurança):

– Descrição do subsistema ou componente de segurança (tipo, etc.);

– Processo de avaliação da conformidade aplicado;

– Nome e endereço do organismo notificado que efetuou a avaliação da conformidade;

– Referência pormenorizada ao certificado de exame UE de tipo, incluindo a respetiva data e, se for caso disso, com informações sobre a duração e as condições da sua validade;

– Todas as disposições pertinentes que o componente deve observar, designadamente as condições de utilização;

e) O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: ……. (referência aos outros atos da União aplicados):

f) Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:

g) O(s) organismo(s) notificado(s): (nome, número) efetuou … (descrição da intervenção) e emitiu o(s) certificados(s): …

h) Identificação do signatário com o poder de vincular o fabricante ou o seu mandatário;

i) Informações complementares:

Assinado por e em nome de: …….

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

ANEXO XI

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA	
Diretiva 2000/9/CE	O presente regulamento
___	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 3.º, n.os 7 a 9

Artigo 1.º, n.º 4, primeiro e segundo parágrafos	___
Artigo 1.º, n.º 4, terceiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 3
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.os 3 a 6
Artigo 2.º	___
Artigo 3.º	Artigo 6.º
___	Artigo 3.º, n.os 10 a 27
Artigo 4.º	Artigo 8.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.os 1 e 2
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 3.º
Artigo 6.º	Artigo 7.º
Artigo 7.º	Artigo ___
Artigo 8.º	Artigo 4.º, n.os 1 e 2
Artigo 9.º	Artigo 4.º, n.os 1 e 2
Artigo 10.º	___
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3	___
Artigo 11.º, n.º 4	___
Artigo 11.º, n.º 5	___
Artigo 11.º, n.º 6	___
Artigo 11.º, n.º 7	___
___	Artigo 11.º
___	Artigo 12.º
___	Artigo 13.º
___	Artigo 14.º
___	Artigo 15.º
___	Artigo 16.º

Artigo 12.º	Artigo 9.º, n.º 4
Artigo 13.º	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 14.º	Artigo ___
Artigo 15.º	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 16.º	___
___	Artigo 17.º
___	Artigo 18.º
___	Artigo 19.º
___	Artigo 20.º
___	Artigo 21.º
___	Artigo 22.º
___	Artigo 23.º
___	Artigo 24.º
___	Artigo 25.º
___	Artigo 26.º
___	Artigo 27.º
___	Artigo 28.º
___	Artigo 29.º
___	Artigo 30.º
___	Artigo 31.º
___	Artigo 32.º
___	Artigo 33.º
___	Artigo 34.º
___	Artigo 35.º
___	Artigo 36.º
___	Artigo 37.º
___	Artigo 38.º

Artigo 17.º	Artigo 39.º
Artigo 18.º	___
Artigo 19.º	___
Artigo 20.º	___
Artigo 21.º	___
Artigo 22.º	___
Artigo 23.º	___
___	Artigo 40.º
___	Artigo 41.º
___	Artigo 42.º
___	Artigo 43.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IX
Anexo V	Anexos IV a VIII
Anexo VI	Anexo IX
Anexo VII	Anexos IV a VIII
Anexo VIII	__
Anexo IX	__
__	Anexo X