



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 27.3.2014  
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

**ANEXO**

**da**

**Proposta de**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo aos equipamentos de proteção individual**

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}



## ANEXO I

### **Categorias de risco dos EPI**

#### *Categoria I*

EPI destinados a proteger os utilizadores contra riscos mínimos. A categoria I inclui exclusivamente os EPI que se destinam a proteger os utilizadores contra os seguintes riscos:

- a) Lesões mecânicas superficiais;
- b) Contacto com água ou produtos de limpeza de baixa agressividade;
- c) Contacto com superfícies quentes de temperatura não superior a 50° C;
- d) Lesões oculares devido à exposição à luz solar (exceto durante observação do sol);
- e) Condições atmosféricas não extremas.

#### *Categoria II*

A categoria II inclui:

- a) EPI destinados a proteger os consumidores contra riscos não enumerados nas categorias I e III;
- b) EPI feitos por medida, exceto quando destinados a proteger os consumidores contra os riscos enumerados na categoria I.

#### *Categoria III*

EPI destinados a proteger os consumidores contra riscos muito graves. A categoria III inclui exclusivamente os EPI que se destinam a proteger os utilizadores contra os seguintes riscos:

- a) Inalação de substâncias perigosas;
- b) Produtos químicos agressivos;
- c) Radiações ionizantes;
- d) Ambientes quentes, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou superior a 100° C;
- e) Ambientes frios, cujos efeitos sejam comparáveis aos de uma temperatura do ar igual ou inferior a -50°C;
- f) Queda de altura;
- g) Choque elétrico e trabalhos sob tensão;
- h) Afogamento;
- i) Cortes por motosserras manuais;
- j) Corte de alta pressão;
- k) Ferimentos por bala ou arma branca;
- l) Ruídos prejudiciais.

## **ANEXO II**

### **Requisitos essenciais de saúde e de segurança**

#### **1. REQUISITOS GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS EPI**

Os EPI devem garantir uma proteção adequada tendo em conta os riscos contra os quais se aplicam.

##### **1.1. Princípios de conceção**

###### *1.1.1. Ergonomia*

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, nas condições de utilização previsíveis a que se destinam, o utilizador possa desenvolver normalmente a atividade que o expõe aos riscos a prevenir, dispondo de proteção de tipo adequado e de nível tão elevado quanto possível.

###### *1.1.2. Níveis e classes de proteção*

###### *1.1.2.1. Nível de proteção ótimo*

O nível de proteção ótimo a ter em conta na conceção é aquele a partir do qual os incómodos resultantes do porte do EPI se oporiam à sua utilização efetiva durante o tempo de exposição ao risco ou ao desenvolvimento normal da atividade.

###### *1.1.2.2. Classes de proteção adequadas a diversos níveis de um risco*

Sempre que a existência de diversas condições previsíveis de utilização levem à identificação de vários níveis de um mesmo risco, devem ser consideradas classes de proteção adequadas aquando da conceção dos EPI.

##### **1.2. Inocuidade dos EPI**

###### *1.2.1. Ausência de riscos intrínsecos e de outros fatores de perturbação*

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a não criarem riscos ou outros fatores de perturbação nas condições previsíveis de utilização.

###### *1.2.1.1. Materiais constitutivos apropriados*

Os materiais de que os EPI são constituídos, incluindo todos os eventuais produtos da sua degradação, não devem afetar negativamente a saúde e a segurança dos utilizadores.

###### *1.2.1.2. Estado superficial adequado de todas as partes de um EPI em contacto com o utilizador*

Qualquer parte de um EPI que esteja ou possa entrar em contacto com o utilizador durante o período de utilização deve ser desprovida de superfícies ásperas, arestas vivas, pontas salientes, etc., suscetíveis de provocar uma irritação excessiva ou ferimentos.

###### *1.2.1.3. Entraves máximos admissíveis para o utilizador*

Os EPI devem dificultar o menos possível as ações a realizar, as posturas a adotar e a percepção dos sentidos; além disso, a utilização dos EPI não deve dar origem a ações que possam pôr em perigo o utilizador ou outras pessoas.

### **1.3. Fatores de conforto e eficácia**

#### *1.3.1. Adaptação dos EPI à morfologia do utilizador*

Os EPI devem ser concebidos e fabricados de tal modo que possam ser colocados tão facilmente quanto possível no utilizador na posição apropriada, nela se mantendo durante o período previsível de utilização, tendo em conta fatores ambientais, as ações a realizar e as posturas a adotar. Para isso, os EPI devem poder adaptar-se à morfologia do utilizador, através de todos os meios apropriados, tais como sistemas de regulação e fixação adequados, ou uma variedade suficiente de dimensões e medidas.

#### *1.3.2. Leveza e solidez*

Os EPI devem ser tão leves quanto possível, sem prejuízo da sua solidez e da sua eficácia.

Para além das exigências suplementares específicas que os EPI devem satisfazer com vista a garantir uma proteção eficaz contra os riscos a prevenir, devem possuir uma resistência suficiente aos fatores ambientais inerentes às condições previsíveis de utilização.

#### *1.3.3. Compatibilidade dos tipos de EPI destinados a serem usados simultaneamente pelo utilizador*

Quando vários modelos de EPI, de géneros ou tipos diferentes, são colocados no mercado por um mesmo fabricante com vista a assegurar simultaneamente a proteção de partes vizinhas do corpo, esses modelos devem ser compatíveis.

