

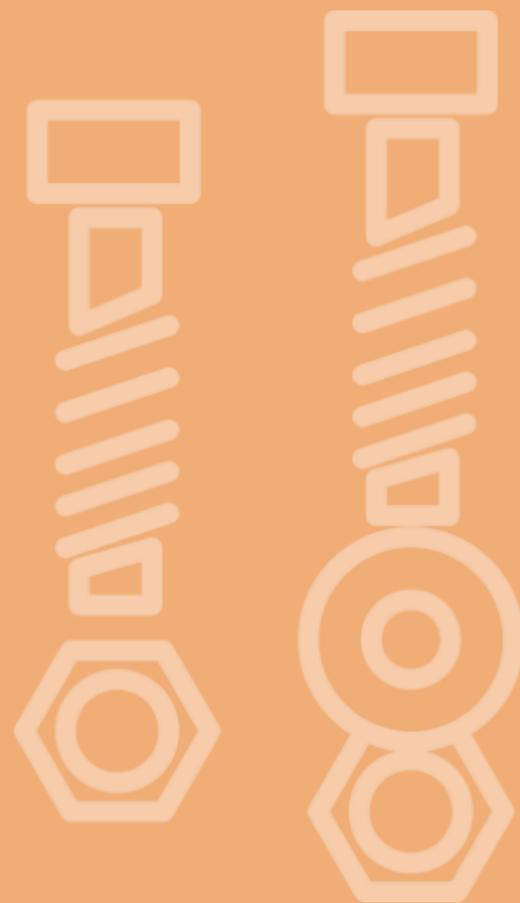
LEGISLAÇÃO SOBRE

# MÁQUINAS

---

---

PERGUNTAS FREQUENTES



**IAPMEI**

## Conteúdo

A.	ENQUADRAMENTO LEGAL E ÂMBITO DE APLICAÇÃO .....	5
A.1.	Qual o objetivo da Diretiva Máquinas? .....	5
A.2.	Qual o enquadramento legal aplicável às máquinas?.....	5
A.3.	Quais os produtos a que o DL se aplica? .....	5
A.4.	O que é uma máquina à luz do DL? .....	6
A.5.	O que é uma quase-máquina à luz do DL? .....	6
A.6.	O que é um equipamento intermutável à luz do DL? .....	6
A.7.	O que é que se entende por um componente de segurança à luz do DL? .....	6
A.8.	O que é que se entende por um acessório de elevação à luz do DL? .....	7
A.9.	Quais são as correntes, cabos e correias a que se refere o DL? .....	7
A.10.	O que entende por dispositivo amovível de transmissão mecânica à luz do DL? .....	7
B.	EXCLUSÕES DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO .....	8
B.1.	Quais os produtos que se encontram excluídos pelo DL? .....	8
C.	FABRICANTES E MANDATÁRIOS.....	10
C.1.	O que entende por fabricante? .....	10
C.2.	O que entende por mandatário?.....	10
C.3.	Quais as obrigações do fabricante? .....	10
C.4.	Quais são os requisitos essenciais de saúde e de segurança que o fabricante deve cumprir? 10	
C.5.	O fabricante da máquina é de um país terceiro. Neste caso tem que existir um mandatário residente na UE? .....	11
C.6.	A minha empresa importa máquinas de um país terceiro. É na minha empresa que é preparada a certificação para a sua venda na União Europeia. É obrigatório colocar a designação do fabricante? .....	11
C.7.	A identificação do importador é necessária no produto e na embalagem?.....	11
D.	COLOCAÇÃO NO MERCADO E/OU ENTRADA EM SERVIÇO .....	12
D.1.	O que se entende por colocação no mercado?.....	12
D.2.	E por entrada em serviço?.....	12
D.3.	Pretendo colocar no mercado máquinas importadas de um país terceiro. Quais os procedimentos que o fabricante deve fazer? .....	12
D.4.	Pretendo colocar no mercado da União Europeia uma “quase máquina”. O que preciso de fazer?.....	12

D.5. Os riscos da máquina que pretendo colocar no mercado são abrangidos mais especificamente por outra legislação da UE. A DM também se aplica?.....	13
D.6. Estamos a construir uma máquina para utilizar na nossa instalação. Que documentação devemos preparar? .....	13
D.7. Pretende-se importar uma máquina de um país terceiro, mas o fabricante não tem condições para efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados. Estes podem ser realizados num país da UE?.....	13
D.8. Pretendo importar uma máquina usada de um país terceiro. O que devo fazer? .....	14
D.9. Pretendo importar uma máquina que já foi usada num país da União Europeia. Aplica-se a Diretiva Máquinas? .....	14
D.10. Uma máquina usada com marcação CE de 1990 quando é colocada num novo local, aplica-se de novo a Diretiva Máquinas? .....	14
D.11. Foi importada uma máquina com marcação CE de 1999, a máquina foi posteriormente exportada para um país terceiro e agora é novamente importada. A máquina em questão está conforme a DM?.....	14
<b>E. CERTIFICAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>15</b>
E.1. Como é que o fabricante certifica a conformidade da máquina?.....	15
E.2. O que é a declaração de conformidade do fabricante? .....	15
E.3. Existe um modelo para a elaboração da Declaração de Conformidade CE? .....	15
E.4. Pretendo importar uma máquina de um país do Espaço Económico Europeu e a mesma tem uma Declaração de Conformidade CE, emitida pelo fabricante em 2008 ao abrigo da Diretiva 98/37/CE, em vigor à data da sua colocação no mercado e posteriormente revogada pela atual DM. É necessária uma nova Declaração de Conformidade CE? .....	15
E.5. A Declaração de Conformidade CE tem de ser em língua portuguesa ou pode ser numa das línguas da União Europeia?.....	15
E.6. Temos um equipamento com marcação CE cuja Declaração de Conformidade foi perdida. O representante do equipamento pede-nos um valor, que entendemos elevado pela Declaração. É legal este procedimento?.....	16
E.7. Quando o equipamento é abrangido por mais do que uma diretiva tenho que ter mais que uma Declaração de Conformidade? E relativamente à marcação CE? .....	16
E.8. Sou fabricante de um país terceiro e já vendi uma máquina com marcação CE para a União Europeia. Agora quero vender outra. Preciso de proceder de novo em conformidade com o artigo 5.º da DM?.....	16
<b>F. MARCAÇÃO CE .....</b>	<b>18</b>
F.1. O que é a Marcação CE?.....	18
F.2. Foi adquirida uma máquina a um país terceiro. A mesma não tem marcação CE mas tem um certificado, emitido por um organismo notificado, que atesta que a máquina está de acordo com a Diretiva Máquinas. Posso comercializá-la ou utilizá-la na minha instalação? .....	18

