



Bruxelas, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos equipamentos de proteção individual

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Contexto geral, justificação e objetivos da proposta

A Diretiva 89/686/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual¹ foi adotada em 21 de dezembro de 1989 e tornou-se plenamente aplicável a partir de 1 de julho de 1995.

A Diretiva 89/686/CEE (Diretiva EPI) assegura a livre circulação dos equipamentos de proteção individual (EPI) e contribuiu em grande medida para a realização e o funcionamento do mercado único no que diz respeito aos EPI. Permite a livre circulação dos equipamentos de proteção individual abrangidos pelo seu âmbito de aplicação na Europa e, ao mesmo tempo, garante um elevado nível de proteção para os seus utilizadores.

A Diretiva EPI estabelece requisitos essenciais que os EPI devem respeitar para poderem ser disponibilizados no mercado da UE. Os EPI devem ser concebidos e fabricados em conformidade com as disposições da diretiva. Os fabricantes devem igualmente apor a marcação «CE» e fornecer aos utilizadores instruções de armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, revisão e desinfeção dos EPI.

A Diretiva EPI baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e é uma das primeiras diretivas de harmonização com base nos princípios da «Nova Abordagem», de acordo com a qual os fabricantes devem assegurar a conformidade dos seus produtos com os requisitos essenciais de segurança e de saúde previstos no instrumento legislativo. Os requisitos essenciais baseiam-se no desempenho, sem impor soluções técnicas ou requisitos específicos.

A Diretiva EPI aplica-se aos EPI, que são definidos como *«qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua proteção contra um ou mais riscos de segurança e de saúde»*. Abrange igualmente os *«componentes intermutáveis de um EPI, indispensáveis ao seu bom funcionamento e utilizados exclusivamente nesse EPI»* e *«qualquer sistema de ligação colocado no mercado com o EPI para ligar este último a um outro dispositivo exterior complementar»*. Exemplos de EPI são os capacetes de segurança, os protetores do tipo auscultador, o calçado de segurança, os coletes salva-vidas, mas também os capacetes de ciclismo, os óculos de sol e os coletes de alta visibilidade.

Alguns tipos de EPI estão excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva EPI, a saber, os EPI especificamente concebidos e fabricados para utilização pelas forças armadas ou de manutenção da ordem, os EPI de autodefesa, os EPI concebidos e fabricados para utilização privada contra condições atmosféricas, humidade, água e calor, os EPI destinados à proteção ou ao salvamento de pessoas a bordo de navios ou aeronaves e que não são utilizados com caráter permanente, assim como os capacetes e as viseiras para uso de passageiros de veículos a motor de duas ou três rodas.

Embora a diretiva tenha alcançado os seus objetivos de criação de um mercado único e de garantia de um elevado nível de proteção dos utilizadores dos EPI, foram identificados alguns problemas na sua aplicação. Estes problemas dizem respeito a produtos que se encontram no mercado e que não asseguram um nível de proteção adequado, a abordagens divergentes dos organismos notificados, à eficácia da fiscalização do mercado, bem como aos riscos relacionados com o equipamento que não é atualmente abrangido pela Diretiva EPI. Além disso, algumas disposições da Diretiva EPI devem ser clarificadas e simplificadas.

¹ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

A presente proposta visa substituir a Diretiva 89/686/CEE relativa aos equipamentos de proteção individual por um regulamento, em conformidade com os objetivos de simplificação da Comissão.

Os objetivos gerais desta iniciativa consistem em proteger melhor a saúde e a segurança dos utilizadores de EPI, a fim de garantir que os operadores económicos de EPI no mercado interno concorrem em igualdade de circunstâncias e para simplificar o quadro normativo europeu no domínio dos EPI. A proposta altera e clarifica uma série de disposições da diretiva em vigor e alinha-a com as disposições da Decisão n.º 768/2008/CE² que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos (Decisão NQL - Novo Quadro Legislativo).

Mais especificamente, propõe-se um ligeiro alargamento do âmbito de aplicação da atual Diretiva EPI, suprimindo a exclusão de produtos para uso privado que garantam proteção contra o calor, a humidade e a água. A experiência adquirida com a aplicação e a execução da Diretiva EPI mostrou que estas exclusões já não se justificavam. Para melhorar a saúde e a segurança dos utilizadores, os requisitos da Diretiva EPI e, por conseguinte, da presente proposta, devem ser aplicáveis a estes produtos. Foram introduzidos esclarecimentos no sentido de limitar a interpretação, por exemplo, no que se refere às disposições aplicáveis aos EPI feitos por medida e personalizados. A lista dos produtos sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais rigoroso foi revista a fim de eliminar incoerências. Os requisitos documentais foram alterados de forma a melhorar o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado, tendo sido introduzidas pequenas alterações a três requisitos essenciais de segurança e de saúde, com vista a eliminar fontes de confusão.

A proposta pretende igualmente alinhar a Diretiva EPI com a Decisão NQL. Muitos dos problemas gerais identificados a nível horizontal foram também observados no quadro da aplicação da Diretiva EPI (EPI colocados no mercado que não garantem um nível de proteção adequado, problemas com a qualidade dos serviços prestados por alguns organismos notificados, diferentes práticas dos Estados-Membros no que diz respeito à avaliação e ao controlo dos organismos notificados). Vários fabricantes veem-se igualmente confrontados com a complexidade e, por vezes, a incoerência do quadro jurídico. O alinhamento da Diretiva EPI com o NQL responde ao compromisso político previsto no artigo 2.º da Decisão NQL.

A Decisão NQL cria um enquadramento comum para a legislação de harmonização da UE aplicável aos produtos. Este quadro é constituído pelas disposições comuns usadas na legislação da UE relativa aos produtos (por exemplo, definições, deveres dos operadores económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguarda, etc.). Estas disposições comuns foram reforçadas de modo a garantir uma maior eficácia na aplicação e execução práticas da legislação. Foram introduzidos novos elementos, designadamente os deveres dos importadores, que são cruciais para melhorar a segurança dos produtos presentes no mercado.

A Comissão já propôs o alinhamento de nove diretivas com a Decisão NQL, no âmbito de um pacote de aplicação do NQL, adotado em 21 de novembro de 2011.

A fim de garantir a coerência de toda a legislação de harmonização da União em matéria de produtos industriais, em conformidade com o compromisso político resultante da adoção da decisão NQL e com a obrigação jurídica prevista no artigo 2.º da mesma, é necessário que a presente proposta esteja de acordo com as disposições da referida decisão NQL.

A proposta tem em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas

² JO L 218 de 13.8.2009, p. 82.

89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³.