### **1.4. Instruções do fabricante**

As instruções que devem ser estabelecidas pelo fabricante e fornecidas com os EPI colocados no mercado devem conter, além do nome e endereço do fabricante, do seu mandatário ou de ambos, todos os dados úteis relativos:

- a) Às instruções de armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, revisão e desinfeção. Os produtos de limpeza, de manutenção ou de desinfeção preconizados pelo fabricante não devem ter, quando utilizados de acordo com as respetivas instruções, qualquer efeito nocivo sobre os EPI nem sobre os utilizadores;
- b) Aos resultados obtidos em ensaios de conformidade efetuados para determinar os níveis ou classes de proteção dos EPI;
- c) Aos acessórios que possam ser utilizados com os EPI, bem como às características de peças sobresselentes apropriadas;
- d) Às classes de proteção adequadas a diferentes níveis de risco e aos limites de utilização correspondentes;
- e) À data ou ao prazo de validade dos EPI ou de alguns dos seus componentes;
- f) Ao género de embalagem apropriado ao transporte dos EPI;
- g) Ao significado da marcação, quando exista (ver ponto 2.12);
- h) Se for caso disso, às referências de outra legislação de harmonização da União;
- i) Ao nome, endereço e número de identificação do organismo ou dos organismos notificados que intervêm na avaliação da conformidade dos EPI.

As instruções devem ser redigidas de forma precisa, compreensível e, pelo menos, na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro de destino.

## 2. REQUISITOS SUPLEMENTARES COMUNS A VÁRIOS TIPOS DE EPI

### 2.1. EPI que dispõem de sistemas de regulação

Quando os EPI dispuserem de sistemas de regulação, estes devem ser concebidos e fabricados de tal modo que, após terem sido ajustados, não se possam desregular involuntariamente, nas condições previsíveis de utilização.

### 2.2. EPI que envolvem as partes do corpo a proteger

Os EPI que envolvem as partes do corpo a proteger devem ser suficientemente arejados, na medida do possível, para limitar a transpiração resultante da utilização; caso contrário, devem dispor de dispositivos que permitam absorver o suor.

### 2.3. EPI para o rosto, os olhos e as vias respiratórias

Os EPI do rosto, dos olhos e das vias respiratórias devem restringir o menos possível o campo visual e a visão do utilizador.

Os visores para estes tipos de EPI devem possuir um grau de neutralidade ótica compatível com o grau de precisão e a duração das atividades do utilizador.

Quando necessário, devem ser tratados ou dotados de meios que evitem o embaciamento.

Os modelos de EPI destinados aos utilizadores que são objeto de correção ocular devem ser compatíveis com a utilização de óculos ou lentes de contacto de correção.

### 2.4. EPI sujeitos a envelhecimento

Quando os resultados pretendidos pelo projetista para os EPI em estado novo forem reconhecidos como suscetíveis de serem afetados significativamente por um fenómeno de envelhecimento, a data de fabrico e/ou, se possível, o prazo de validade devem ser indicados de forma indelével e sem ambiguidade em cada exemplar ou componente intermutável de EPI colocado no mercado, bem como na sua embalagem.

Caso o fabricante não se possa comprometer relativamente ao tempo de vida útil do EPI, deve mencionar nas suas instruções todas as informações necessárias que permitam ao comprador ou ao utilizador determinar um prazo de validade razoavelmente praticável, tendo em conta o nível de qualidade do modelo e as condições reais de armazenamento, de utilização, de limpeza, de revisão e de manutenção.

No caso de se considerar que do envelhecimento imputável à utilização periódica de um processo de limpeza preconizado pelo fabricante resultará uma alteração rápida e sensível do comportamento dos EPI, o fabricante deve apor, se possível, a cada exemplar de EPI colocado no mercado uma marcação que indique o número máximo de limpezas acima do qual é necessário proceder à revisão ou à substituição do equipamento; na sua falta, o fabricante deve mencionar esse dado nas suas instruções.

### 2.5. EPI suscetíveis de ficarem presos e serem arrastados durante a utilização

Sempre que as condições de utilização previsíveis impliquem nomeadamente o risco de os EPI ficarem presos e serem arrastados por um objeto em movimento suscetível de constituir por esse facto um perigo para o utilizador, aqueles devem possuir um limite de resistência à tração apropriado, ultrapassado o qual se dá a rutura de um dos seus elementos constituintes, eliminando-se o perigo.

## **2.6. EPI destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas**

Os EPI destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos e fabricados de tal modo que não possam ser origem de quaisquer arcos ou faíscas de origem elétrica, eletrostática ou resultantes de um choque suscetíveis de inflamar uma mistura explosiva.

## **2.7. EPI destinados a intervenções rápidas ou a serem colocados ou retirados rapidamente**

Estes tipos de EPI devem ser concebidos e fabricados de modo a reduzir ao mínimo o tempo necessário para a colocação e remoção do equipamento.

Quando os EPI incluírem meios de fixação que lhes permitam ser mantidos na posição correta no utilizador ou removidos, deve ser possível acioná-los de forma rápida e fácil.

## **2.8. EPI de intervenção em situações de grande perigo**

As instruções entregues pelo fabricante com os EPI de intervenção em situações de grande perigo devem incluir, em especial, dados destinados ao uso de pessoas competentes, treinadas e qualificadas para os interpretar e assegurar a sua aplicação pelo utilizador.

Para além disso, deve descrever o procedimento a adotar para verificar no utilizador equipado se o seu EPI está corretamente ajustado e apto a funcionar.

Quando o EPI incluir um dispositivo de alarme que seja ativado na ausência do nível de proteção normalmente assegurado, este deve ser concebido e colocado de modo a que possa ser detetado pelo utilizador nas condições previsíveis de utilização.

## **2.9. EPI que incluam componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador**

Quando os EPI incluírem componentes reguláveis ou removíveis pelo utilizador para efeitos de substituição, tais componentes devem ser concebidos e fabricados de modo a poderem ser montados e desmontados facilmente sem quaisquer utensílios.

## **2.10. EPI destinados a serem ligados a outros equipamentos externos complementares**

Quando os EPI forem dotados de um sistema que permita a ligação a outro equipamento complementar, o dispositivo de ligação deve ser concebido e fabricado de modo a apenas poder ser montado num equipamento de tipo apropriado.