F.3. Para aor a marcação CE qual o material que deverá ser utilizado e qual o modo de aposição?.....	18
F.4. Tenho ao serviço na minha instalação uma máquina sem marcação CE. Como devo proceder? .....	19
F.5. Pretendo comprar uma máquina para ser utilizada em minha casa. Neste caso estou dispensado da Marcação CE?.....	20
F.6. Estamos a desenvolver uma máquina internamente sendo esta composta por componentes com marcação CE. A máquina precisa de ter marcação CE? .....	20
F.7. O Manual de Instruções tem de ser redigido em Língua Portuguesa? O software de interface com o operador também tem de estar em língua portuguesa?.....	20
<b>G. FISCALIZAÇÃO.....</b>	<b>22</b>
G.1. Quais são as entidades fiscalizadoras do DL? .....	22
<b>H. NORMAS HARMONIZADAS.....</b>	<b>23</b>
H.1. O que são Normas Harmonizadas? .....	23
H.2. Onde posso consultar as Normas Harmonizadas? .....	23
<b>I. ORGANISMOS NOTIFICADOS.....</b>	<b>24</b>
I.1. Quais são os organismos notificados no âmbito da DM? .....	24
I.2. Pretendo importar um produto para comercializar na União Europeia que não se encontra incluído no anexo IV do DL. O meu fornecedor pode executar a avaliação da conformidade com vista à colocação no mercado sem recorrer a um organismo notificado? .....	24
I.3. Quando é que é necessário recorrer a um organismo notificado para realizar os procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas?.....	24
<b>J. EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>25</b>
J.1. Pretendo colocar no mercado equipamentos de purificação de água. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM? .....	25
J.2. Pretendo comercializar um robot importado de um país terceiro. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM? .....	25
J.4. Pretendo colocar no mercado plataformas elevatórias com velocidade de deslocação igual ou inferior a 0.15 m/s. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM? .....	25
J.5. Pretendo colocar no mercado macacos hidráulicos de funcionamento manual. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM?.....	25
<b>K. RELAÇÃO COM OUTROS DIPLOMAS.....</b>	<b>26</b>
<b>L. LINKS ÚTEIS .....</b>	<b>31</b>
L.1 Links Nacionais .....	31
L.2 Links Específicos do Site da Comissão Europeia.....	31
L.2 Links de Outros Organismos Europeus.....	31

## NOTA INTRODUTÓRIA

O conteúdo do presente documento pretende ser um apoio à aplicação da legislação europeia e nacional no domínio das máquinas, não substituindo a mesma.

Qualquer proposta de alteração ou correção deverá ser enviada pelo email: [info@iapmei.pt](mailto:info@iapmei.pt).

## A. ENQUADRAMENTO LEGAL E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

### A.1. Qual o objetivo da Diretiva Máquinas?

O objetivo da legislação é harmonizar a conceção e o fabrico de máquinas, definindo os requisitos essenciais para a saúde e a segurança dos trabalhadores e dos consumidores tendo em vista proteger a segurança dos utilizadores e garantir a livre circulação dos equipamentos no mercado da União Europeia.

### A.2. Qual o enquadramento legal aplicável às máquinas?

O [Decreto-Lei n.º 103/2008](#), de 24 de junho, estabelece as regras relativas à colocação no mercado e entrada em serviço das máquinas e respetivos acessórios. Para facilidade de leitura e interpretação, este **diploma será designado ao longo deste documento por DL**.

Este DL transpõe para a ordem jurídica interna a [Diretiva n.º 2006/42/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio, comumente designada por Diretiva Máquinas relativa às máquinas alterando a [Diretiva n.º 95/16/CE](#)<sup>1</sup>, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos ascensores. Para facilidade de leitura e interpretação, a **Diretiva Máquinas será designada ao longo deste documento por DM**.

A [Diretiva n.º 2009/127/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, vem acrescentar um novo objetivo de proteção ambiental à DM e introduz requisitos essenciais complementares de proteção ambiental aplicáveis à colocação no mercado e à entrada em serviço das máquinas de aplicação de pesticidas.

Privilegia-se a referência à legislação nacional, neste caso o DL, exceto nas situações em que resulta mais claro e pertinente a referência à DM.

[Link](#) para o portal da Comissão Europeia onde pode ser consultada informação atualizada relativa à DM assim como um [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) que permite esclarecer questões associadas à sua interpretação.

### A.3 Quais os produtos a que o DL se aplica?

As disposições do DL aplicam-se aos seguintes produtos:

- a) Máquinas;
- b) Equipamento intermutável;

---

<sup>1</sup> Revogada pela [Diretiva 2014/33/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014.

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

#### **A.4. O que é uma máquina à luz do DL?**

Entende-se por Máquina:

- i) Conjunto, equipado ou destinado a ser equipado com um sistema de acionamento diferente da força humana ou animal diretamente aplicada, composto por peças ou componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a uma aplicação definida;
- ii) Conjunto referido na subalínea anterior a que faltam apenas elementos de ligação ao local de utilização ou de conexão com as fontes de energia e de movimento;
- iii) Conjunto referido nas subalíneas i) e ii) pronto para ser instalado, que só pode funcionar no estado em que se encontra após montagem num veículo ou instalação num edifício ou numa construção;
- iv) Conjunto de máquinas referido nas subalíneas i), ii) e iii) e/ou quase -máquinas referidas acima que, para a obtenção de um mesmo resultado, estão dispostas e são comandadas de modo a serem solidárias no seu funcionamento;
- v) Conjunto de peças ou de componentes ligados entre si, dos quais pelo menos um é móvel, reunidos de forma solidária com vista a elevarem cargas, cuja única fonte de energia é a força humana aplicada diretamente.

#### **A.5. O que é uma quase-máquina à luz do DL?**

Uma quase-máquina é o conjunto que quase constitui uma máquina, mas que não pode assegurar por si só uma aplicação específica. Um sistema de acionamento é uma quase-máquina. A quase-máquina destina-se a ser exclusivamente incorporada ou montada noutras máquinas ou noutras quase-máquinas ou equipamentos com vista à constituição de uma máquina à qual é aplicável o DL.

#### **A.6. O que é um equipamento intermutável à luz do DL?**

Entende-se por **Equipamento intermutável**, um dispositivo que, após a entrada em serviço de uma máquina ou de um trator, é montado nesta ou neste, pelo próprio operador para modificar a sua função, ou introduzir uma nova função, desde que o referido equipamento não constitua uma ferramenta.

#### **A.7. O que é que se entende por um componente de segurança à luz do DL?**

Um **componente de segurança** é um componente:

- i) que serve para garantir uma função de segurança, e
- ii) que é colocado isoladamente no mercado, e
- iii) cuja avaria e/ou mau funcionamento ponham em perigo a segurança das pessoas, e
- iv) que não é indispensável para o funcionamento da máquina ou que pode ser substituído por outros componentes que garantam o funcionamento da máquina.

No anexo V do DL encontra-se uma lista indicativa dos componentes de segurança.

**A.8. O que é que se entende por um acessório de elevação à luz do DL?**

Um **acessório de elevação** é um componente ou equipamento não ligado à máquina de elevação, que permite a prensão da carga e é colocado entre a máquina e a carga ou sobre a própria carga, ou destinado a fazer parte integrante da carga e que é colocado isoladamente no mercado. São igualmente considerados como acessórios de elevação as lingas e seus componentes.

**A.9. Quais são as correntes, cabos e correias a que se refere o DL?**

São as correntes, cabos e correias concebidos e construídos para efeitos de elevação como componentes das máquinas ou dos acessórios de elevação.

**A.10. O que entende por dispositivo amovível de transmissão mecânica à luz do DL?**

O **dispositivo amovível de transmissão mecânica** é um componente amovível destinado à transmissão de potência entre uma máquina automotora ou um trator e uma máquina recetora, ligando-os ao primeiro apoio fixo sendo que, sempre que aquele seja colocado no mercado com o protetor, deve considerar-se como um só produto.

