COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.5.2025
COM(2025) 504 final

ANNEXES 1 to 5

ANEXOS

da

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) n.º 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns

{SWD(2025) 130 final}

ANEXO I

Os anexos III a IX do Regulamento (UE) 2016/424 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) No ponto 4, os pontos 4.2 e 4.3 passam a ter a seguinte redação:

«4.2 Verificar se o exemplar ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas ou especificações comuns relevantes, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas relevantes;

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

c) No ponto 6, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«O certificado deve conter o nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante, as conclusões do controlo, quaisquer condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado (subsistema ou componente de segurança) e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento.»;

2) O anexo IV é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) No ponto 3.3, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada ou especificação comum relevante.»;

3) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) O ponto 4.1 passa a ter a seguinte redação:

«4.1. Todos os subsistemas ou componentes de segurança devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações comuns relevantes, e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas relevantes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

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

c) O ponto 5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.2. Deve ser retirada de cada lote uma amostra, de forma aleatória. Todos os subsistemas ou componentes de segurança de uma amostra devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações comuns relevantes, e/ou os ensaios equivalentes definidos noutras especificações técnicas devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do instrumento com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou especificação comum, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.»;

4) O anexo VI é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) No ponto 3.2, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

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

5) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) No ponto 3.2, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

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

c) No ponto 3.3, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada ou especificação comum relevante.»;

d) no ponto 3.6.2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante;»;

e) No ponto 3.6.3, primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Esse certificado deve conter o nome e o endereço postal e contacto digital do fabricante, as conclusões do controlo, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado.»;

6) No anexo VIII, ponto 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 17.º, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou uma lista das especificações comuns, aplicadas total ou parcialmente e, nos casos em que as normas harmonizadas ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo uma lista de outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;»;

7) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:»;

b) O ponto 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Referências às normas harmonizadas ou especificações comuns relevantes utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:»;

ANEXO II

Os anexos II, III, V, VII, VIII e IX do Regulamento (UE) 2016/425 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo II, o ponto 1.4 é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«As instruções que devem ser fornecidas com os EPI devem conter, além do nome e do endereço postal e do contacto digital do fabricante, todos as informações relevantes relativos a:»;

b) As alíneas k) e l) passam a ter a seguinte redação:

«k) Às referências às normas harmonizadas ou às especificações comuns relevantes utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou às referências a outras especificações técnicas utilizadas;

l) Ao endereço Internet ou ao código de leitura ótica que permitam aceder à declaração UE de conformidade.»;

2) No anexo III, as alíneas f) e g) passam a ter a seguinte redação:

«f) As referências das normas harmonizadas, referidas no artigo 14.º, ou as especificações comuns referidas no artigo 14.º-A, que foram aplicadas para a conceção e para o fabrico dos EPI. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;

g) Caso as normas harmonizadas ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas, ou tenham sido aplicadas apenas parcialmente, descrições das outras especificações técnicas que foram aplicadas a fim de satisfazer todos os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis;»;

3) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) No ponto 4, as alíneas d) a f) passam a ter a seguinte redação:

«d) Verificar se o exemplar ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas relevantes ou especificações comuns, bem como os elementos cuja conceção esteja em conformidade com outras especificações técnicas;

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

f) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas ou especificações comuns relevantes 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 aplicadas corretamente.»;

c) O ponto 6.2 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

ii) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Caso tenham sido aplicadas normas harmonizadas ou especificações comuns, total ou parcialmente, as referências respetivas;»;

d) O ponto 7.6 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O seu nome, endereço postal e contacto digital, e os dados de identificação do certificado de exame UE de tipo em causa;»;

ii) a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) A confirmação de que não foram feitas modificações do tipo aprovado a que se refere o ponto 7.2, inclusive no que toca aos materiais, subcomponentes ou subconjuntos, nem das normas harmonizadas relevantes ou especificações comuns ou de outras especificações técnicas aplicáveis;»;

4) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) O ponto 4.3 passa a ter a seguinte redação:

«4.3. Uma amostra estatística adequada dos EPI fabricados deve ser selecionada pelo organismo notificado num local acordado entre esse organismo e o fabricante. Todos os exemplares de EPI da amostra são examinados e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou especificações comuns relevantes, e/ou a 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.»;

5) O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) O ponto 3.3, segundo parágrafo, passa a ter a seguinte redação:

«Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada ou especificação comum relevante.»;

6) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:»;

b) O ponto 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Referências às normas harmonizadas ou especificações comuns relevantes utilizadas, incluindo a data da norma, ou às outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais é declarada a conformidade:».