## **2.11. EPI que possuam um sistema de circulação de fluido**

Quando os EPI possuírem um sistema de circulação de fluido, este deve ser escolhido ou concebido e colocado de modo a permitir uma renovação apropriada do fluido na vizinhança do conjunto da parte do corpo a proteger, independentemente das ações, posturas ou movimentos do utilizador nas condições previsíveis de utilização.

## **2.12. EPI que contenham uma ou mais marcações ou indicadores de identificação respeitantes, direta ou indiretamente, à saúde e à segurança**

As marcações ou indicadores de identificação respeitantes, direta ou indiretamente, à saúde e à segurança afixados a estes tipos de EPI devem, se possível, assumir a forma de pictogramas

ou ideogramas harmonizados. Devem ser perfeitamente visíveis e perfeitamente legíveis, e assim permanecem durante todo o tempo de vida previsível do EPI. Para além disso, estas marcações devem ser completas, precisas e compreensíveis a fim de evitar qualquer má interpretação; em especial, quando tais marcações incluírem palavras ou frases, estas devem ser redigidas na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro de utilização.

Quando as dimensões reduzidas do EPI (ou do componente intermutável para EPI) não permitirem a aposição de toda ou de parte da marcação necessária, esta deve ser mencionada na embalagem e nas instruções do fabricante.

### **2.13. EPI que permitem sinalização visual da presença do utilizador**

Os EPI destinados a condições previsíveis de utilização nas quais seja necessário assinalar individual e visualmente a presença do utilizador devem conter um (ou vários) dispositivo(s) ou elemento(s) judiciosamente colocado(s) que emitam uma radiação visível, direta ou refletida, e que possuam uma intensidade luminosa e propriedades fotométricas e colorimétricas apropriadas.

### **2.14. EPI multiriscos**

Os EPI que se destinem a proteger o utilizador contra vários riscos suscetíveis de se verificarem simultaneamente devem ser concebidos e fabricados de modo a satisfazerem, em especial, os requisitos essenciais de segurança e de saúde específicos de cada um desses riscos.

## **3. REQUISITOS SUPLEMENTARES ESPECÍFICOS DOS RISCOS A PREVENIR**

### **3.1. Proteção contra os choques mecânicos**

#### *3.1.1. Choques resultantes de queda ou ejeção de objetos e colisão de uma parte do corpo contra um obstáculo*

Os EPI destinados a este tipo de riscos devem poder amortecer suficientemente os efeitos de um choque, evitando quaisquer lesões em especial por esmagamento ou penetração da parte protegida, para valores da energia de choque inferiores ao nível para além do qual as dimensões ou a massa excessivas do dispositivo amortecedor do choque se oporiam à eficaz utilização dos EPI durante o período previsível da sua utilização.

#### *3.1.2. Quedas*

##### **3.1.2.1. Prevenção das quedas por escorregamento**

As solas de calçado de proteção destinados à prevenção do escorregamento devem ser concebidas, fabricadas ou dotadas de meios suplementares para assegurar uma boa aderência por fricção, pitões ou pregos, em função da natureza e do estado do solo.

##### **3.1.2.2. Prevenção das quedas de altura**

Os EPI destinados a prevenir as quedas de altura ou os seus efeitos devem incluir um arnês de segurança e um sistema de ligação que possa ser preso a um ponto de fixação externo seguro. Devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando utilizados nas condições previsíveis de utilização, a queda vertical do utilizador seja o mais reduzida possível para evitar qualquer impacto contra um obstáculo, mas sem que a força de travagem atinja o limiar

de ocorrência de lesões corporais nem o de abertura ou de rutura de um componente desses EPI suscetível de provocar a queda do utilizador.

Devem, além disso, assegurar, terminada a travagem, uma posição correta do utilizador, que lhe permita, se necessário, ficar à espera de socorros.

O fabricante deve especificar nas suas instruções todos os elementos úteis relativos:

- a) Às características exigidas para o ponto de fixação externo seguro, bem como o «volume de ar» mínimo necessário sob o utilizador;
- b) Ao modo adequado de envergar o arnês de segurança e de prender o sistema de ligação ao ponto de fixação seguro.

### *3.1.3. Vibrações mecânicas*

Os EPI destinados à prevenção dos efeitos das vibrações mecânicas devem poder atenuar de modo adequado os componentes das vibrações nocivas para a parte do corpo a proteger.

## **3.2. Proteção contra a compressão estática de uma parte do corpo**

Os EPI destinados a proteger uma parte do corpo contra tensões de compressão estática devem poder atenuar suficientemente os seus efeitos de modo a prevenir lesões agudas ou afeções crónicas.

## **3.3. Proteção contra os choques mecânicos**

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados à proteção de todo ou parte do corpo contra agressões superficiais como abrasão, perfuração, cortes ou incisões devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo a que estes tipos de EPI possuam uma resistência à abrasão, à perfuração e ao corte por golpes (ver também ponto 3. 1) adequada às condições previsíveis de utilização.

## **3.4. Proteção na água**

### *3.4.1. Prevenção do afogamento*

Os EPI destinados à prevenção do afogamento devem poder trazer à superfície, tão rapidamente quanto possível, sem prejudicar a saúde do utilizador eventualmente esgotado ou sem sentidos mergulhado num meio líquido, e fazê-lo flutuar numa posição que lhe permita respirar enquanto aguarda socorros.

Os EPI podem apresentar uma flutuabilidade intrínseca total ou parcial, ou ainda obtida por insuflação bucal ou efetuada por meio de um gás libertado automática ou manualmente.

Nas condições previsíveis de utilização:

- a) Os EPI devem poder resistir, sem prejuízo do seu bom funcionamento, aos efeitos do impacto com o meio líquido, bem como aos fatores ambientais inerentes a esse meio;
- b) Os EPI insufláveis devem poder insuflar-se rápida e completamente.