A proposta tem igualmente em conta a proposta da Comissão, de 13 de fevereiro de 2013, de um regulamento relativo à fiscalização do mercado de produtos⁴, que pretende estabelecer um instrumento jurídico único para as atividades de fiscalização do mercado no domínio dos bens não alimentares, quer se trate de produtos destinados aos consumidores quer não, e de produtos abrangidos ou não pela legislação de harmonização da União. A proposta reúne as regras de fiscalização do mercado da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos⁵, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos⁶, e da legislação setorial de harmonização, a fim de aumentar a eficácia das atividades de fiscalização do mercado no interior da União. A proposta de regulamento em matéria de fiscalização do mercado dos produtos inclui também as disposições pertinentes em matéria de fiscalização do mercado e de cláusulas de salvaguarda. Consequentemente, as disposições constantes da legislação setorial de harmonização em vigor relacionadas com a fiscalização do mercado e as cláusulas de salvaguarda devem ser suprimidas dessa legislação de harmonização. O objetivo primordial do regulamento proposto consiste em simplificar substancialmente o quadro de fiscalização do mercado da União, a fim de melhorar o seu funcionamento em benefício dos seus principais utilizadores, as autoridades de vigilância do mercado e os operadores económicos. A atual diretiva relativa aos EPI prevê um procedimento de cláusula de salvaguarda. Em conformidade com o quadro jurídico que se pretendia estabelecer com a proposta de regulamento em matéria de fiscalização do mercado de produtos, a presente proposta de regulamento relativo aos EPI não inclui disposições sobre a fiscalização do mercado nem sobre os procedimentos da cláusula de salvaguarda para os EPI, previstos na Decisão NQL. No entanto, a fim de garantir a clareza jurídica, faz referência ao regulamento proposto em matéria de fiscalização do mercado de produtos.

Coerência com outras políticas e com os objetivos da União

A presente iniciativa está em linha com o Ato para o Mercado Único⁷, que destacou a necessidade de restabelecer a confiança dos consumidores na qualidade dos produtos disponíveis no mercado, bem como a importância de reforçar a fiscalização do mercado.

Está também em linha com a política da Comissão de legislar melhor e simplificar o quadro normativo.

A presente proposta não altera a relação com a Diretiva 89/656/CEE do Conselho⁸, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização

³ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁴ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado de produtos e que altera as Diretivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE e 2010/65/UE do Conselho, e os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 e (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (COM(2013) 75 final).

⁵ JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁶ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

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

⁸ JO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira diretiva especial, na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE).

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Consulta das partes interessadas

A revisão da diretiva relativa aos EPI foi debatida com todas as partes interessadas, incluindo os Estados-Membros, as federações de fabricantes, os organismos notificados e os representantes dos organismos de normalização. A consulta incluiu reuniões de um grupo de peritos selecionados, bem como a consulta do grupo de trabalho EPI e do grupo ADCO EPI das autoridades de fiscalização do mercado.

Embora o êxito da diretiva seja, em geral, reconhecido, existe um consenso entre os Estados-Membros e outros intervenientes de que é possível realizar algumas melhorias, contribuindo para uma proteção mais eficaz da saúde dos utilizadores e para um funcionamento mais eficiente da legislação em matéria de EPI, incluindo uma fiscalização mais eficaz do mercado. A maioria das propostas de melhorias resulta da experiência quotidiana das autoridades dos Estados-Membros e das outras partes interessadas no que respeita à execução e aplicação da legislação em matéria de EPI e não está diretamente relacionada com acidentes.

De abril a junho de 2011, uma consulta pública recolheu os pontos de vista e opiniões das partes interessadas e dos cidadãos sobre as várias questões que poderão ser contempladas pela revisão da diretiva relativa aos EPI. No total, foram recebidas 77 respostas, 74 dos 27 Estados-Membros (autoridades, empresas, organismos notificados, associações profissionais, cidadãos), duas de um país da EFTA e 1 de um país não europeu. As respostas proporcionaram aos serviços da Comissão uma visão mais ampla sobre as necessidades estratégicas identificadas, confirmando as abordagens previstas⁹.

De uma maneira geral, todas as partes interessadas exprimiram o seu apoio a esta iniciativa. Tanto as autoridades como a indústria consideram que a legislação em matéria de EPI tem de ser simplificada e clarificada. A necessidade de melhorar a fiscalização do mercado e o sistema de avaliação e controlo dos organismos notificados recolhe unanimidade.

Também há unanimidade quanto à necessidade de alinhar a Diretiva EPI com o NQL e, conseqüentemente, de melhorar o atual quadro normativo geral. As autoridades apoiam totalmente este exercício uma vez que ele irá reforçar o sistema vigente e melhorar a cooperação a nível da UE. As empresas esperam que da iniciativa venham a resultar condições de concorrência mais justas pelo facto de poderem ser tomadas medidas mais rigorosas contra os produtos que não estejam conformes com a legislação, bem como pelo efeito de simplificação decorrente do alinhamento das disposições aplicáveis.

Além disso, os Estados-Membros e as partes interessadas exprimiram o seu apoio:

- Ao alargamento da cobertura de produtos da Diretiva EPI;
- À introdução de alguns tipos de EPI na lista dos produtos sujeitos a um procedimento mais rigoroso de avaliação da conformidade;
- À alteração de três requisitos essenciais de saúde e segurança; e ainda
- À alteração dos requisitos para o processo técnico, para a validade e o conteúdo do certificado «CE» de tipo e para a declaração «CE» de conformidade.

⁹ Em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf pode ser consultado um relatório dos resultados.

Obtenção e utilização de competências especializadas – Avaliação de impacto

Foi efetuada uma avaliação de impacto sobre o reexame da Diretiva EPI. A avaliação de impacto apresenta pormenorizadamente as diferentes opções de reexame dos aspetos específicos ao setor incluídos na Diretiva EPI.

No que diz respeito ao alinhamento com o NQL, o relatório de avaliação de impacto sobre o reexame da Diretiva EPI refere a avaliação de impacto geral realizada no âmbito do pacote de execução do NQL de 21 de novembro de 2011¹⁰.

Em particular, as alterações devidas ao alinhamento com a Decisão do NQL e os seus impactos deverão ser semelhantes aos das nove diretivas de harmonização relativas a produtos do pacote de alinhamento (Pacote «Mercadorias»).

O relatório da avaliação do impacto deste pacote de alinhamento já analisou em profundidade as diferentes opções, que são exatamente as mesmas no que diz respeito à Diretiva EPI. O relatório incluía igualmente uma análise dos impactos do alinhamento legislativo com as disposições da Decisão NQL.

Por conseguinte, o relatório de avaliação de impacto sobre a revisão da Diretiva EPI não examinou esses aspetos e centrou-se sobretudo nos problemas específicos da Diretiva EPI e nas formas de os resolver.