## B. EXCLUSÕES DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

### B.1. Quais os produtos que se encontram excluídos pelo DL?

Encontram-se excluídos os seguintes produtos:

- a) Os componentes de segurança destinados a substituir componentes idênticos, fornecidos pelo fabricante da máquina de origem;
- b) Os materiais específicos para feiras e ou parques de atrações;
- c) As máquinas especialmente concebidas ou colocadas em serviço para utilização nuclear cuja avaria possa causar uma emissão de radioatividade;
- d) As armas, incluindo as armas de fogo;
- e) Os seguintes meios de transporte:
  - i) Tratores agrícolas e florestais para os riscos cobertos pelo [Regulamento \(UE\) n.º 167/2013](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013;
  - ii) Veículos a motor e seus reboques abrangidos pelo [Regulamento \(UE\) n.º 2018/858](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, **exceto as máquinas montadas nesses veículos**;
  - iii) Veículos abrangidos pelo [Regulamento \(UE\) n.º 168/2013](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos, **exceto as máquinas montadas nesses veículos**;
  - iv) Veículos a motor exclusivamente destinados à competição; e
  - v) Meios de transporte aéreo, aquático e ferroviário, exceto as máquinas montadas nesses meios de transporte;
- f) Os navios de mar e as unidades móveis offshore, bem como as máquinas instaladas a bordo desses navios e ou unidades;
- g) As máquinas especialmente concebidas e construídas para fins militares ou de manutenção da ordem pública;
- h) As máquinas especialmente concebidas e construídas para efeitos de investigação para utilização temporária em laboratórios;
- i) Os ascensores para poços de minas;
- j) As máquinas destinadas a mover artistas durante representações artísticas;
- k) Na medida em que se encontrem abrangidos pelo [Decreto-Lei n.º 21/2017](#), de 21 de fevereiro que transpõe para a ordem jurídica interna a [Diretiva 2014/35/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, os produtos elétricos e eletrónicos a seguir indicados:
  - i) Aparelhos domésticos destinados a utilização doméstica;
  - ii) Equipamentos áudio e vídeo;
  - iii) Equipamentos da tecnologia da informação;
  - iv) Máquinas de escritório comuns;
  - v) Aparelhos de conexão e de controlo de baixa tensão;
  - vi) Motores elétricos.

- l) Os seguintes equipamentos elétricos de alta tensão:
  - i) Dispositivos de conexão e de comando;
  - ii) Transformadores.

## C. FABRICANTES E MANDATÁRIOS

### C.1. O que entende por fabricante?

O fabricante é qualquer pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção e/ou pelo fabrico de uma máquina ou quase-máquina abrangida pelo DL, bem como pela conformidade da máquina ou quase-máquina com presente diploma tendo em vista a sua colocação no mercado, com o seu próprio nome ou a sua própria marca ou para seu uso próprio.

Na falta de fabricante na aceção do parágrafo anterior, considera-se fabricante qualquer pessoa singular ou coletiva que proceda à colocação no mercado ou à entrada em serviço de uma máquina ou quase-máquina abrangida pelo DL.

### C.2. O que entende por mandatário?

O mandatário é qualquer pessoa singular ou coletiva, estabelecida na Comunidade, que tenha recebido um mandato escrito do fabricante para cumprir, em seu nome, a totalidade ou parte das obrigações e formalidades previstas no DL.

### C.3. Quais as obrigações do fabricante?

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

- a) Certificar-se de que a máquina cumpre os requisitos essenciais pertinentes em matéria de saúde e de segurança enunciados no anexo I;
- b) Certificar-se de que o processo técnico descrito na parte A do anexo VII está disponível;
- c) Fornecer, nomeadamente, as informações necessárias, tais como o manual de instruções;
- d) Efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade adequados nos termos do artigo 7º;
- e) Elaborar a declaração CE de conformidade nos termos da parte A do nº 1 do anexo II e certificar-se de que a mesma acompanha a máquina;
- f) Apor a marcação «CE» nos termos do artigo 10º.

### C.4. Quais são os requisitos essenciais de saúde e de segurança que o fabricante deve cumprir?

Os requisitos essenciais de saúde e de segurança são disposições obrigatórias relativas à conceção e ao fabrico dos produtos abrangidos pelo DL destinadas a **assegurar um nível elevado de proteção da saúde e da segurança das pessoas e, se for o caso, dos animais domésticos e dos bens, e caso seja relevante, do ambiente.**

Os requisitos essenciais de saúde e segurança encontram-se estabelecidos no **anexo I do diploma**. Relativamente aos requisitos essenciais, o fabricante de uma máquina deve assegurar que seja efetuada uma avaliação dos riscos, a fim de determinar os requisitos de saúde e de segurança que se aplicam à máquina. Em seguida, a máquina deverá ser concebida e fabricada tendo em conta os resultados da avaliação dos riscos. Pelo processo de avaliação e de redução dos riscos, o fabricante deve:

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

- Identificar os perigos que podem ser originados pela máquina e as situações perigosas que lhes estão associadas;
- Avaliar os riscos, tendo em conta a gravidade de eventuais lesões ou agressões para a saúde e a probabilidade da respetiva ocorrência;
- Eliminar os perigos ou reduzir os riscos que lhes estão associados, aplicando medidas de proteção.

#### **C.5. O fabricante da máquina é de um país terceiro. Neste caso tem que existir um mandatário residente na UE?**

Relativamente à questão se o fabricante fora da União Europeia pode diretamente assegurar os procedimentos previstos no artigo 13º da DM, o segundo parágrafo do item § 84 do [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) clarifica esta situação: “...*O fabricante, estabelecido fora da UE, não tem de obrigatoriamente nomear um mandatário: esse fabricante pode cumprir todas as suas obrigações diretamente. Todavia, independentemente de o fabricante nomear ou não um mandatário, deve indicar sempre na declaração CE de conformidade ou na declaração de incorporação o nome e a morada da pessoa estabelecida na UE que tem autorização para compilar o processo técnico ou a documentação técnica relevante...*”

#### **C.6. A minha empresa importa máquinas de um país terceiro. É na minha empresa que é preparada a certificação para a sua venda na União Europeia. É obrigatório colocar a designação do fabricante?**

De acordo com o DL é a vossa empresa quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto, com vista à sua colocação no mercado devendo assegurar que a máquina satisfaz os requisitos essenciais de saúde e de segurança, garantir que o processo técnico está disponível, facultar o manual de instruções, levar a cabo o procedimento de avaliação de conformidade adequado, elaborar e assinar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

Se o fabricante passou a ser legalmente a vossa empresa, não faz sentido incluir na embalagem ou na documentação qualquer informação relativa ao vosso fornecedor.

#### **C.7. A identificação do importador é necessária no produto e na embalagem?**

Estando o produto abrangido por legislação setorial harmonizada da União, neste caso a DM, de acordo com o quadro legislativo da União, nomeadamente a Decisão [nº768/2008/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 Julho de 2008 , é requerido que (número 3 do artigo R4): ***os importadores devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanha o produto.***

## **D. COLOCAÇÃO NO MERCADO E/OU ENTRADA EM SERVIÇO**

### **D.1. O que se entende por colocação no mercado?**

A colocação no mercado é primeira colocação à disposição de uma máquina ou quase-máquina, abrangida pelo DL com vista a distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito, na União Europeia.

### **D.2. E por entrada em serviço?**

Considera-se entrada em serviço, a primeira utilização, na União Europeia, de uma máquina abrangida pelo DL, de acordo com o fim a que se destina.

### **D.3. Pretendo colocar no mercado máquinas importadas de um país terceiro. Quais os procedimentos que o fabricante deve fazer?**

A colocação de uma máquina no mercado deve cumprir com o estipulado no DL.

Tendo em conta que os requisitos essenciais de saúde e segurança, enunciados no anexo I, dizem principalmente respeito à conceção e ao fabrico das máquinas, quem está em melhor posição de preencher estes requisitos é quem concebe e fabrica as máquinas.

Nesse sentido, o fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto, com vista à sua colocação no mercado) antes de colocar essas máquinas no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no **artigo 5º do Diploma**, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e a marcação CE na máquina.

A **declaração CE** de conformidade deverá ser elaborada nos termos da **parte A do ponto 1 do anexo II** e a **marcação CE** ser aposta na máquina de acordo com o disposto no **anexo III**.

De acordo com o **número 4 do artigo 7º**, no caso de a máquina estar referida no **anexo IV** e ter sido fabricada não respeitando ou respeitando apenas parcialmente, as normas harmonizadas referidas no **número 2 do artigo 6º**, ou se as normas harmonizadas não abrangerem todos os requisitos essenciais pertinentes de saúde e de segurança, ou se não existirem normas harmonizadas para a máquina em questão, deverá ser aplicado um procedimento de avaliação da conformidade que obriga à **intervenção de um organismo notificado**.