Sempre que tal for exigido por condições previsíveis de utilização específicas, alguns tipos de EPI devem poder ainda satisfazer uma ou várias das seguintes exigências complementares:

- a) Integrar o conjunto dos dispositivos insufláveis mencionados no segundo parágrafo deste número e/ou um dispositivo de sinalização luminosa ou sonora;

- b) Integrar um dispositivo de engate e de preensão do corpo que permita retirar o utilizador do meio líquido;
- c) Ser adequados a uma utilização prolongada durante todo o período de atividade que exponha o utilizador eventualmente vestido ao risco de queda no meio líquido ou que requeira que ele mergulhe nesse meio.

#### *3.4.2. Ajudas à flutuabilidade*

Um fato que garanta um grau de flutuabilidade eficaz em função da sua utilização previsível, de porte seguro e que ofereça um apoio positivo na água. Em condições previsíveis de utilização, esse EPI não deve prejudicar a liberdade de movimentos do utilizador permitindo-lhe nomeadamente nadar ou agir para escapar a um perigo ou para socorrer outras pessoas.

### **3.5. Proteção contra os efeitos prejudiciais do ruído**

Os EPI destinados a evitar os efeitos nocivos do ruído têm de o atenuar para que a exposição do utilizador não possa em caso algum exceder os valores-limite fixados pela Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>.

Cada EPI deve ostentar um rótulo que indique o nível de amortecimento acústico proporcionado; em caso de impossibilidade, esse rótulo deve ser apostado na embalagem.

### **3.6. Proteção contra o calor e/ou o fogo**

Os EPI destinados a preservar todo ou parte do corpo contra os efeitos do calor e/ou do fogo devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica adequados às condições previsíveis de utilização.

#### *3.6.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI*

Os materiais constitutivos e outros componentes destinados à proteção contra o calor proveniente de radiação e convecção devem ser caracterizados por um coeficiente de transmissão adequado do fluxo térmico incidente e por um grau de incombustibilidade suficientemente elevado para evitar qualquer risco de autoinflamação nas condições previsíveis de utilização.

Sempre que a parte externa destes materiais e componentes tenha de ter poder refletor, este deve ser adequado ao fluxo de calor emitido por radiação no domínio do infravermelho.

Os materiais e outros componentes de equipamentos destinados a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes e os componentes de EPI suscetíveis de receberem projeções de produtos quentes, como, por exemplo, grandes projeções de matérias em fusão, devem ter, além disso, uma capacidade térmica suficiente para só restituírem a maior parte do calor armazenado depois de o utilizador se ter afastado do local de exposição aos riscos e retirado o seu EPI.

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem grandes projeções de produtos quentes devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1.).

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de entrarem em contacto acidental com uma chama e os que entram no fabrico de equipamentos de luta contra o fogo devem ser caracterizados, além disso, por um grau de ininflamabilidade correspondente à classe dos riscos incorridos nas condições previsíveis de utilização. Não devem fundir sob a ação das chamas nem contribuir para a propagação destas.

#### *3.6.2. EPI completos, prontos a usar*

Nas condições previsíveis de utilização:

- a) A quantidade de calor transmitida ao utilizador através do seu EPI deve ser suficientemente reduzida para que o calor acumulado durante o tempo que dura a sua utilização na parte do corpo a proteger não atinja, em caso algum, o limiar de dor nem o de ocorrência de qualquer perturbação para a saúde;

---

<sup>1</sup> Diretiva 2003/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de fevereiro de 2003, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (ruído) (JO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

- b) Os EPI devem resistir, se necessário, à penetração de líquidos ou vapores; não devem estar na origem de queimaduras resultantes de contactos pontuais entre a sua cobertura de proteção e o utilizador.

Sempre que os EPI incluam dispositivos de refrigeração que permitam absorver o calor incidente por evaporação de um líquido ou por sublimação de um sólido, devem ser concebidos de modo a que as substâncias voláteis assim libertadas sejam evacuadas para fora da cobertura de proteção e não no sentido do utilizador.

Sempre que os EPI incluam um aparelho de proteção respiratória, este deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a cada EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes quentes, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao calor transmitido pelos equipamentos quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.

### **3.7. Proteção contra o frio**

Os EPI destinados a preservar o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos do frio devem possuir um poder de isolamento térmico e uma resistência mecânica apropriados às condições previsíveis de utilização a que se destinam.

#### *3.7.1. Materiais constitutivos e outros componentes dos EPI*

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI apropriados para a proteção contra o frio devem ser caracterizados por um coeficiente de transmissão do fluxo térmico incidente tão baixo quanto o exijam as condições previsíveis de utilização. Os materiais e outros componentes flexíveis dos EPI destinados a intervenções dentro de ambientes frios devem conservar o grau de flexibilidade apropriado aos gestos a realizar e às posturas a assumir.

Os materiais e outros componentes de EPI suscetíveis de receberem grandes projeções de produtos frios devem, além disso, amortecer suficientemente os choques mecânicos (ver ponto 3.1).

#### *3.7.2. EPI completos, prontos a usar*

Nas condições previsíveis de utilização, são aplicáveis os seguintes requisitos:

- a) O fluxo transmitido ao utilizador através do seu EPI deve ser tal que o frio acumulado durante o tempo que dura a sua utilização em todos os pontos da parte do corpo a proteger, incluindo as extremidades dos dedos no caso das mãos ou dos pés, não atinja, em caso algum, o limiar de dor nem o de ocorrência de qualquer perturbação para a saúde.
- b) Os EPI devem resistir à penetração de líquidos como, por exemplo, a água da chuva e não devem estar na origem de lesões resultantes de contactos entre a sua cobertura de proteção fria e o utilizador.

Quando os EPI incluam um aparelho de proteção respiratória, este deve assegurar cabalmente, nas condições previsíveis de utilização, a função de proteção que lhe é atribuída.

O fabricante deve indicar, em especial nas instruções relativas a um EPI destinado a intervenções de curta duração dentro de ambientes frios, qualquer dado útil à determinação do tempo máximo admissível de exposição do utilizador ao frio transmitido pelos equipamentos.