Em 2010 foi lançado e concluído um estudo externo¹¹ para complementar os resultados da consulta. O estudo proporciona uma panorâmica da estrutura do mercado dos EPI, além de analisar os impactos das medidas propostas.

Em 2012, foi realizado outro estudo complementar, que incidiu na análise dos impactos das alterações pretendidas na competitividade¹².

Com base nas informações reunidas, a avaliação de impacto efetuada pela Comissão estudou e comparou três opções no que diz respeito aos problemas e às questões relativas à Diretiva EPI.

Opção 1 – — Manutenção do *status quo*

Esta opção não propõe quaisquer alterações à Diretiva EPI.

Opção 2 – Intervenção através de medidas não legislativas

A opção 2 considera medidas voluntárias para resolver as questões identificadas, por exemplo, documentos de orientação com a interpretação comummente acordada da Diretiva EPI.

Opção 3 – Intervenção através de medidas legislativas

Esta opção consiste em alterar a Diretiva EPI.

A opção 3 foi a privilegiada pelos seguintes motivos:

- É considerada mais eficaz do que a opção 2 porque esta não é vinculativa, sendo por isso questionável a materialização de efeitos positivos;

¹⁰ Pacote de alinhamento pelo novo quadro legislativo (NQL) (Pacote «Mercadorias»), documento de trabalho dos serviços da Comissão – Documento de avaliação de impacto relativo a dez propostas para alinhar as diretivas de harmonização de produtos com a Decisão n.º 768/2008/CE [SEC(2011) 1376 final].

¹¹ Ver http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (1.ª parte sobre a avaliação do mercado) e http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (2.ª parte sobre a avaliação do impacto).

¹² Ver http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- Permite um nível mais elevado de proteção da saúde e da segurança dos utilizadores num contexto de certeza jurídica;
- Assegura maior eficácia do trabalho das autoridades de fiscalização do mercado e, conseqüentemente, reduz o número de produtos não conformes e cria condições mais equitativas;
- Não implica custos significativos para os operadores económicos e os organismos notificados; Para os fabricantes de produtos ainda não abrangidos pela Diretiva EPI, os custos serão mais elevados, mas apenas serão afetados os fabricantes que não cumpram os requisitos de base no momento; Contudo, esses produtos são produzidos em massa, daí resultando um impacto reduzido em termos de custo por unidade;
- Reforçará a competitividade das empresas europeias, uma vez que garante condições equitativas para os operadores económicos e dará origem a uma melhor proteção dos utilizadores dos EPI;
- As opções 1 e 2 não dão resposta a incoerências ou ambigüidades de cariz jurídico e, por conseguinte, não deverão conduzir a uma melhor aplicação da Diretiva EPI.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Âmbito de aplicação e definições

O âmbito de aplicação do regulamento proposto é mais vasto do que o âmbito da Diretiva 89/686/CEE. São suprimidas as exclusões dos EPI concebidos e fabricados para utilização privada contra o calor, a humidade e a água, previstas no anexo I da Diretiva 89/686/CEE. Estes produtos são incluídos no âmbito de aplicação do regulamento proposto.

A proposta mantém as outras exclusões em vigor e esclarece que não se aplica aos EPI de proteção da cabeça, do rosto ou dos olhos, dos utilizadores de veículos a motor de duas ou três rodas, que estão sujeitos ao regulamento UNECE aplicável.

Foram introduzidas duas definições específicas de EPI, no intuito de clarificar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis: «*EPI personalizados*» e «*EPI feitos por medida*».

Além disso, foram inseridas as definições gerais da Decisão NQL.

3.2. Disponibilização no mercado, livre circulação, obrigações dos operadores económicos, marcação CE

A proposta contém as disposições tipificadas da legislação de harmonização da União em matéria de produtos e estabelece as obrigações dos operadores económicos pertinentes (fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores), em conformidade com a decisão NQL.

A proposta obriga o fabricante de EPI a elaborar documentação técnica e a assegurar que o EPI é acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade ou de uma declaração UE de conformidade simplificada.

3.3. Organismos notificados

O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, bem como a confiança de todas as partes interessadas na Nova Abordagem.

Por conseguinte, em conformidade com a Decisão NQL, a proposta estabelece os requisitos aplicáveis às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos de avaliação da

conformidade (organismos notificados). É deixada a cada Estado-Membro a responsabilidade final de designar e monitorizar os organismos notificados.

3.4. Categorias e avaliação da conformidade

A proposta simplifica a definição das categorias de EPI. A categoria depende apenas do risco contra o qual o EPI se destina a proteger. Os riscos pertencentes a cada categoria são definidos no anexo I. Os EPI feitos por medida são definidos como pertencendo à categoria II.

Os procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar dependem da categoria do EPI.

O regulamento proposto altera a categoria de alguns tipos de EPI em relação à Diretiva 89/686/CEE. Os EPI destinados a proteger o utilizador contra *afogamento, cortes por motosserras manuais, corte de alta pressão, ferimentos por bala ou arma branca e ruídos prejudiciais* são enumerados na categoria III e ficam sujeitos ao procedimento mais rigoroso de avaliação da conformidade.

A proposta mantém os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis previstos na Diretiva 89/686/CEE. Porém, atualiza os módulos correspondentes, em conformidade com a Decisão NQL.

No módulo B, exame UE de tipo, são ainda introduzidas exigências adicionais relativas ao conteúdo mínimo e ao prazo de validade dos certificados de exame UE de tipo. O módulo prevê um procedimento de reapreciação do certificado.

O módulo B também prevê medidas específicas para os EPI personalizados e para os EPI feitos por medida.

3.5. Exigências essenciais de saúde e segurança

A proposta de regulamento altera ligeiramente três requisitos essenciais de saúde e segurança (EHSR) constantes do anexo II. Os EHSR 3.1.3, 3.5 e 3.9.1 são alterados a fim de eliminar os requisitos que se mostraram impraticáveis ou que criam confusão.

3.6. Atos de execução

A proposta confere à Comissão competências para, se for caso disso, adotar atos de execução para assegurar a aplicação uniforme do presente regulamento no que diz respeito aos organismos notificados que não cumpram ou tenham deixado de cumprir os requisitos para a sua notificação.

Esses atos de execução serão adotados em conformidade com as disposições relativas à aplicação dos atos de execução previstas no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão.

3.7. Atos delegados

A proposta concede à Comissão poderes para adotar atos delegados, a fim de alterar a categoria de um risco específico, de modo a ter em conta a evolução do conhecimento tecnológico e os novos dados científicos.