Os fabricantes devem certificar-se de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação CE e a documentação necessária encontram-se à disposição das autoridades competentes de fiscalização. Chama-se à atenção para o facto de o Manual de Instruções, a Declaração CE de conformidade e todas as informações e avisos que acompanham a máquina deverem estar em língua portuguesa.

### **D.4. Pretendo colocar no mercado da União Europeia uma “quase máquina”. O que preciso de fazer?**

A DM aplica-se à colocação no mercado e/ou entrada das máquinas e tem como principal objetivo a proteção da saúde e segurança dos seus utilizadores. Esta legislação aplica-se não só a máquinas propriamente ditas, mas também a um conjunto de equipamentos e acessórios e às designadas “quase-máquinas”.

As quase máquinas (definidas na alínea g) do número 2 do artigo 3º do diploma) são consideradas como colocadas no mercado sempre que sejam postas à disposição de um fabricante de máquinas ou de um conjunto de máquinas nas quais deverão ser incorporadas.

O artigo 13º define o procedimento que deverá ser adotado pelo fabricante de uma quase-máquina, designadamente:

- Preparação da documentação técnica relevante descrita na **parte B do anexo VII**;
- Preparação do **manual de montagem descrito no anexo VI**;
- Elaboração da **declaração de incorporação descrita na parte B do ponto 1 do anexo II**.

#### **D.5. Os riscos da máquina que pretendo colocar no mercado são abrangidos mais especificamente por outra legislação da UE. A DM também se aplica?**

Sempre que relativamente a uma máquina os riscos descritos no anexo I da DM, estejam total ou parcialmente abrangidos mais especificamente por outra legislação da UE, a presente diretiva não se aplica ou deixa de se aplicar à máquina e aos riscos em causa a partir do início de aplicação desses outros diplomas.

#### **D.6. Estamos a construir uma máquina para utilizar na nossa instalação. Que documentação devemos preparar?**

O item §80 do [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) tem uma nota explicativa sobre esta situação *“Uma pessoa que fabrica máquinas para uso próprio é considerada fabricante e deve cumprir todas as obrigações previstas no artigo 5.º da DM. Nesse caso, a máquina não é colocada no mercado, uma vez que o fabricante não a coloca à disposição de outra pessoa, mas utiliza-a ele próprio. Todavia, a referida máquina deve cumprir a Diretiva Máquinas antes de entrar em serviço”*.

#### **D.7. Pretende-se importar uma máquina de um país terceiro, mas o fabricante não tem condições para efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados. Estes podem ser realizados num país da UE?**

Tendo em conta que os requisitos essenciais de saúde e segurança, enunciados no anexo I da DM, dizem é principalmente respeito à conceção e ao fabrico das máquinas, quem está em melhor posição de preencher estes requisitos é quem concebe e fabrica as máquinas.

Nesse sentido, o fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto, com vista à sua colocação no mercado) antes de colocar essas máquinas no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no **artigo 5º do Diploma**, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

O [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) tem no seu item §81 uma nota esclarecedora sobre esta matéria *“Quem colocar essa máquina no mercado na União Europeia deve poder certificar-se que o fabricante cumpre as suas obrigações em conformidade com a diretiva. Todavia, se tal não for assegurado, a pessoa que colocar a máquina no mercado na União Europeia deve, ela própria, cumprir estas obrigações.”*

#### **D.8. Pretendo importar uma máquina usada de um país terceiro. O que devo fazer?**

Tratando-se, de uma primeira colocação na União Europeia, o equipamento encontra-se abrangido pelo DL. Deverá proceder em conformidade com o estipulado no artigo 5º do Diploma, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina. A colocação no mercado de máquinas usadas pode estar ainda sujeita a outros diplomas nacionais.

#### **D.9. Pretendo importar uma máquina que já foi usada num país da União Europeia. Aplica-se a Diretiva Máquinas?**

##### Caso 1: Máquina reparada ou recondicionada:

No caso da máquina ser reparada ou recondicionada, isto é, ter sido realizada uma intervenção destinada a coloca-la na condição inicial, sem modificação substancial e não se alterando o seu desempenho, finalidade ou tipo originais, não é considerada como máquina nova, não se aplicando atualmente a DM.

##### Caso 2: Máquina reconstruída:

Uma máquina que tenha sido objeto de alterações importantes destinadas a alterar o seu desempenho, finalidade ou tipo originais, deverá ser considerada como máquina nova, devendo assim satisfazer as disposições da DM. Deverá proceder em conformidade com o estipulado no artigo 5º da DM, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina. A colocação no mercado de máquinas usadas pode ainda estar sujeita a outros diplomas.

#### **D.10. Uma máquina usada com marcação CE de 1990 quando é colocada num novo local, aplica-se de novo a Diretiva Máquinas?**

Uma máquina que foi legalmente colocada no mercado comunitário em 1990, pode circular livremente no mercado único, não necessitando de ser reavaliada só pelo facto de ser deslocalizada para novas instalações.

Só no caso em que a máquina sofra alterações substanciais, ela passa a ser considerada uma nova máquina e, como tal sujeita a uma nova avaliação de conformidade devendo cumprir os requisitos essenciais de segurança constantes do anexo I da DM.

A colocação no mercado de máquinas usadas pode estar ainda sujeita a outros diplomas.

#### **D.11. Foi importada uma máquina com marcação CE de 1999, a máquina foi posteriormente exportada para um país terceiro e agora é novamente importada. A máquina em questão está conforme a DM?**

Estando em causa a importação de uma máquina usada, colocada em serviço na União Europeia em 1999, acompanhada da Declaração de Conformidade emitida segundo a [Diretiva 89/392/CEE](#) do Conselho, de 14 de Junho, exportada posteriormente e que agora se pretende importar, não se tratando da primeira colocação no mercado da União Europeia, o que terá ocorrido em 1999, pelo que a máquina não está sujeita à [Diretiva nº 2006/42/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio.

A colocação no mercado de máquinas usadas pode estar ainda sujeita a outros diplomas.

## **E. CERTIFICAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

### **E.1. Como é que o fabricante certifica a conformidade da máquina?**

Para **certificar a conformidade da máquina** com o disposto no DL, o fabricante aplica um dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos seus anexos VIII a X. No caso das máquinas abrangidas pelo anexo IV está prevista a intervenção de organismos notificados.

### **E.2. O que é a declaração de conformidade do fabricante?**

A declaração CE de conformidade é um documento no qual o fabricante, ou o seu mandatário no Espaço Económico Europeu (EEE), indica que o produto satisfaz todos os requisitos necessários estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável a esse produto específico, neste caso concreto a DM. Esta declaração deve conter igualmente o nome e endereço do fabricante, juntamente com determinadas informações sobre o produto, tais como a marca e o número de série. A declaração CE de conformidade deve ser assinada por uma pessoa que trabalhe para o fabricante ou para o seu mandatário, devendo a função desse trabalhador ser igualmente indicada. Independentemente da intervenção ou não no processo de um organismo notificado, o fabricante deve redigir e assinar a declaração CE de conformidade.

### **E.3. Existe um modelo para a elaboração da Declaração de Conformidade CE?**

A elaboração da Declaração de Conformidade CE de uma máquina deve ser feita nos termos da parte A do nº 1 do anexo II do DL, onde são identificados todos os elementos que a mesma deve conter, não existindo modelos normalizados deste documento.

### **E.4. Pretendo importar uma máquina de um país do Espaço Económico Europeu e a mesma tem uma Declaração de Conformidade CE, emitida pelo fabricante em 2008 ao abrigo da Diretiva 98/37/CE, em vigor à data da sua colocação no mercado e posteriormente revogada pela atual DM. É necessária uma nova Declaração de Conformidade CE?**

Estando em causa a importação de uma máquina usada, colocada em serviço no EEE em 2008, acompanhada de Declaração de Conformidade CE emitida segundo a [Diretiva 98/37/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Junho de 1998 considera-se que, não se trata da primeira colocação da máquina no mercado comunitário, o que terá ocorrido em 2008, pelo que a máquina não está sujeita às imposições do atual diploma.