### **3.8. Proteção contra choques elétricos**

#### *3.8.1. Equipamento isolador*

Os EPI destinados a proteger o corpo, no todo ou em parte, contra os efeitos da corrente elétrica devem possuir um grau de isolamento adequado aos valores de tensão aos quais o utilizador é suscetível de ficar exposto nas condições previsíveis mais desfavoráveis.

Para este efeito, os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos, ou concebidos, e colocados de modo a que a corrente de fuga medida através da cobertura de proteção, em condições de ensaio que utilizem tensões semelhantes às suscetíveis de serem encontradas *in situ*, seja tão fraca quanto possível e, em qualquer caso, inferior a um valor convencional máximo admissível correlacionado com o limiar de tolerância.

Os tipos de EPI destinados exclusivamente aos trabalhos ou manobras em instalações elétricas sob tensão ou suscetíveis de ficarem sob tensão devem ostentar, tal como a sua embalagem, uma marcação que indique, nomeadamente, a classe de proteção ou a tensão de utilização respetiva, o número de série e a data de fabrico; os EPI devem, além disso, incluir, no exterior da cobertura de proteção, um espaço reservado à inscrição posterior da data de entrada em serviço e das dos ensaios ou controlos a efetuar periodicamente.

Nas suas instruções, o fabricante deve indicar em especial a utilização exclusiva destes tipos de EPI, bem como a natureza e a periodicidade dos ensaios dielétricos a que estes devem ser submetidos durante o seu tempo de vida útil.

#### *3.8.2. Equipamento condutor*

Os EPI condutores destinados a trabalhos sob alta tensão, devem ser concebidos e fabricados de modo a garantir que não existe qualquer diferença de potencial entre o utilizador e as instalações em que intervém.

### **3.9. Proteção contra as radiações**

#### *3.9.1. Radiações não ionizantes*

Os EPI destinados à prevenção dos efeitos agudos ou crónicos das fontes de radiações não ionizantes sobre os olhos devem poder absorver ou refletir a maior parte da energia irradiada nos comprimentos de onda nocivos, sem contudo alterarem de modo excessivo a transmissão da parte não nociva do espetro visível, a perceção dos contrastes e a distinção das cores, quando o exigirem as condições de utilização previsíveis.

Para o efeito, os óculos protetores devem ser concebidos e fabricados de modo a disporem nomeadamente, para cada comprimento de onda nocivo, de um fator espectral de transmissão tal que a densidade de iluminação energética da radiação suscetível de atingir os olhos do utilizador através do filtro seja o mais reduzida possível e não exceda em caso algum o valor-limite de exposição máxima admissível.

Além disso, os óculos não devem deteriorar-se nem perder as suas propriedades sob o efeito da radiação emitida nas condições previsíveis de utilização e cada exemplar colocado no mercado deve ser caracterizado pelo número de escala de proteção a que corresponde a curva da distribuição espectral do seu fator de transmissão.

Os óculos adequados a fontes de radiação do mesmo tipo devem ser classificados por ordem crescente dos números de escala de proteção e o fabricante deve indicar, em especial nas suas

instruções, como escolher o EPI mais adequado, tendo em conta as condições de utilização efetivas, tais como a distância em relação à fonte e a distribuição espectral da energia irradiada a essa distância.

Todos os exemplares de óculos filtrantes devem trazer marcado o respetivo número de escala de proteção.

### *3.9.2. Radiações ionizantes*

#### *3.9.2.1. Proteção contra a contaminação radioativa externa*

Os materiais constitutivos e outros componentes dos EPI destinados a proteger o corpo, no todo ou em parte, contra as poeiras, gases, líquidos radioativos ou suas misturas, devem ser escolhidos, ou concebidos, e estarem montados de modo a que estes equipamentos resistam eficazmente à penetração dos contaminantes nas condições previsíveis de utilização.

A estanquicidade exigida pode ser obtida, segundo a natureza ou o estado dos contaminantes, pela impermeabilidade da cobertura de proteção e/ou por qualquer outro meio adequado, como, por exemplo, sistemas de ventilação e de pressurização que se oponham à retrodifusão desses contaminantes.

Quando forem aplicáveis medidas de descontaminação aos EPI, estes devem ser sujeitos a tais medidas de forma que não prejudique a sua reutilização durante o tempo de vida previsível destes tipos de equipamentos.

#### *3.9.2.2. Proteção contra a irradiação externa*

Os EPI destinados a proteger totalmente o utilizador contra a irradiação externa ou, se não for possível, a atenuar suficientemente tal irradiação, só podem ser concebidos no caso de radiações de eletrões (por exemplo, radiação beta) ou fótons (X, gama) de energia relativamente limitada.

Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e dispostos de modo a que o nível de proteção dado ao utilizador seja tão elevado quanto o exijam as condições previsíveis de utilização sem que, no entanto, os entraves causados aos gestos, posturas ou movimentos de deslocação deste último tenham como consequência um aumento do tempo de exposição (ver ponto 1.3.2).

Os EPI devem ostentar uma marca de sinalização que indique a natureza e a espessura equivalente do(s) material (materiais) constitutivo(s) apropriado(s) às condições previsíveis de utilização.

## **3.10. Proteção contra substâncias perigosas e agentes infecciosos**

### *3.10.1. Proteção respiratória*

Os EPI destinados à proteção do sistema respiratório devem permitir fornecer ar respirável ao utilizador quando exposto a uma atmosfera poluída e/ou com uma concentração de oxigénio insuficiente.

O ar respirável fornecido ao utilizador pelo seu EPI é obtido através dos meios adequados, por exemplo, por filtração do ar poluído através do equipamento de proteção ou por fornecimento proveniente de uma fonte externa não poluída.

Os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo a que a função e a higiene respiratórias do utilizador sejam asseguradas de forma adequada durante o período de utilização, nas condições previsíveis de utilização.

O grau de estanquicidade da peça facial, as perdas de carga na inspiração e, para os aparelhos filtrantes, o poder de depuração devem poder reduzir suficientemente a penetração dos contaminantes, no caso de uma atmosfera poluída, para não prejudicar a saúde ou a higiene do utilizador.