3.8. Disposições finais

O regulamento proposto será aplicável dois anos após a sua entrada em vigor, a fim de dar aos fabricantes, aos organismos notificados e aos Estados-Membros o tempo necessário para se adaptarem aos novos requisitos.

Contudo, a designação dos organismos notificados ao abrigo dos novos requisitos e procedimentos tem de ser iniciada pouco depois da entrada em vigor do presente regulamento. Assegurar-se-á assim que, até à data de aplicação do regulamento proposto, tenha sido designado um número suficiente de organismos notificados de acordo com as novas regras, de forma a evitar problemas de continuidade na produção e no abastecimento do mercado.

Estão previstas disposições transitórias para os produtos fabricados e os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com a Diretiva 89/686/CEE, destinadas a permitir que as existências sejam absorvidas e a assegurar uma transição suave para os novos requisitos.

A Diretiva 89/686/CEE será revogada e substituída pelo regulamento proposto.

3.10. Competências da União, base jurídica, princípio da subsidiariedade e forma jurídica

Base jurídica

A proposta tem por base o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Princípio da subsidiariedade

O princípio da subsidiariedade aplica-se em especial no que respeita às disposições agora acrescentadas e que se destinam a melhorar a execução efetiva da Diretiva 89/686/CEE, designadamente os deveres do operador económico, as disposições em matéria de rastreabilidade e de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade.

A experiência com a aplicação da legislação demonstrou que as medidas tomadas a nível nacional deram origem a abordagens divergentes e a um tratamento diferente dos operadores económicos na União, o que compromete os objetivos da Diretiva 89/686/CEE. As medidas tomadas a nível nacional para solucionar os problemas acarretam o risco de criar obstáculos à livre circulação de mercadorias. Acresce que a ação a nível nacional está limitada à competência territorial de um Estado-Membro. Uma ação coordenada à escala da UE pode ser muito mais eficaz para alcançar os objetivos definidos e, em especial, tornar a fiscalização do mercado mais eficaz. Por conseguinte, justifica-se uma ação a nível da UE.

Proporcionalidade

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objetivos definidos.

As obrigações novas ou alteradas não implicam encargos e custos desnecessários para o setor, sobretudo para as pequenas e médias empresas, ou para as administrações. Nos casos em que as alterações possam ter repercussões mais negativas, a análise do impacto da opção em questão permite encontrar a solução mais adequada para os problemas identificados. Diversas alterações destinam-se a tornar mais clara a diretiva em vigor sem, com isso, introduzir novos requisitos com implicações nos custos.

Técnica legislativa

A proposta assume a forma de um regulamento.

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

A utilização de um regulamento não entra em conflito com o princípio da subsidiariedade. Esta legislação tem por base o artigo 114.º do TFUE, com o objetivo de garantir o bom funcionamento do mercado interno no caso dos equipamentos de proteção individual. Para

alcançar este objetivo, a Diretiva 89/686/CEE relativa aos EPI é uma diretiva de harmonização total. Os Estados-Membros não estão autorizados a impor exigências mais rigorosas ou suplementares na sua legislação nacional relativa à colocação no mercado de EPI. Em especial, os requisitos essenciais de saúde e segurança obrigatórios para os produtos e os procedimentos de avaliação da conformidade que os fabricantes devem cumprir têm de ser idênticos em todos os Estados-Membros. Dado este nível de harmonização, que é necessário para evitar entraves à livre circulação dos EPI, os Estados-Membros quase não têm flexibilidade na transposição da diretiva para a sua legislação nacional e o seu teor é, em muitos casos, reproduzido literalmente na legislação nacional de transposição.

O mesmo se aplica às novas disposições que serão integradas no texto após o alinhamento com a Decisão n.º 768/2008/CE (Decisão NQL). Estas disposições estabelecem requisitos, obrigações e procedimentos para os fabricantes, importadores e distribuidores de EPI, bem como para os organismos notificados que executam os procedimentos de avaliação da conformidade. Todas estas disposições são claras e suficientemente precisas para serem aplicadas diretamente pelos intervenientes em causa.

Em qualquer caso, as obrigações para os Estados-Membros estabelecidas na legislação, como a obrigação de avaliar, nomear e notificar os organismos de avaliação da conformidade, não se encontram transpostas, enquanto tal, no direito nacional, sendo antes aplicadas pelos Estados-Membros por intermédio das necessárias disposições regulamentares e administrativas. Esta situação não se alterará quando as referidas obrigações forem estabelecidas num regulamento.

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

Por último, a utilização de regulamentos no domínio da legislação relativa ao mercado interno, em conformidade com as preferências expressas pelas partes interessadas, evita complexidades legislativas inúteis. Além disso, permite aos fabricantes trabalhar diretamente com o texto do regulamento em vez de terem de identificar e examinar 28 leis de transposição.

Nesta base, considera-se que a escolha de um regulamento é a solução mais adequada para todas as partes envolvidas, uma vez que irá permitir uma aplicação da legislação proposta mais rápida e coerente, e instituirá um quadro normativo mais claro para os operadores económicos.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem incidência no orçamento da UE.

5. ELEMENTOS OPCIONAIS

Revogação de legislação em vigor

A adoção da proposta implica a revogação da Diretiva 89/686/CEE.

Espaço Económico Europeu

O ato proposto é relevante para efeitos do EEE e, por conseguinte, deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos equipamentos de proteção individual

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Considerando o seguinte:

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 89/686/CEE do Conselho¹³ foi adotada no contexto da realização do mercado interno, a fim de harmonizar os requisitos de saúde e segurança para os equipamentos de proteção individual (EPI) em todos os Estados-Membros e de suprimir os entraves ao comércio de EPI entre os Estados-Membros.
- (2) A Diretiva 89/686/CEE tem por base os princípios da nova abordagem, estabelecidos na Resolução do Conselho relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização¹⁴. Limita-se, por conseguinte, a estabelecer os requisitos essenciais aplicáveis aos EPI, já que os aspetos técnicos são adotados pelo Comité Europeu de Normalização (CEN) e pelo Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC), em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵. O cumprimento das normas harmonizadas assim aprovadas, cujos números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia*, confere a presunção de conformidade com os requisitos da Diretiva 89/686/CEE. A experiência adquirida neste domínio mostra que os princípios fundamentais se revelaram eficazes neste setor, pelo que devem ser conservados e ainda mais fomentados.

¹³ Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

¹⁴ Resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização e de normalização (JO C 136 de 4.6.1985, p. 1).