A colocação no mercado desta máquina poderá estar sujeita à legislação nacional relativa ao comércio de máquinas usadas de especial perigosidade.

### **E.5. A Declaração de Conformidade CE tem de ser em língua portuguesa ou pode ser numa das línguas da União Europeia?**

De acordo com a alínea e) do artigo 5º do DL, o fabricante, ou o seu mandatário deve elaborar a declaração CE de conformidade nos termos do número 1 da parte A do anexo II e certificar-se de que a mesma acompanha a máquina.

O número 1 da parte A do anexo II define o conteúdo da declaração CE de conformidade para uma máquina. No 1º parágrafo pode-se ler: *Esta declaração e as suas traduções devem ser redigidas nas*

*mesmas condições do manual de instruções [ver alíneas a) e b) do ponto 1.7.4.1. do anexo I], e ser datilografadas ou então manuscritas em letra de imprensa.*

O ponto 1.7.4.1. do anexo I define os princípios gerais de redação do manual de instruções: *O manual de instruções deve ser redigido numa ou mais das línguas comunitárias oficiais. A menção "manual original" deverá figurar na ou nas versões linguísticas pelas quais o fabricante, ou o seu mandatário, assumam a responsabilidade.*

Face ao exposto, considera-se que, de acordo com a legislação, uma máquina colocada em Portugal, para ser utilizada em Portugal, deverá possuir uma declaração de conformidade CE em língua portuguesa. Se o original não for em português, será necessário efetuar uma tradução.

Para melhor enquadrar o estipulado no Decreto-Lei nº 103/2008, de 24 de junho que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 2006/42/CE (Diretiva Máquinas) sugere-se a leitura do [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#), em particular as explicações constantes dos §256 e §257 referentes ao conteúdo, língua, redação e tradução do manual de instruções.

#### **E.6. Temos um equipamento com marcação CE cuja Declaração de Conformidade foi perdida. O representante do equipamento pede-nos um valor, que entendemos elevado pela Declaração. É legal este procedimento?**

Em conformidade com o número 2 do anexo II do DL, *o fabricante da máquina, ou seu mandatário conservarão o original da declaração de conformidade CE por um período de, pelo menos, 10 anos a contar da última data de fabrico da máquina.*

O fornecimento da declaração de conformidade para o equipamento em causa, caberá ao fabricante ou ao seu representante, sendo a legislação em vigor omissa quanto ao custo da emissão, tratando-se de uma relação meramente contratual.

#### **E.7. Quando o equipamento é abrangido por mais do que uma diretiva tenho que ter mais que uma Declaração de Conformidade? E relativamente à marcação CE?**

O [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) tem no seu item §89 uma nota esclarecedora sobre esta matéria "Quando, além da Diretiva Máquinas, uma outra ou mais diretivas que exigem a declaração CE de conformidade são aplicáveis a máquinas, o fabricante pode elaborar uma única declaração CE de conformidade para todas as diretivas pertinentes, desde que esta declaração contenha todas as informações exigidas pelas diferentes diretivas. Tal pode não ser possível em todos os casos, uma vez que algumas diretivas determinam a utilização de um formato específico para a declaração de conformidade. Seja qual for o caso, a declaração CE de conformidade das máquinas deve incluir uma declaração que indique que as mesmas cumprem com as outras diretivas aplicáveis.

A marcação CE será uma só o que significa que o produto está conforme com todas as legislações harmonizadas da União que lhe são aplicadas.

#### **E.8. Sou fabricante de um país terceiro e já vendi uma máquina com marcação CE para a União Europeia. Agora quero vender outra. Preciso de proceder de novo em conformidade com o artigo 5.º da DM?**

De acordo com o estipulado pela DM, o fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto com vista à sua colocação no mercado), antes de colocar essa máquina no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no seu **artigo 5.º**, nomeadamente,

efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

Assim, cada máquina que é colocada no mercado da União Europeia deve ter marcação CE e ser acompanhada da respetiva declaração de conformidade que são o garante de que essa máquina cumpre os requisitos de saúde e segurança definidos no anexo I do diploma.

Os importadores devem certificar-se de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação CE e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades competentes de fiscalização.

## F. MARCAÇÃO CE

### F.1. O que é a Marcação CE?

A marcação CE é uma marcação através da qual o fabricante garante que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis à respetiva colocação no mercado, previstos na legislação comunitária de harmonização que se aplica ao esse produto. Não é uma certificação. O [Regulamento \(CE\) nº 765/2008](#), de 9 de julho fixa os princípios gerais da marcação CE.

### F.2. Foi adquirida uma máquina a um país terceiro. A mesma não tem marcação CE mas tem um certificado, emitido por um organismo notificado, que atesta que a máquina está de acordo com a Diretiva Máquinas. Posso comercializá-la ou utilizá-la na minha instalação?

De acordo com o estipulado na DM, o fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto com vista à sua colocação no mercado), antes de colocar essa máquina no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no **artigo 5º do Diploma**, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

Assim, cada máquina que é colocada no mercado da União Europeia deve ter marcação CE e ser acompanhada da respetiva declaração de conformidade que são o garante de que essa máquina cumpre os requisitos de saúde e segurança definidos no anexo I do diploma.

Os importadores devem certificar-se de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e de que a marcação CE e a documentação elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades competentes de fiscalização.

Um certificado emitido por um organismo notificado não substitui a declaração de conformidade que deverá ser preenchida nos termos da parte A do ponto 1 do anexo II do decreto-lei acima mencionado.

### F.3. Para apor a marcação CE qual o material que deverá ser utilizado e qual o modo de aposição?

Não se encontrou no [Decreto-Lei nº 103/2008](#), de 24 de junho, nem no [Regulamento \(CE\) nº 765/2008](#), de 9 de julho de 2008, legislação enquadradora da Marcação CE, qualquer referência quanto ao material utilizado ou quanto ao modo de aposição da marcação CE sobre a máquina. Apenas é referido que a marcação deve ser aposta de forma visível, legível e indelével e de acordo com o modelo apresentado nos respetivos anexos.

O [Guia Azul](#) de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos, refere sobre esta matéria, ponto 4.5.1.4, página 60, três últimos parágrafos:

*A marcação «CE» deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. No entanto, se tal não for possível ou aconselhável devido à natureza do produto, a marcação «CE» deve ser aposta na embalagem, caso exista, e/ou nos documentos que acompanham o produto. A marcação «CE» não pode, em princípio, ser aposta antes de o procedimento de avaliação da conformidade ter sido concluído para assegurar que o produto cumpre todas as disposições dos atos de harmonização pertinentes da União. Geralmente, tal ocorrerá no final da fase de produção. Isto não suscita qualquer problema se, por exemplo, a*

*marcação «CE» for inscrita numa placa de identificação que apenas seja aposta no produto depois de realizada a inspeção final. No entanto, se (por exemplo) a marcação «CE» for aposta por estampilhagem ou moldagem, a marcação poderá ser aposta em qualquer outra etapa da fase de produção, desde que a conformidade do produto tenha sido verificada no âmbito do processo de produção.*

*O requisito de visibilidade significa que a marcação «CE» deve estar facilmente acessível a todas as partes. Poderá, por exemplo, ser aposta na parte posterior ou na parte inferior do produto. O requisito de visibilidade não significa necessariamente que a marcação CE deve ser visível antes de abrir a embalagem dos produtos, uma vez que a aposição da marcação CE também na embalagem só é necessária se for explicitamente exigida nos atos pertinentes da União. É exigida uma altura mínima de 5 mm para assegurar a legibilidade. No entanto, segundo vários atos legislativos<sup>2</sup>, pode ser feita uma derrogação à dimensão mínima da marcação «CE» quando se trate de dispositivos ou componentes de pequena dimensão.*

*A marcação «CE» pode assumir diferentes formas (por exemplo, cor, aspeto sólido/oco), desde que continue a ser visível, legível e respeite as suas proporções. A marcação «CE» deve igualmente ser indelével, para que não possa ser removida em circunstâncias normais sem deixar vestígios visíveis (por exemplo, algumas normas aplicáveis aos produtos preveem um ensaio de fricção com água e éter de petróleo). Contudo, isto não significa que a marcação «CE» deva fazer parte integrante do produto.*

#### **F.4. Tenho ao serviço na minha instalação uma máquina sem marcação CE. Como devo proceder?**

Tendo em conta que os requisitos essenciais de saúde e segurança, enunciados no anexo I da DM, dizem principalmente respeito à conceção e ao fabrico das máquinas, quem está em melhor posição de preencher estes requisitos é quem concebe e fabrica as máquinas.