Os EPI devem ostentar a marca de identificação do fabricante e a indicação das características próprias do equipamento que permita, juntamente com as instruções, a sua utilização de modo adequado por todos os utilizadores treinados e qualificados.

No caso de aparelhos de filtragem, as instruções do fabricante devem igualmente indicar os prazos-limite durante os quais podem conservar-se os novos filtros na embalagem de origem.

### *3.10.2. Proteção contra os contactos epidérmicos ou oculares*

Os EPI destinados a evitar os contactos superficiais do corpo, no todo ou em parte, com substâncias perigosas e agentes infecciosos devem poder resistir à penetração ou permeação de tais substâncias e agentes através da cobertura de proteção, nas condições previsíveis de utilização a que estes EPI se destinam.

Para o efeito, os materiais constitutivos e outros componentes destes tipos de EPI devem ser escolhidos ou concebidos e colocados de modo a assegurar, na medida do possível, uma total estanquicidade que permita, em caso de necessidade, uma utilização diária prolongada ou, se não for possível, uma estanquicidade limitada que exija uma restrição do tempo de utilização.

Quando, pela sua natureza e pelas condições previsíveis da sua utilização, certas substâncias perigosas ou agentes infecciosos apresentarem um poder de penetração elevado de que resulte um lapso de tempo de proteção limitado para os EPI adequados, estes devem ser submetidos a ensaios convencionais que permitam classificá-los em função dos seus resultados. Os EPI considerados conformes com as especificações de ensaio devem apresentar uma marcação que indique, nomeadamente, os nomes ou, se não for viável, os códigos das substâncias utilizadas para os ensaios, bem como o tempo de proteção convencional correspondente. Além disso, o fabricante deve mencionar, em especial no seu manual de instruções, o significado dos códigos (em caso de necessidade), a descrição pormenorizada dos ensaios convencionais e quaisquer elementos úteis à determinação do tempo máximo admissível de utilização nas várias condições previsíveis.

## **3.11. Equipamento de mergulho**

O equipamento respiratório deve permitir alimentar o utilizador em mistura gasosa respirável, nas condições previsíveis de utilização e tendo em conta, nomeadamente, a profundidade de imersão máxima.

Sempre que as condições previsíveis de utilização o exigirem, o equipamento de mergulho deve incluir:

- a) Um fato que assegure a proteção do utilizador contra o frio (ver ponto 3.7);
- b) Um dispositivo de alarme destinado a prevenir oportunamente o utilizador de uma falha ulterior de alimentação de mistura gasosa respirável (ver ponto 2. 8);

- c) Um dispositivo de salvção que permita ao utilizador voltar à superfície.

### **ANEXO III**

#### **Documentação técnica para os EPI**

A documentação técnica deve especificar os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade do EPI com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

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

1. Uma descrição completa do EPI e da utilização a que se destina;
2. Uma avaliação do risco para o qual o EPI constitui proteção;
3. Uma lista dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis ao EPI;
4. Desenhos e esquemas de conceção e de fabrico dos EPI e dos seus componentes, subconjuntos e circuitos;
5. As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas referidos no ponto 4 e do funcionamento do EPI;
6. As referências da ou das normas harmonizadas a que se refere o artigo 14.º que foram aplicadas para a conceção e o fabrico dos EPI; No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação deve especificar as partes que foram aplicadas,
7. Quando as normas harmonizadas não tenham sido aplicadas ou tenham sido apenas parcialmente aplicadas, as descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
8. Os resultados dos cálculos de conceção, dos controlos e dos controlos efetuados, a fim de verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis;
9. Relatórios sobre os testes efetuados para verificar a conformidade dos EPI com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e, se for caso disso, para estabelecer a classe de proteção pertinente.
10. Uma descrição dos meios utilizados pelo fabricante durante a produção do EPI para assegurar a conformidade dos EPI fabricados com as especificações de conceção;
11. Uma cópia das instruções do fabricante a que se refere o ponto 1.4 do anexo II;
12. No caso dos EPI fabricados por medida, todas as instruções necessárias do criador do modelo de base para o fabrico do EPI por medida, com base no modelo de base aprovado.

## ANEXO IV

### **Controlo interno da produção**

#### **(Módulo A)**

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.
2. Documentação técnica  
O fabricante deve elaborar a documentação técnica referida no anexo III. A documentação deve permitir a avaliação da conformidade do EPI com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica especifica os requisitos aplicáveis e abrange, se tal for pertinente para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do EPI.
3. Fabrico  
O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do EPI fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
4. Marcação CE e declaração UE de conformidade
  - 4.1. O fabricante põe a marcação CE a cada EPI que satisfaça os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
  - 4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade por escrito para cada EPI e mantê-la juntamente com a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do EPI. A declaração UE de conformidade deve especificar o EPI para o qual foi estabelecida.  
Uma cópia da declaração UE de conformidade ou uma declaração UE simplificada de conformidade deve acompanhar cada EPI.
5. Mandatário  
Os deveres do fabricante enunciados no ponto 4 podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

## ANEXO V

### **Exame UE de tipo**

#### **(Módulo B)**

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual um organismo notificado examina a conceção técnica do EPI e verifica e atesta que a conceção técnica do EPI satisfaz os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

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

3. Pedido de exame UE de tipo

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

Do pedido devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A documentação técnica referida no anexo III. A documentação deve permitir a avaliação da conformidade do EPI com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento do EPI;
- d) As amostras dos EPI representativos da produção prevista. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se isso for necessário para executar o programa de ensaio. Para os EPI adaptados individualmente, devem ser entregues amostras que sejam representativas da gama de diferentes utilizadores;
- e) Para os EPI adaptados individualmente, uma descrição das medidas a tomar pelo fabricante durante a instalação e o processo de produção, a fim de garantir que cada EPI está em conformidade com o tipo aprovado e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