¹⁵ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (3) No entanto, a experiência adquirida através da sua aplicação revelou insuficiências e incoerências na cobertura de produtos e nos procedimentos de avaliação da conformidade. A fim de ter em conta esta experiência e clarificar o quadro aplicável à comercialização dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, convém rever e melhorar determinados aspetos da Diretiva 94/25/CE.
- (4) Uma vez que o âmbito de aplicação, os requisitos essenciais de saúde e segurança e os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser idênticos em todos os Estados-Membros, não existe praticamente nenhuma flexibilidade na transposição das diretivas baseada nos princípios da nova abordagem para o direito nacional. A Diretiva 89/686/CEE deve, pois, ser substituída por um regulamento, que é o instrumento jurídico adequado para impor normas claras e circunstanciadas, sem causar divergência nas transposições pelos Estados-Membros.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ contém disposições horizontais relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade e à marcação CE.
- (6) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ estabelece princípios comuns e disposições de referência para a legislação baseada nos princípios da nova abordagem. No intuito de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, convém ajustar determinadas disposições do presente regulamento a essa decisão, desde que as especificidades setoriais não exijam uma solução distinta. Por conseguinte, determinadas definições, as obrigações gerais dos operadores económicos, a presunção de conformidade, a declaração UE de conformidade, as regras da marcação CE, os requisitos aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e aos procedimentos de notificação, os processos de avaliação da conformidade, bem como as disposições relativas aos procedimentos relacionados com produtos que representem um risco, deverão ser ajustados a essa decisão.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (8) O Regulamento (UE) n.º xx/xxxx do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ estabelece as normas detalhadas para a fiscalização do mercado e para o controlo dos produtos harmonizados provenientes de países terceiros, incluindo os EPI. Em conformidade com esse regulamento, os Estados-Membros devem organizar e levar a cabo ações de fiscalização do mercado, nomear as autoridades de fiscalização do mercado, especificar os seus poderes e obrigações e criar programas de fiscalização do mercado

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

¹⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹⁸ [Regulamento (COM/2013/075 final — 2013/0048 (COD)) relativo à fiscalização do mercado de produtos e que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE e 2010/65/UE e os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 e (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L XXXX)].

gerais e setoriais. Esse regulamento estabelece igualmente um procedimento de cláusula de salvaguarda.

- (9) Alguns produtos no mercado que proporcionam uma função de proteção ao utilizador estão excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 89/686/CEE. A fim de assegurar um elevado nível de proteção para os utilizadores desses produtos tão elevado como em relação aos EPI abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE, o âmbito de aplicação do presente regulamento deve incluir os EPI para utilização privada contra a humidade, a água e o calor (por exemplo, luvas de lavar louça, luvas para retirar pratos do forno), em consonância com EPI semelhantes destinados a utilização profissional que já sejam abrangidos pela Diretiva 89/686/CEE. Produtos artesanais, como luvas feitas à mão, relativamente aos quais o fabricante não alega explicitamente uma função de proteção, não constituem equipamento de proteção individual; por conseguinte, não são abrangidos. É igualmente oportuno clarificar a lista de exclusão do anexo I da Diretiva 89/686/CEE, mediante o aditamento de uma referência aos produtos abrangidos por outra legislação e que, por conseguinte, estão excluídos do Regulamento EPI.
- (10) A fim de facilitar a compreensão e a aplicação uniforme do presente regulamento, convém introduzir novas definições de «EPI personalizados» e «EPI feitos por medida» e os procedimentos de avaliação da conformidade relativos a estes tipos de EPI devem ser adaptados às condições específicas do seu fabrico.
- (11) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos produtos, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, como a saúde e a segurança ou a proteção dos utilizadores, e para garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (12) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que os EPI protegem a saúde e a segurança das pessoas e que apenas disponibilizam no mercado produtos que estejam conformes com o presente regulamento. O presente regulamento deve prever disposições claras e proporcionais sobre os deveres que refletem o papel respetivo de cada operador na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (13) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá manter-se um dever exclusivo do fabricante.
- (14) É necessário assegurar que os EPI que entram no mercado da União cumprem os requisitos do presente regulamento e, em especial, o cumprimento pelos fabricantes dos adequados procedimentos de avaliação da conformidade. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os EPI que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado EPI que não cumprem esses requisitos ou que apresentam um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE e a documentação técnica elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades de fiscalização do mercado.
- (15) Os distribuidores disponibilizam EPI no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e devem atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que fazem do EPI não afeta negativamente a respetiva conformidade.

- (16) Ao colocarem um EPI no mercado, os importadores deverão indicar no produto o respetivo nome e o endereço no qual podem ser contactados. São previstas exceções, se a dimensão ou a natureza do EPI não permitirem a aposição de uma indicação. Nestas exceções, está incluída a possibilidade de o importador ser obrigado a abrir a embalagem para apor o seu nome e endereço ao produto.
- (17) Qualquer operador económico deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir as suas obrigações enquanto tal, se colocar no mercado um EPI em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar um produto de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada.
- (18) Os distribuidores e importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o EPI em causa.
- (19) Ao garantir-se a rastreabilidade de um EPI ao longo do circuito comercial contribui-se para uma maior simplificação e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado do produto não conforme.
- (20) Para simplificar e adaptar à prática atual determinados requisitos essenciais de segurança da Diretiva 89/686/CEE, deve suprimir-se o requisito de rotulagem dos EPI de proteção contra ruídos prejudiciais com um índice de conforto, uma vez que a experiência demonstrou não ser possível medir e estabelecer um índice deste tipo. No que respeita às vibrações mecânicas, é conveniente suprimir a obrigação de não exceder os valores-limite definidos pela legislação da União em matéria de exposição dos trabalhadores a vibrações, uma vez que a utilização de EPI não pode, por si só, atingir esse objetivo. No que diz respeito aos EPI de proteção contra radiações, deixa de ser necessário exigir que as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante indiquem curvas de transmissão, uma vez que a indicação do fator de proteção é mais útil e suficiente para o utilizador.
- (21) É necessário especificar claramente a relação e o âmbito de aplicação do presente regulamento com o direito de os Estados-Membros estabelecerem requisitos para a utilização de EPI no trabalho, em particular no âmbito da Diretiva 89/656/CEE do Conselho¹⁹, a fim de evitar qualquer confusão e ambiguidade e, conseqüentemente, para assegurar a livre circulação de EPI conformes.
- (22) Considerou-se que o requisito, constante de outra legislação relativa ao mercado interno, de fornecer uma declaração UE de conformidade com o equipamento facilita e reforça a eficiência da vigilância do mercado, pelo que também deve ser introduzido no presente regulamento. Deve ser possível fornecer uma declaração UE de conformidade simplificada, a fim de reduzir os encargos associados a este requisito, sem qualquer redução da sua eficácia. Assim, o presente regulamento deve prever as duas possibilidades.
- (23) A fim de aumentar a eficácia da fiscalização do mercado, é necessário alargar a todos os EPI a obrigação de elaborar documentação técnica completa.