Nesse sentido, o fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto, com vista à sua colocação no mercado) antes de colocar essas máquinas no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no artigo 5º do diploma, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

O [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) tem no seu item §81 uma nota esclarecedora sobre esta matéria “*Quem colocar essa máquina no mercado na União Europeia deve poder certificar-se que o fabricante cumpre as suas obrigações em conformidade com a diretiva e que a máquina tem marcação CE. Todavia, se tal não for assegurado, a pessoa que colocar a máquina no mercado na União Europeia deve, ela própria, cumprir estas obrigações. O mesmo se aplica à pessoa que importar a máquina para a UE para uso próprio. Nestes casos, considera-se o fabricante a pessoa que coloca a máquina ou quase-máquina no mercado ou em serviço na União Europeia e, por conseguinte, deve cumprir todas as obrigações do fabricante enunciadas no artigo 5º*”

---

<sup>2</sup> Como é o caso da legislação relativa às máquinas, aos equipamentos de proteção individual, aos dispositivos médicos implantáveis ativos, aos dispositivos médicos, às atmosferas potencialmente explosivas, aos ascensores — no que se refere aos componentes de segurança —, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações ou aos equipamentos marítimos.

#### **F.5. Pretendo comprar uma máquina para ser utilizada em minha casa. Neste caso estou dispensado da Marcação CE?**

O fabricante (ou quem assume a responsabilidade legal pela conformidade do produto, com vista à sua colocação no mercado) antes de colocar essas máquinas no mercado, deverá proceder em conformidade com o estipulado no **artigo 5º do DL**, nomeadamente, efetuar os procedimentos de avaliação de conformidade adequados, elaborar a declaração CE de conformidade e apor a marcação CE na máquina.

De acordo com a legislação, considera-se que uma máquina é colocada no mercado quando é disponibilizada pela primeira vez na União Europeia com vista a distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito.

Daqui se infere que uma máquina adquirida para uso próprio deverá também cumprir com os requisitos mencionados no número anterior.

#### **F.6. Estamos a desenvolver uma máquina internamente sendo esta composta por componentes com marcação CE. A máquina precisa de ter marcação CE?**

A resposta é **sim**. Por todos os componentes cumprirem os requisitos essenciais não é garantido que o produto final cumpra os requisitos essenciais a este aplicáveis. Para melhor compreensão cita-se, infra, o parágrafo do [Guia Azul](#) de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos, ponto 2.1, página 16, penúltimo parágrafo:

*“Uma combinação de produtos e peças, em que cada um deles respeita a legislação aplicável, nem sempre constitui um produto acabado que tem, ele próprio, no seu conjunto, de respeitar uma determinada legislação de harmonização da União. No entanto, em alguns casos, uma combinação de diferentes produtos e peças concebidos ou montados pela mesma pessoa é considerada um produto acabado sujeito à legislação enquanto tal. Em especial, o fabricante dessa combinação é responsável pela seleção de produtos adequados à sua realização, pela montagem da combinação de acordo com as disposições regulamentares aplicáveis e pelo cumprimento de todos os requisitos da legislação relativos à montagem, à declaração UE de conformidade e à marcação «CE». O facto de os componentes ou as peças terem aposta a marcação «CE» não garante automaticamente a conformidade do produto acabado. Os fabricantes devem escolher os componentes e as peças de modo que o próprio produto acabado seja igualmente conforme. O fabricante deve verificar, caso a caso, se uma combinação de produtos e peças deve ser considerada um produto acabado com base na legislação aplicável.”*

#### **F.7. O Manual de Instruções tem de ser redigido em Língua Portuguesa? O software de interface com o operador também tem de estar em língua portuguesa?**

Atento ao disposto na alínea e) do artigo 5º do DL, o fabricante, ou o seu mandatário, antes de colocar uma máquina no mercado e/ou a pôr em serviço, deve fornecer, nomeadamente as informações necessárias, tais como o manual de instruções.

Nos termos do disposto no ponto 1.7.4. do anexo I, referente ao manual de instruções, *“cada máquina deve ser acompanhada de um manual de instruções em português na ou nas línguas comunitárias oficiais do Estado Membro em que a máquina for colocada no mercado e/ou entrar em serviço.*

*O manual de instruções que acompanha a máquina deve ser um “manual original” ou uma “tradução do manual original”; neste caso a tradução será obrigatoriamente acompanhada de um “manual original”.*

Conclui-se deste normativo que o manual de instruções deve ser disponibilizado na língua portuguesa, devendo ser acompanhado pelo “manual original”, Este requisito permite que os utilizadores possam verificar o manual de instruções original em caso de dúvida acerca da exatidão de uma tradução.

No que se reporta a outros dispositivos de informação e, de acordo com o disposto no ponto 1.7.1.1. do mesmo anexo, *“os ecrãs de visualização ou qualquer outro meio de comunicação interativo entre o operador e a máquina devem ser de fácil compreensão e utilização”*, concluindo-se que os mesmos devem ser fornecidos na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros nos quais a máquina é colocada no mercado e/ou colocada em serviço, no caso em apreço, em português.

## **G. FISCALIZAÇÃO**

### **G.1. Quais são as entidades fiscalizadoras do DL?**

A fiscalização do cumprimento do disposto no DL compete à [Autoridade de Segurança Alimentar e Económica \(ASAE\)](#) e à [ACT – Autoridade para as Condições do Trabalho](#), sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, nomeadamente à [Autoridade Tributária e Aduaneira \(AT\)](#).

## H. NORMAS HARMONIZADAS

### H.1. O que são Normas Harmonizadas?

Uma Norma Harmonizada<sup>3</sup> é uma especificação técnica, não obrigatória, adotada por um organismo de normalização, a saber, o [Comité Europeu de Normalização \(CEN\)](#), o [Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica \(CENELEC\)](#) ou o [Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações \(ETSI\)](#), com base num mandato conferido pela Comissão de acordo com os procedimentos estabelecidos na [Diretiva \(UE\) 2015/1535](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

Presume-se que uma máquina fabricada de acordo com uma norma harmonizada está conforme com os requisitos essenciais de saúde e de segurança abrangidos por essa norma harmonizada.

### H.2. Onde posso consultar as Normas Harmonizadas?

As normas harmonizadas, de caráter não obrigatório, são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

A partir de 1 de dezembro de 2018, as referências das normas harmonizadas são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia por meio de «Decisões de Execução da Comissão».

As referências publicadas ao abrigo da DM, relativa às máquinas constam da [Comunicação da Comissão](#) publicada no JO C 092 de 9 de março de 2018 e da [Decisão de Execução \(UE\) 2019/436](#) da Comissão de 18 de março de 2019 (JO L 75 de 19 de março de 2019). Esta informação carece de ser lida conjuntamente, tendo em consideração que a Decisão de Execução modifica algumas referências publicadas na Comunicação.