4. Exame UE de tipo

O organismo notificado deve:

- a) Analisar a documentação técnica para avaliar a adequação da conceção técnica do EPI;
- b) Para os EPI adaptados individualmente, examinar a descrição das medidas referidas no ponto 3, a fim de determinar a sua adequação;
- c) No caso dos EPI fabricados por medida, examinar as instruções do criador do modelo de base para o fabrico dos EPI por medida, com base no modelo de base aprovado para avaliar a sua adequação;
- d) Verificar se o exemplar foi produzido em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as normas

harmonizadas, bem como os elementos cuja conceção está em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;

- e) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas;
- f) Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, incluindo as constantes de outras especificações técnicas aplicadas, cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança correspondentes e foram aplicados corretamente;

## 5. Relatório de avaliação

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

## 6. Certificado de exame UE de tipo

6.1. Quando o tipo satisfizer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo em nome do fabricante.

6.2. Esse certificado deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Nome e número de identificação do organismo notificado;
- b) Nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- c) Identificação do EPI abrangido pelo certificado (tipo, modelo, referência do fabricante);
- d) Uma declaração de que o EPI está conforme com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e definidos no anexo II;
- e) Se foram aplicadas normas harmonizadas, total ou parcialmente, as referências respetivas;
- f) Se foram aplicadas outras especificações técnicas, as referências respetivas;
- g) Se for caso disso, os níveis de desempenho ou a classe de proteção dos EPI;
- h) No caso dos EPI fabricados por medida, a gama de variações admissíveis de parâmetros relevantes para esse fabrico por medida, com base no modelo de base aprovado;
- i) A data de emissão e, se for caso disso, a(s) data(s) de renovação;
- j) A data do termo (um período máximo de cinco anos a contar da data de emissão ou da data da última renovação);
- k) Quaisquer condições para a emissão do certificado;

- l) Para os EPI de categoria III, uma declaração de que o certificado só será utilizado em conjunto com um dos procedimentos de avaliação de conformidade a que se refere o artigo 18.º.
- 6.3. O certificado de exame UE de tipo pode ser acompanhado de um ou mais anexos.
- 6.4. Para os EPI fabricados por medida, se a pessoa para quem foi emitido o certificado de exame UE de tipo não for o fabricante do EPI fabricado por medida:
  - a) O fabricante do EPI fabricado por medida deve possuir a autorização escrita do titular do certificado para utilizar esse certificado;
  - b) O titular do certificado deve fornecer ao fabricante do EPI por medida as instruções referidas no ponto 12 do anexo III.
- 6.5. Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado recusa emitir um certificado de exame UE de tipo e informa desse facto o candidato, pormenorizando os motivos dessa recusa.
7. Revisão do certificado de exame UE de tipo
  - 7.1. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar desse facto o fabricante.
  - 7.2. O fabricante deve informar o organismo notificado de que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo original.
  - 7.3. O fabricante deve assegurar que o EPI continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis à luz do atual estado da técnica.
  - 7.4. O fabricante solicitará ao organismo notificado que reveja o certificado de exame UE de tipo:
    - a) Em caso de alteração aos EPI referidos no ponto 7.2;
    - b) Em caso de alteração do estado da técnica referido no ponto 7.3;
    - c) O mais tardar, antes da data de termo de validade do certificado.
  - 7.5. O organismo notificado deve examinar o EPI e proceder a todos os ensaios considerados necessários para assegurar que o EPI continua a satisfazer os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Nesse caso, deve renovar o certificado de exame UE de tipo.
  - 7.6. Se, na sequência da revisão, o organismo notificado conclui que o certificado de exame UE de tipo já não é válido, o organismo deve retirá-lo e o fabricante deve cessar a colocação no mercado do EPI em causa.
8. O organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora relativamente aos certificados de exame UE de tipo e/ou aos seus eventuais aditamentos que tenha emitido ou retirado e periodicamente, ou a pedido da autoridade notificadora, remeter a lista de tais certificados e/ou de quaisquer

aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. Mediante um pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

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

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do EPI.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

## ANEXO VI

### **Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção**

#### **(Módulo C)**

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade na qual o fabricante cumpre as obrigações estabelecidas nos pontos 2 e 3 e garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o EPI em causa é conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE do tipo e satisfaz os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.
2. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do EPI fabricado com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

No caso dos EPI fabricados por medida, o fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos EPI por medida fabricados com o modelo de base descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
3. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**
  - 3.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
  - 3.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do EPI. A declaração UE de conformidade deve especificar o EPI para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade ou uma declaração UE simplificada de conformidade deve acompanhar cada EPI.
4. **Mandatário**

Os deveres do fabricante enunciados no ponto 3 podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

## **ANEXO VII**

### **Conformidade com o tipo baseada na verificação do produto**

#### **(Módulo F)**

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do produto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3, 5.2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os EPI em causa, que foram submetidos às medidas dispostas no ponto 4, estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a homogeneidade de produção e a conformidade do EPI fabricado com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

3. Pedido de verificação de produto

Antes da sua colocação dos EPI no mercado, o fabricante deve apresentar o pedido de verificação do produto a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido inclui os seguintes elementos:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A identificação dos EPI em causa.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica referida no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo;

4. Verificação da conformidade

4.1. O organismo notificado deve efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a homogeneidade da produção e a conformidade do EPI com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

4.2. Os exames e ensaios devem ser efetuados pelo menos uma vez por ano, a intervalos aleatórios determinados pelo organismo notificado. Os primeiros exames e ensaios devem ser efetuados, o mais tardar, um ano após a data de emissão do certificado de exame UE de tipo.