¹⁹ Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (24) Para assegurar que os EPI são examinados em função do estado da técnica, o limite de validade do certificado de exame UE de tipo deve ser fixado em cinco anos no máximo. Deve ser previsto um processo de revisão do certificado. Deve ser exigido um conteúdo mínimo para o certificado, a fim de facilitar o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado.
- (25) A marcação CE, que evidencia a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. As regras de aposição da marcação CE nos EPI deverão ser estabelecidas no presente regulamento.
- (26) É crucial que fabricantes e utilizadores estejam cientes de que, com a aposição da marcação CE no produto, o fabricante declara que esse produto está conforme com o presente regulamento, assumindo por ele total responsabilidade.
- (27) A marcação CE deverá ser a única marcação que indica que o EPI está conforme com a legislação de harmonização da União. Todavia, devem ser autorizadas outras marcações, se contribuírem para melhorar a defesa dos consumidores e não estiverem contempladas pela legislação de harmonização da União.
- (28) A fim de garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança, é necessário estabelecer procedimentos adequados de avaliação da conformidade a aplicar pelos fabricantes. A Diretiva 89/686/CEE classifica os EPI em três categorias que são objeto de diferentes procedimentos de avaliação da conformidade. Para assegurar um nível consistentemente elevado de segurança para todos os EPI, convém aumentar a lista dos produtos sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade relativo à fase de produção. Os procedimentos de avaliação da conformidade para cada categoria de EPI devem ser fixados, na medida do possível, com base nos módulos de avaliação da conformidade estabelecidos na Decisão 768/2008/CE.
- (29) É necessário garantir um nível uniformemente elevado de desempenho dos organismos de avaliação da conformidade dos EPI em toda a União, devendo todos esses organismos desempenhar as suas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Assim, há que definir requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade ao abrigo do presente regulamento.
- (30) Para garantir um nível coerente de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade dos EPI, é igualmente necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (31) A fim de ter em conta a evolução tecnológica e novos dados científicos, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que se refere às alterações à lista de EPI incluídos em cada categoria. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível dos peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (32) Para garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento

Europeu e do Conselho²⁰. O procedimento consultivo deverá aplicar-se para a adoção dos atos de execução destinados a requerer que o Estado-Membro notificante tome as medidas corretivas necessárias em relação aos organismos notificados que não cumpram ou que tenham deixado de cumprir os requisitos relativos à sua notificação.

- (33) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis às violações do disposto no presente regulamento e assegurar a sua aplicação. Essas sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (34) A fim de conceder aos fabricantes e a outros agentes económicos um prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos do presente regulamento, é necessário prever um período transitório suficiente a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, durante o qual os EPI conformes com a Diretiva 89/686/CE possam continuar a ser colocados no mercado.
- (35) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento — a saber, garantir um elevado nível de proteção da saúde e segurança humanas, garantindo, ao mesmo tempo, o funcionamento do mercado interno, através da definição de requisitos de saúde e de segurança harmonizados aplicáveis aos EPI e de requisitos mínimos de fiscalização do mercado — não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo.
- (36) A Diretiva 89/686/CEE foi alterada várias vezes. Uma vez que é necessário introduzir alterações significativas e a fim de assegurar uma aplicação uniforme em toda a União, a Diretiva 89/686/CEE deve ser revogada e substituída por um regulamento.

²⁰ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece requisitos para a conceção e o fabrico de equipamentos de proteção individual (EPI), com vista a assegurar a proteção da saúde e da segurança dos utilizadores, assim como regras sobre a livre circulação dos mesmos na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos equipamentos de proteção individual (EPI), tal como definido no artigo 3.º
2. O presente regulamento não se aplica aos EPI:
 - (a) Concebidos especificamente para as forças armadas ou de manutenção da ordem;
 - (b) Destinados a ser utilizados para autodefesa;
 - (c) Destinados a utilização privada de proteção contra condições atmosféricas não extremas;
 - (d) Para utilização a bordo de navios de mar ou aeronaves que sejam objeto dos acordos internacionais pertinentes aplicáveis nos Estados-Membros;
 - (e) Para proteção da cabeça, do rosto ou dos olhos dos utilizadores, que se inscrevam no âmbito de aplicação do regulamento pertinente da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE), relativo aos veículos a motor de duas ou três rodas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Equipamento de proteção individual» (EPI),
 - (a) O equipamento destinado a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua proteção contra um ou mais riscos para a sua saúde ou segurança, que é colocado no mercado separadamente ou combinado com um equipamento individual não protetor;
 - (b) Os componentes intermutáveis para o equipamento referido na alínea a), que sejam essenciais para a sua função protetora;

- (c) Os sistemas de ligação para o equipamento referido na alínea a), que não sejam manejados ou envergados por uma pessoa, que se destinam a ligar esse equipamento a um dispositivo ou estrutura externos, que sejam removíveis e não destinados a serem fixados permanentemente a uma estrutura;
2. «EPI personalizados», os EPI produzidos em série, em que cada elemento é fabricado para utilização por um utilizador em particular;
 3. «EPI feitos por medida», os EPI produzidos como uma unidade única, que tem em conta as necessidades específicas de um utilizador em particular, de acordo com um modelo de base, seguindo instruções do responsável pela conceção do modelo de base e respeitando a gama de variações admissíveis;
 4. «Disponibilização no mercado», a oferta de EPI para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
 5. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de EPI no mercado da União;
 6. «Fabricante», qualquer pessoa singular ou coletiva que conceba ou fabrique um EPI ou o faça conceber ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca; para efeitos do artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, o responsável pela conceção de um modelo básico de EPI feitos por medida será considerado fabricante do mesmo;
 7. «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
 8. «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque EPI provenientes de um país terceiro no mercado da União;
 9. «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize EPI no mercado;
 10. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
 11. «Especificação técnica», o documento que define os requisitos técnicos que os EPI devem cumprir;
 12. «Norma harmonizada», uma norma harmonizada tal como se define no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
 13. «Acreditação», a acreditação tal como definida no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 14. «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
 15. «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos essenciais de saúde e segurança do presente regulamento relativos a um EPI;
 16. «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
 17. «Recolha», qualquer medida destinada a obter o retorno de um EPI que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
 18. «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um EPI presente no circuito comercial;

19. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o EPI cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
20. «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

Artigo 4.º

Disponibilização no mercado

Os Estados-Membros tomam todas as medidas úteis para que o EPI só possa ser disponibilizado no mercado se convenientemente conservado e utilizado para o fim a que se destina e se estiver em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 5.º

Requisitos essenciais de saúde e segurança

Os EPI devem cumprir os requisitos essenciais aplicáveis em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo II.