ANEXO III

Os anexos III a V do Regulamento (UE) 2016/426 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.3.1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

ii) na alínea c), o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou uma lista das especificações comuns, aplicadas total ou parcialmente e, nos casos em que as normas harmonizadas ou especificações comuns não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os objetivos de segurança do presente regulamento, incluindo uma lista de outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;»,

iii) Na alínea e), a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«e) Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas relevantes ou especificações comuns não tenham sido aplicadas na íntegra.»;

b) No ponto 1.4, os pontos 1.4.3 e 1.4.4 passam a ter a seguinte redação:

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

1.4.4 Realizar ou mandar realizar os controlos e ensaios adequados para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas ou especificações comuns não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante, em aplicação de outras especificações técnicas relevantes, cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva;»;

c) No ponto 1.6, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Desse certificado constam o nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade, os dados necessários à identificação do tipo aprovado, nomeadamente o tipo de gás, a categoria do aparelho e a pressão de alimentação e, se for caso disso, a descrição do seu funcionamento.»;

d) No ponto 2.3, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Uma amostra adequada dos aparelhos ou equipamentos finais, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados, determinados pelas partes relevantes da norma harmonizada, e/ou especificações comuns, e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas relevantes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.»;

e) No ponto 3.3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

f) No ponto 3.3.3., o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada ou especificação comum relevante.»;

g) No ponto 4.3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e ainda, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

h) No ponto 4.3.3., o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Esse organismo deve presumir a conformidade com estes requisitos no que respeita aos elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada ou especificação comum relevante.»;

i) O ponto 5.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«5.4.1. Todos os aparelhos ou equipamentos são examinados individualmente e os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações comuns relevantes, e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas relevantes devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos adequados do presente regulamento.

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

j) O ponto 5.5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.5.2. De cada lote deve ser retirada uma amostra aleatória, nos termos dos requisitos do ponto 5.5.3. Todos os aparelhos ou equipamentos da amostra devem ser examinados individualmente e os ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas e/ou nas especificações comuns relevantes, e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas relevantes devem ser efetuados a fim de verificar a conformidade do instrumento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e de determinar se o lote é aceite ou rejeitado. Na falta de norma harmonizada ou especificação comum, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.»;

k) No ponto 6.2.1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou uma lista das especificações comuns, aplicadas total ou parcialmente e, nos casos em que as normas harmonizadas ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas, descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do presente regulamento, incluindo uma lista de outras especificações técnicas relevantes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas ou as especificações comuns, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas.»;

l) No ponto 6.4, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, previstos nas normas harmonizadas ou especificações comuns relevantes, e/ou ensaios equivalentes previstos noutras especificações técnicas relevantes, a fim de verificar a conformidade do aparelho ou do equipamento com os requisitos aplicáveis do presente regulamento. Na falta de norma harmonizada ou de especificação comum, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.»;

2) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Referências às normas harmonizadas ou às especificações comuns relevantes utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade».

ANEXO IV

Os anexos III, V, VII, IX e X do Regulamento (UE) 2023/1230 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 1.7.4.2, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

i) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Firma, endereço postal completo e contacto digital do fabricante e, se for o caso, do seu mandatário;»;

ii) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Declaração UE de conformidade, ou endereço Internet ou código de leitura ótica que permita aceder à declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 10.º, n.º 8;»;

b) O ponto 4.3.1 é alterado do seguinte modo:

i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Cada porção de corrente, cabo ou correia de elevação que não faça parte de um conjunto deve ostentar uma marcação ou, quando tal não seja possível, uma placa, ou anel inamovível, com o nome e o endereço postal e o contacto digital do fabricante, bem como a identificação do respetivo certificado.»;

ii) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante;»;

2) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) Na parte A, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.»;

b) Na parte B, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário.»;

3) O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

b) no ponto 6.2, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

c) No ponto 7.6, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O seu nome, endereço postal e contacto digital, e os dados de identificação do certificado de exame UE de tipo em causa;»;

4) No anexo IX, ponto 3.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

5) O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, o endereço postal e o contacto digital do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome, o endereço postal e o contacto digital deste último;»;

ANEXO V

Os anexos VIII, IX e XIII do Regulamento (UE) 2023/1542 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo VIII, módulo D1: garantia de qualidade do processo de produção, ponto 5.1, alínea a), passa a ter a seguinte redação:

«a) O nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário do fabricante, também o nome, endereço postal e contacto digital deste último;»;

2) No anexo IX, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«Nome, endereço postal e contacto digital do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:»;

3) Ao anexo XIII, ponto 1, é aditada a seguinte alínea t):

«t) Instruções de utilização claras, compreensíveis e legíveis num formato que permita a sua impressão, descarregamento e gravação num dispositivo eletrónico, de modo que o utilizador consiga aceder às mesmas a qualquer momento, particularmente em caso de avaria da bateria (apenas no que respeita às baterias estacionárias de sistemas de armazenamento de energia).»