4.3. Uma amostra aleatória adequada dos EPI fabricados deve ser selecionada pelo organismo notificado num local acordado entre esse organismo e o fabricante. Todos os EPI da amostra serão examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos em normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes constantes de outras especificações técnicas relevantes, a fim de verificar a conformidade dos EPI com o

tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

- 4.4. Se o organismo notificado referido no ponto 3 não for o mesmo que emitiu o certificado de exame UE de tipo em causa, deve entrar em contacto com esse outro organismo, se sentir dificuldades relacionadas com a apreciação da conformidade das amostras.
- 4.5. Se o exame e o ensaio revelarem que a produção não é homogénea ou que o EPI não está conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo ou com os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis, o organismo notificado tomará as medidas adequadas aos problemas registados e informará a autoridade notificadora desse facto.
5. Relatório de ensaio
  - 5.1. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório de ensaio e autorizar o construtor a apor o número de identificação deste último a cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
  - 5.2. O fabricante deve manter o relatório de ensaio à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação do EPI no mercado.
6. Marcação CE e declaração UE de conformidade
  - 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, com a autorização do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
  - 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade UE escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do EPI. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de EPI para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade ou uma declaração UE simplificada de conformidade deve acompanhar cada EPI.
7. Se o organismo notificado referido no ponto 3 autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo nos EPI.

8. Mandatário

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

## ANEXO VIII

### **Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção**

#### **(Módulo D)**

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o EPI em causa está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis referidos no artigo 5.º e previstos no anexo II.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema da qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio finais dos EPI em causa, nos termos do ponto 3, e está sujeito a vigilância, nos termos do ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar a um único organismo notificado da sua escolha um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

Do pedido devem constar:

- a) Nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, igualmente o nome e endereço deste último;
- b) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- c) A identificação dos EPI em causa;
- d) A documentação relativa ao sistema de qualidade.

Sempre que o organismo escolhido não for o mesmo que efetuou o exame UE de tipo, o pedido deve também incluir os seguintes elementos:

- a) A documentação técnica do EPI descrita no anexo III;
- b) Uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir que cada EPI está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cumpre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

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

Deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos em matéria de qualidade, bem como da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências dos quadros de gestão no respeitante à qualidade dos produtos;
- b) Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- c) Dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência;
- d) Dos registos de qualidade, designadamente relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibração, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.;
- e) Dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do produto e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações das normas harmonizadas relevantes.

Além de possuir experiência de sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio dos EPI e da tecnologia respetiva, assim como conhecimentos sobre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa auditora deve rever a documentação técnica do EPI referida no ponto 3.1 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do EPI com esses requisitos.

O resultado dessa avaliação deve ser notificado ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

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

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

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

Deve igualmente notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve incluir as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.6. O organismo notificado deve autorizar o fabricante a apor o seu número de identificação em cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaça os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

4. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso , para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
  - (a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
  - (b) Os registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção, dados de ensaio, dados de calibragem e relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas, pelo menos uma vez por ano, para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar os exames ou ensaios dos EPI para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver realizado um ensaio, um relatório do ensaio.
5. Marcação CE e declaração UE de conformidade
  - 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, com a autorização do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada EPI que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
  - 5.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de EPI e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data da sua colocação no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de EPI para o qual foi estabelecida.

Uma cópia da declaração UE de conformidade ou uma declaração UE simplificada de conformidade deve acompanhar cada EPI.
6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do EPI:
  - a) a documentação referida no ponto 3.1;
  - b) A informação relativa à alteração aprovada referida no ponto 3.5;
  - c) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 4.3 e 4.4.
7. O organismo notificado deve comunicar à sua autoridade notificadora as aprovações de sistemas de qualidade emitidas ou retiradas e fornecer-lhes periodicamente, ou mediante pedido, a lista dessas aprovações de sistemas de qualidade recusadas, suspensas ou objeto de restrições.

O organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso, retirado ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dessas aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. Se o organismo notificado referido no ponto 3.1 autorizar, o fabricante pode, durante o processo de fabrico, apor o número de identificação desse organismo no EPI.

9. Mandatário

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

## ANEXO IX

### **Declaração UE de conformidade**

1. EPI (Número do produto, do lote, do tipo ou da série):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário [o mandatário deve indicar igualmente o nome da empresa e o endereço do fabricante]:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objeto da declaração (identificação do EPI que permita a sua rastreabilidade; pode, quando tal seja necessário para a identificação do EPI, incluir uma imagem a cores de clareza suficiente):
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação de harmonização aplicável da União:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis, incluindo a data da norma, ou a outras especificações, incluindo a data da especificação, em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se for esse o caso, o organismo notificado... (nome, número)... efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo ... (referência a esse certificado).
8. Se for caso disso, o EPI é sujeito ao procedimento de avaliação de conformidade... (conformidade com o tipo, com base na verificação do produto (Módulo F)) ou (conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção (Módulo D))... sob vigilância do organismo notificado... (nome, número).
9. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

## **ANEXO X**

### **Declaração UE simplificada de conformidade**

A declaração UE simplificada de conformidade deve obedecer ao seguinte modelo:

Por este meio, [nome do fabricante] declara que o tipo de EPI [designação do tipo de EPI] se encontra em conformidade com o Regulamento (UE) n.º [xxxx/yyyy] relativo aos EPI.

**ANEXO XI****Quadro de correspondência**

<i>QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA</i>	
Diretiva 89/686/CEE	O presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º e artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 2.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 4.º
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 3.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.ºs 1, 4, 5 e 6	—
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 14.º
Artigo 6.º	Artigo 38.º
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.ºs 2 – e 4	Artigos 17.º e 18.º e anexo I
Artigo 9.º	Artigos 19.º, artigo 23.º, n.º 1, artigo 24.º e artigo 29.º, n.º 1
Artigo 10.º	Anexo V
Artigo 11.º, ponto A	Anexo VII
Artigo 11.º, ponto B	Anexo VIII
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 15.º
Artigo 12.º, n.º 2, e artigo 13.º	Artigo 16.º

Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
Anexo I	Artigo 2.º, n.º 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artigo 16.º
Anexo V	Artigo 23.º, n.ºs 2 – e 11
Anexo VI	Anexo IX