As normas podem ser adquiridas na Loja do [IPQ – Instituto Português da Qualidade](#).

---

<sup>3</sup> [Regulamento \(UE\) N° 1025/2012](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia.

## I. ORGANISMOS NOTIFICADOS

### I.1. Quais são os organismos notificados no âmbito da DM?

O IAPMEI notifica a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos que designa para executar a avaliação da conformidade com vista à colocação no mercado, os quais devem estar acreditados pelo [Instituto Português de Acreditação, IP \(IPAC\)](#).

Os organismos notificados por Portugal para intervir nos procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas abrangidas pelo anexo IV da DM são o [CATIM - Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica](#) e o [ISQ - Instituto de Soldadura e Qualidade](#).

O conjunto dos organismos europeus, bem como de países terceiros, notificados no âmbito da DM pode ser consultado no endereço: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

### I.2. Pretendo importar um produto para comercializar na União Europeia que não se encontra incluído no anexo IV do DL. O meu fornecedor pode executar a avaliação da conformidade com vista à colocação no mercado sem recorrer a um organismo notificado?

O número 2 do artigo 7º do DL refere que, sempre que a máquina não esteja referida no anexo IV, o fabricante ou seu mandatário aplica o procedimento de avaliação da conformidade com controlo interno do fabrico da máquina previsto no anexo VIII. Este procedimento não implica a intervenção de um organismo notificado.

A Declaração CE de conformidade deverá ser elaborada nos termos da parte A do ponto 1 do anexo II.

### I.3. Quando é que é necessário recorrer a um organismo notificado para realizar os procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas?

É necessário recorrer a um organismo notificado para realizar os procedimentos de avaliação da conformidade das máquinas, nos termos do artigo 7º do DL quando a máquina se encontre referida no anexo IV e o fabricante ou seu mandatário aplicar o Procedimento de exame CE de tipo previsto no anexo IX e/ou o Procedimento de garantia de qualidade total previsto no anexo X deste diploma.

## J. EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS

### **J.1. Pretendo colocar no mercado equipamentos de purificação de água. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM?**

Em princípio um equipamento de purificação de água deverá ser considerado máquina, na aceção da DM pelo que se aplica este diploma.

Dada a especificidade deste equipamento, pode o mesmo ser, eventualmente, abrangido por outra legislação harmonizada.

### **J.2 Pretendo comercializar um robot importado de um país terceiro. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM?**

Não existindo ainda legislação específica para a robótica, considera-se que um robot é uma máquina que pode ser programada, com sensores incorporados e um certo grau de mobilidade, que lhe permite desempenhar tarefas de forma autónoma.

Antes do equipamento em questão ser colocado no mercado da União Europeia é necessário demonstrar que o mesmo cumpre os requisitos impostos pela DM.

### **J.3. Pretendo importar três tipos de geradores a gasolina com potências de 6.5 kW, 7.7 kW e 8.2 kW. Aplica-se a DM?**

Um gerador a gasolina é abrangido pela DM, pelo que se aplica este diploma.

### **J.4. Pretendo colocar no mercado plataformas elevatórias com velocidade de deslocação igual ou inferior a 0.15 m/s. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM?**

Relativamente à colocação no mercado e entrada em serviço, verifica-se que os aparelhos de elevação com uma velocidade de deslocação igual ou inferior a 0,15 m/s foram excluídos do âmbito da [Diretiva 2014/33/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, sendo considerados máquinas na aceção da DM.

### **J.5. Pretendo colocar no mercado macacos hidráulicos de funcionamento manual. Estes equipamentos encontram-se abrangidos pela DM?**

Relativamente a esta questão, o [Guia de Aplicação da Diretiva Máquinas](#) esclarece a frase do diploma "diferente da força humana ou animal diretamente aplicada" ao referir, no seu §35 que se aplica a Diretiva Máquinas "às máquinas acionadas pelo esforço manual que não é aplicado diretamente, mas armazenado, por exemplo, em molas ou acumuladores hidráulicos ou pneumáticos, para que a máquina possa funcionar depois de ter cessado o esforço manual".

## K. RELAÇÃO COM OUTROS DIPLOMAS

Seguidamente apresentam-se outros diplomas que poderão também ser aplicáveis:

Âmbito	Legislação União Europeia	Legislação Nacional	Marcação CE	Autoridade Nacional Competente para o acompanhamento da legislação
Aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos	<a href="#">Diretiva nº 90/385/CEE do Conselho</a> , de 20 de junho	<a href="#">Decreto-Lei nº 145/2009</a> , de 17 de junho	sim	<a href="#">INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</a>
Exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos	<a href="#">Diretiva 92/42/CEE</a> do Conselho, de 21 de maio	<a href="#">Decreto-Lei nº 136/94</a> , de 20 de maio	sim	<a href="#">DGEG - Direção-Geral de Energia e Geologia</a>
Dispositivos médicos (DDM/MDD)	<a href="#">Diretiva 93/42/CEE</a> do Conselho, de 14 de junho	<a href="#">Decreto-Lei nº 145/2009</a> , de 17 de junho	sim	<a href="#">INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</a>
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	<a href="#">Diretiva 98/79/CE<sup>4</sup></a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro	<a href="#">Decreto-Lei nº 189/2000</a> , de 12 de agosto	sim	<a href="#">INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</a>
Comercialização de máquinas usadas	n.a.	<a href="#">Decreto-Lei nº 214/95</a> , de 18 de agosto e <a href="#">Portaria nº 172/2000</a> , de 23 de março	n.a.	<a href="#">IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação</a>
Aproximação das legislações dos Estados-Membros em matéria de emissões sonoras para o ambiente dos equipamentos para utilização no exterior (DEE / OND)	<a href="#">Diretiva 2000/14/CE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de maio	<a href="#">Decreto-Lei nº 221/2006</a> , de 8 de novembro	sim	<a href="#">DGEG - Direção-Geral de Energia e Geologia</a>

<sup>4</sup> A partir de 26 maio de 2022 será aplicável o [Regulamento \(UE\) 2017/746](#) do parlamento europeu e do conselho, de 5 de abril de 2017

## Diplomas que podem ter interesse (cont.):

Âmbito	Legislação União Europeia	Legislação Nacional	Marcação CE	Autoridade Nacional Competente para o acompanhamento da legislação
Prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho	<a href="#">Diretiva nº 2001/45/CE</a> , do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho <sup>5</sup>	<a href="#">Decreto-Lei nº50/2005</a> , de 25 de fevereiro:	n.a.	<a href="#">ACT – Autoridade para as Condições do Trabalho</a>
Relativa à segurança geral dos produtos (DSGP)	<a href="#">Diretiva 2001/95/CE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001	<a href="#">Decreto-Lei n.º 69/2005</a> , de 17 de março	n.a.	<a href="#">Direção-Geral do Consumidor</a> <sup>6</sup>
Relativa à segurança dos brinquedos	<a href="#">Diretiva 2009/48/CE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009	<a href="#">Decreto-Lei nº 43/2011</a> , de 24 de março	Sim	<a href="#">Direção-Geral do Consumidor</a>
Relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (Diretiva Eco design)	<a href="#">Diretiva 2009/125/CE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009	<a href="#">Decreto-Lei n.º 12/2011</a> , de 24 de janeiro	Sim	<a href="#">DGEG - Direção-Geral de Energia e Geologia</a>
Relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis	<a href="#">Diretiva 2010/35/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010	<a href="#">Decreto-Lei n.º 57/2011</a> , de 27 de abril	marcação «pi»	<a href="#">IMT - Instituto da Mobilidade e dos Transportes</a>
Estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção (RPC/ CPR)	<a href="#">Regulamento (UE) nº 305/2011</a> do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março	<a href="#">Decreto-Lei nº 130/2013</a> , de 10 de setembro	sim	<a href="#">IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação</a>
Relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (RoHS)	<a href="#">Diretiva 2011/65/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011	<a href="#">Decreto-Lei n.º 79/2013</a> , de 11 de junho	sim	<a href="#">APA - Agência Portuguesa do Ambiente</a>

<sup>5</sup> Revogada pela [Diretiva 2009/104/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009

<sup>6</sup> Não é claro na legislação a entidade nacional competente.