Artigo 6.º

Disposições relativas à utilização dos EPI

O presente regulamento não prejudica a faculdade de os Estados-Membros, nomeadamente na aplicação da Diretiva 89/656/CEE, determinarem os requisitos relativos à utilização de EPI, desde que tais requisitos não afetem a conceção dos EPI colocados no mercado em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 7.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não devem impedir, no que se refere aos aspetos abrangidos pelo presente regulamento, que sejam disponibilizados no seu território EPI que estiverem em conformidade com o presente regulamento.
2. Em feiras, exposições e demonstrações, os Estados-Membros não devem impedir a apresentação de EPI que não cumpram o disposto no presente regulamento, desde que seja exposto de forma visível um painel indicando claramente que os EPI em questão não cumprem o disposto no regulamento e não estarão disponíveis no mercado enquanto não forem postos em conformidade.

Devem ser tomadas medidas adequadas nessas demonstrações, a fim de garantir a proteção das pessoas.

CAPÍTULO II

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 8.º

Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que os EPI que colocam no mercado foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis enunciados no anexo II.
2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no anexo III e efetuar ou fazer efetuar o procedimento ou procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis mencionados no artigo 18.º

O responsável pela conceção de um modelo básico de EPI feito por medida deve reunir a documentação técnica referida no anexo III e realizar ou mandar realizar o exame UE de tipo previsto no anexo V.

Os fabricantes de EPI feitos por medida devem efetuar o procedimento de avaliação da conformidade previsto no anexo VI.

Sempre que a conformidade do EPI com os requisitos essenciais aplicáveis em matéria de saúde e de segurança tiver sido demonstrada através do(s) procedimento(s) adequado(s), os fabricantes devem elaborar a declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º e apor a marcação CE referida no artigo 16.º

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante pelo menos dez anos a contar da data de colocação do EPI no mercado.
4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção em série com o presente regulamento. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características

do EPI e as alterações nas normas harmonizadas ou nas outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do EPI.

5. Os fabricantes devem assegurar que no EPI figura o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do EPI não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o EPI.
6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
7. Os fabricantes devem assegurar que o EPI é acompanhado das instruções estabelecidas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.
8. Os fabricantes devem assegurar que o EPI é acompanhado de uma cópia da declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º, n.º 2. Os fabricantes podem optar por cumprir este requisito fazendo acompanhar o EPI da declaração UE de conformidade simplificada a que se refere o artigo 15.º, n.º 3. Nos casos em que apenas for fornecida a declaração UE de conformidade simplificada, deve ser imediatamente seguida do endereço eletrónico exato onde pode ser obtido o texto integral da declaração UE de conformidade.
9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do EPI ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o EPI, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
10. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do EPI. Os importadores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de EPI que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário. Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 8.º, n.º 1, e a obrigação de elaboração da documentação técnica prevista no artigo 8.º, n.º 2.
2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- (a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, durante pelo menos dez anos a contar da data de colocação do EPI no mercado;
- (b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional de fiscalização do mercado, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EPI;
- (c) Cooperar com as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, a pedido destas, no que se refere a qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes de EPI abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 10.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar no mercado EPI conformes.
2. Antes de colocarem um EPI no mercado, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade adequado(s) referido(s) no artigo 18.º Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EPI ostenta a marcação CE, vem acompanhado da declaração UE de conformidade ou de uma declaração UE de conformidade simplificada, bem como das instruções necessárias a que se refere o artigo 8.º, n.º 7, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o EPI não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o importador não pode colocar o EPI no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o importador deve informar o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o EPI apresentar um risco.

3. Os importadores devem indicar o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal de contacto no EPI ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que o acompanhe. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores devem assegurar que o EPI é acompanhado das instruções referidas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e pelos utilizadores finais, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.
5. Enquanto um EPI estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo II.
6. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do EPI ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado

disponibilizaram o EPI, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

7. Durante pelo menos dez anos após a colocação no mercado do EPI, os importadores devem manter um exemplar da declaração CE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.
8. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, a fim de demonstrar a conformidade do EPI. Os importadores devem cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de EPI que tenham colocado no mercado.

Artigo 11.º

Obrigações dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um EPI no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um EPI no mercado, os distribuidores devem verificar se ele ostenta a marcação CE, se vem acompanhado da declaração UE de conformidade ou de uma declaração UE de conformidade simplificada, bem como das instruções estabelecidas no ponto 1.4 do anexo II, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o EPI é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos previstos no artigo 8.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 10.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o EPI não está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, o distribuidor não pode disponibilizar o EPI no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, sempre que o EPI apresentar um risco o distribuidor deve informar o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto .

3. Enquanto um EPI estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições da sua armazenagem ou do seu transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo II.
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EPI que disponibilizaram no mercado não está conforme aos requisitos do presente regulamento devem certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do EPI ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o EPI apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado tiverem disponibilizado o EPI, fornecendo-lhes as informações pertinentes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.
5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em

suporte eletrónico a fim de demonstrar a conformidade do EPI. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de EPI que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 12.º

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

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes estabelecidos no artigo 8.º, sempre que coloquem no mercado EPI em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem EPI já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo II possa ser afetada.

Artigo 13.º

Identificação dos operadores económicos

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:

- (a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido um EPI;
- (b) O operador económico a quem forneceram um EPI.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo durante um período de dez anos após lhes ter sido fornecido o EPI e de dez anos após terem fornecido o EPI.

CAPÍTULO III

CONFORMIDADE DO EPI

Artigo 14.º

Presunção da conformidade

Presume-se que os EPI que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos essenciais de saúde e segurança previstos no Anexo II, abrangidos pelas referidas normas ou por partes destas.

Artigo 15.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis especificados no anexo II.
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar a estrutura, incluir os elementos que constam do anexo IX e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro no qual o EPI é disponibilizado no mercado.
3. Uma declaração UE de conformidade simplificada deve incluir os elementos enumerados no anexo X e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro no qual o EPI é disponibilizado no mercado. A declaração UE de conformidade, acessível através de endereço eletrónico, deve estar disponível na língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o EPI é disponibilizado.
4. Sempre que um EPI estiver sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve elaborar-se uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas da União. Essa declaração deve conter a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

5. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do EPI com os requisitos do presente regulamento.

Artigo 16.º

Marcação CE

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, facilmente legível e indelével aos EPI. Se a natureza do EPI não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta à embalagem ou aos documentos de acompanhamento.
3. A marcação CE deve ser aposta antes de o EPI ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de outra indicação referente ao risco contra o qual o EPI se destina a proteger.
4. Para os EPI de categoria III, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado que participa no procedimento aplicável para assegurar a conformidade com o tipo baseada na verificação do produto ou no procedimento para assegurar a conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção.