## Diplomas que podem ter interesse (cont.):

Âmbito	Legislação União Europeia	Legislação Nacional	Marcação CE	Autoridade Nacional Competente para o acompanhamento da legislação
Relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia	<a href="#">Diretiva 2013/29/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho De 12 De Junho De 2013	<a href="#">Decreto-Lei n.º 135/2015</a> , de 28 de julho	sim	Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública (DNPSP)
Relativa às embarcações de recreio e às motas de água	<a href="#">Diretiva 2013/53/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013	<a href="#">Decreto-Lei n.º 26-A/2016</a> , de 9 de junho	Sim	<a href="#">IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação</a>
Homologação de tratores agrícolas ou Florestais	<a href="#">Regulamento (UE) n.º 2013/167</a> do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de fevereiro de 2013	<a href="#">Decreto-Lei n.º 74/2005</a> de 24 de março	n.a.	<a href="#">IMT - Instituto da Mobilidade e dos Transportes</a>
Relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos	<a href="#">Regulamento (UE) n.º 168/2013</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013	<a href="#">Decreto-Lei n.º 238/2003</a> , de 3 de outubro	n.a.	<a href="#">IMT - Instituto da Mobilidade e dos Transportes</a>
Disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil	<a href="#">Diretiva 2014/28/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 9/2017</a> , de 10 de janeiro	Sim	Direção Nacional da Polícia de Segurança Pública (DNPSP)
Disponibilização de equipamentos sob pressão simples no mercado (DRPS/ SPVD)	<a href="#">Diretiva 2014/29/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 37/2017</a> , de 29 de março	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>
Compatibilidade eletromagnética (DCEM/EMCD)	<a href="#">Diretiva 2014/30/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 31/2017</a> , de 22 de março	Sim	<a href="#">IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação</a>
Disponibilização no mercado de instrumentos de medição	<a href="#">Diretiva 2014/32/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 45/2017</a> , de 27 de abril	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>
Requisitos aplicáveis à conceção, fabrico e colocação no mercado de ascensores e de componentes de segurança para ascensores (DA/LD))	<a href="#">Diretiva 2014/33/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 58/2017</a> de 9 de junho	Sim	<a href="#">DGEG - Direção-Geral de Energia e Geologia</a>

## Diplomas que podem ter interesse (cont.):

Âmbito	Legislação União Europeia	Legislação Nacional	Marcação CE	Autoridade Nacional Competente para o acompanhamento da legislação
Relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (Diretiva ATEX)	<a href="#">Diretiva 2014/34/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 111-C/2017</a> , de 31 de agosto	Sim	<a href="#">DGEG - Direção-Geral de Energia e Geologia</a>
Regras aplicáveis à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (DBT /LVD)	<a href="#">Diretiva n.º 2014/35/UE</a> , do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 21/2017</a> de 21 de fevereiro	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>
Disponibilização de equipamento de rádio no mercado (DER/RED)	<a href="#">Diretiva n.º 2014/53/UE</a> , do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril	<a href="#">Decreto-Lei n.º 57/2017</a> , de 9 de junho	Sim	<a href="#">ANACOM - Autoridade Nacional de Comunicações</a>
Disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (DEP/ PED)	<a href="#">Diretiva 2014/68/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 111-D/2017</a> , de 31 de agosto	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>
Relativa aos equipamentos marítimos	<a href="#">Diretiva 2014/90/UE</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014	<a href="#">Decreto-Lei n.º 63/2017</a> , de 9 de junho	Marca «roda do leme»	<a href="#">DGRM - Direção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos</a>
Construção, colocação em serviço e exploração das instalações por cabo para o transporte de pessoas	<a href="#">Regulamento (UE) 2016/424</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016 <sup>7</sup>	<a href="#">Decreto-Lei n.º 313/2002</a> , de 23 de dezembro	Sim	<a href="#">IMT - Instituto da Mobilidade e dos Transportes</a>
Requisitos para a conceção e fabrico de equipamentos de proteção individual (EPI) destinados a ser disponibilizados no mercado (DEPI/ PPEd))	<a href="#">Regulamento (UE) 2016/425</a> de 9 de março	<a href="#">Decreto-Lei n.º 118/2019</a> de 21 de agosto	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>

<sup>7</sup> Revogou a [Diretiva 2000/9/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março](#)

## Diplomas que podem ter interesse (cont.):

Âmbito	Legislação União Europeia	Legislação Nacional	Marcação CE	Autoridade Nacional Competente para o acompanhamento da legislação
Relativo aos aparelhos a gás (RAG/ GAR)	<a href="#">Regulamento (UE) 2016/426</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016	<a href="#">Decreto-Lei n.º 129/2019</a> , de 29 de agosto	Sim	<a href="#">IPQ – Instituto Português da Qualidade</a>
Requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias	<a href="#">Regulamento (UE) 2016/1628</a> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016	<a href="#">Decreto-Lei n.º 50/2019</a> , de 16 de abril	n.a.	<a href="#">IAPMEI - Agência para a Competitividade e Inovação</a>
Dispositivos médicos (RDM/ MDR)	<a href="#">Regulamento (UE) 2017/745</a> <sup>8</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017	n.d.	Sim	<a href="#">INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde</a>

<sup>8</sup> O presente regulamento é aplicável a partir de 26 de maio de 2020 e revoga as Diretivas n.ºs 90/385/CEE e 93/42/CEE

## **L. LINKS ÚTEIS**

### **L.1 Links Nacionais**

[ABIMOTA - Associação Nacional das Indústrias de Duas Rodas, Ferragens, Mobiliário e Afins;](#)

[ACT – Autoridade para as Condições do Trabalho;](#)

[AIMMAP - Associação dos Industriais Metalúrgicos, Metalomecânicos e Afins de Portugal;](#)

[ANEME - Associação Nacional das Empresas Metalúrgicas e Eletromecânicas;](#)

[ANIEER-Associação Nacional dos Industriais de Elevadores e Escadas Rolantes;](#)

[ANIMEE - Associação Portuguesa das Empresas do Sector Elétrico e Eletrónico;](#)

[ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;](#)

[AT - Autoridade Tributária e Aduaneira;](#)

[CATIM - Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica;](#)

[IPAC - Instituto Português de Acreditação;](#)

[IPQ - Instituto Português da Qualidade;](#)

[ISQ - Instituto de Soldadura e Qualidade;](#)

[PROESPAÇO-Associação Portuguesa das Indústrias do Espaço.](#)

### **L.2 Links Específicos do Site da Comissão Europeia**

[Marcação CE;](#)

[Setor Máquinas;](#)

[Sistema de Informação Nando \(Organizações Notificadas e Designadas de Nova Abordagem\).](#)

### **L.2 Links de Outros Organismos Europeus**

[CECE - Committee for European Construction Equipment;](#)

[CEMA – - European Agricultural Machinery Industry Association;](#)

[CEN - Comité Europeu de Normalização;](#)

[CENELEC - Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica;](#)

[EGMF – European Garden Machinery Federation;](#)

[EPSA – European Platform & Stairlift Association;](#)

[ETSI - Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações;](#)

[ETUI – European Trade Union Institute;](#)

[EUROCORD - Federation of European Rope, Twine and Net Industries;](#)

[EUROPUMP - European Association of Pump Manufacturers;](#)

[FEM – European Materials Handling Federation;](#)

[Orgalim – Europe’s Technology Industries;](#)

[SUVA - Swiss National Accident Insurance Fund;](#)