CAPÍTULO IV

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 17.º

Categorias de risco dos EPI

Todos os EPI são classificados nas categorias de risco definidas no Anexo I.

Artigo 18.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

Os procedimentos a seguir, para cada uma das categorias de risco previstas no anexo I, são os seguintes:

- (a) Categoria I: Controlo interno da produção (módulo A) previsto no anexo IV;
- (b) Categoria II: Exame UE de tipo (módulo B) estabelecido no anexo V, que é seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção (módulo C) previsto no anexo VI;
- (c) Categoria III: Exame UE de tipo (módulo B) estabelecido no anexo V e um dos seguintes procedimentos:
 - (1) conformidade com o tipo baseada na verificação do produto (módulo F) estabelecido no anexo VII;

- (2) conformidade com o tipo baseada na garantia de qualidade do processo de produção (módulo D) estabelecido no anexo VIII;

CAPÍTULO V

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 19.º

Notificação

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

Artigo 20.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pelo estabelecimento e aplicação dos procedimentos necessários para a avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, designadamente a observância do artigo 25.º
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Se a autoridade notificadora delegar ou de qualquer outro modo atribuir as funções de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as necessárias adaptações, os requisitos referidos no artigo 21.º Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 21.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.
3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo a que as decisões relativas à notificação do organismo de avaliação da conformidade sejam tomadas por pessoas competentes diferentes das que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem exercer atividades realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade, nem serviços de consultoria com caráter comercial ou concorrencial.
5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade das informações obtidas.
6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

Artigo 22.º

Dever de informação das autoridades notificadoras

Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos seus procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de quaisquer alterações nessa matéria.

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 23.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do EPI que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de conceção, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos EPI que avalia, desde que prove a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação e verificação não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos EPI a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de EPI avaliados que sejam necessários ao desempenho das atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a sua utilização para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores, membros da administração e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade e verificação não podem intervir direta ou indiretamente na conceção, no fabrico, na utilização ou na manutenção dos EPI, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição aplica-se, nomeadamente, aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados não afetam a confidencialidade, objetividade e imparcialidade das suas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não podem estar sujeitos a pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.
6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelos anexos V, VII e VIII, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de EPI para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- (a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- (b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de uma política e de procedimentos apropriados para distinguir as funções que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- (c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do EPI em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:
 - (a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as tarefas de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
 - (b) Um conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
 - (c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de saúde e segurança constantes do anexo II, das correspondentes normas harmonizadas e das disposições pertinentes da legislação de harmonização da União;
 - (d) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade.
A remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.
9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional, ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.
10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas tarefas no âmbito dos anexos V, VII e VIII ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exercem as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.
11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo do presente regulamento, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 24.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem estar conformes aos critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 25.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 23.º e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. É indispensável o acordo do cliente para que as tarefas possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.

4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e das tarefas realizadas por estes ao abrigo dos anexos V, VII e VIII.

Artigo 26.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade e dos tipos de EPI em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, que ateste que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 23.º
3. Caso os organismos de avaliação da conformidade não possam apresentar o certificado de acreditação, devem fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias para a verificação, reconhecimento e controlo periódico da sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 23.º

Artigo 27.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras só podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 23.º
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do(s) procedimento(s) de avaliação da conformidade e dos tipos de EPI em causa, bem como a certificação de competência relevante.
4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 26.º, n.º 2, a autoridade notificadora deve facultar à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 23.º
5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

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

6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

Artigo 28.º

Números de identificação e listas dos organismos notificados

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado.
A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.
2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.
A Comissão deve assegurar a atualização da lista.

Artigo 29.º

Alteração da notificação

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 23.º ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e informar imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a sua atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, a pedido destas.

Artigo 30.º

Contestação da competência de organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência técnica do organismo notificado em causa.
2. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.
3. Caso a Comissão verifique que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos para a sua notificação, adota um ato de execução solicitando ao Estado-Membro que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a retirada da notificação.

4. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de consulta a que se refere o artigo 38.º, n.º 2.

Artigo 31.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1. Os organismos notificados efetuam as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos V, VII e VIII.
2. As avaliações da conformidade devem ser efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades atendendo à dimensão, ao setor, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos EPI e à natureza da produção em série ou em massa.
Ao atenderem a estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o EPI cumpra as disposições do presente regulamento.
3. Sempre que um organismo notificado verificar que os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis previstos no anexo II, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.
4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo notificado verificar que o EPI já não está conforme com os requisitos do presente regulamento, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e deve suspender ou retirar o respetivo certificado, se necessário.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

Artigo 32.º

Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado

Os Estados-Membros asseguram a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.

Artigo 33.º

Obrigações de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem comunicar à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - (a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;
 - (b) Circunstâncias que afetam o âmbito e as condições de notificação;

- (c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - (d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados ao abrigo do presente regulamento que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos tipos de EPI, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 34.º

Intercâmbio de experiências

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

Artigo 35.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve assegurar o estabelecimento e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente regulamento, sob a forma de grupo setorial de organismos notificados.

Os Estados-Membros devem garantir que os organismos que notificaram participam nos trabalhos desse grupo, diretamente ou através de representantes designados.

CAPÍTULO VI

ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO

Artigo 36.º

Delegação de poderes

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 37.º, a fim de alterar o anexo I no que diz respeito a uma categoria de risco específica, em resposta ao progresso e aos conhecimentos técnicos ou a novos dados científicos e tendo em conta o procedimento de avaliação da conformidade a seguir para cada categoria de risco, nos termos do artigo 18.º

Artigo 37.º

Exercício da delegação

- 1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. É conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados referido no artigo 36.º, por um período de cinco anos a contar de [*data especificada no artigo 42.º, n.º 2*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 36.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 36.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses, por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 38.º

Comitologia

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 39.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicáveis no caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [*três meses antes da data de aplicação do presente regulamento*] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

Artigo 40.º

Revogação

É revogada a Diretiva 89/686/CEE.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XI.

Artigo 41.º

Período transitório

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, os Estados-Membros não devem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos abrangidos pela Diretiva 2001/95/CEE que estiverem em conformidade com essa diretiva e tiverem sido colocados no mercado antes de [*um ano a contar da data de aplicação*].
2. Os certificados «CE» de tipo emitidos ao abrigo da Diretiva 89/686/CEE permanecem válidos até [*seis anos a contar da data de aplicação*], exceto se caducarem antes dessa data.

Artigo 42.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [*dois anos a contar da entrada em vigor*].

Os artigos 19.º a 35.º são aplicáveis a partir de [*seis meses a contar da entrada em vigor*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente