

Decreto-Lei n.º 79/2013, de 11 de junho

Com as alterações introduzidas por: Declaração de Retificação n.º 35/2013; Decreto-Lei n.º 119/2014; Decreto-Lei n.º 30/2016; Decreto-Lei n.º 61/2017; Decreto-Lei n.º 137/2017; Decreto-Lei n.º 41/2018; Decreto-Lei n.º 59/2019; Decreto-Lei n.º 28/2020; Decreto-Lei n.º 86/2020; Decreto-Lei n.º 9/2021; Decreto-Lei n.º 100/2021; Decreto-Lei n.º 60/2022; Decreto-Lei n.º 23/2023; Decreto-Lei n.º 106/2023; Decreto-Lei n.º 69/2024;

Índice**– Diploma**

- **Capítulo I** Disposições gerais
 - **Artigo 1.º** Objeto
 - **Artigo 2.º** Âmbito de aplicação
 - **Artigo 3.º** Definições
 - **Artigo 4.º** Entidades de acompanhamento
 - **Artigo 5.º** Prevenção
 - **Artigo 6.º** Procedimento de pedidos de isenção
- **Capítulo II** Deveres dos operadores económicos
 - **Artigo 7.º** Deveres dos fabricantes
 - **Artigo 8.º** Mandatários
 - **Artigo 9.º** Deveres dos importadores
 - **Artigo 10.º** Deveres dos distribuidores
- **Capítulo III** Conformidade dos EEE
 - **Artigo 13.º** Declaração «UE» de conformidade
 - **Artigo 15.º** Regras e condições de aposição da marcação «CE»
 - **Artigo 16.º** Presunção da conformidade
- **Capítulo IV** Fiscalização e regime contraordenacional
 - **Artigo 18.º** Autoridades de fiscalização de mercado
 - **Artigo 19.º** Contraordenações ambientais
 - **Artigo 20.º** Contraordenações económicas
 - **Artigo 21.º** Instrução de processos e aplicação de sanções
 - **Artigo 22.º** Medidas cautelares
- **Capítulo V** Disposições complementares, transitórias e finais
 - **Artigo 23.º** Norma transitória **REVOGADO**
 - **Artigo 24.º** Regiões Autónomas
- **Anexo I** Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 5.º
- **Anexo II** Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 5.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo
- **Anexo III** Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 6.º
- **Anexo IV** Estrutura do Modelo da Declaração «UE» de conformidade, prevista no n.º 2 do artigo 13.º

Diploma

Estabelece regras relativas à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE), transpondo a Diretiva n.º 2011/65/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011

Decreto-Lei n.º 79/2013

de 11 de junho

A Diretiva n.º [2011/65/UE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE), procedeu à reformulação da Diretiva n.º [2002/95/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que foi transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 230/2004, de 10 de dezembro, que estabelece o regime jurídico a que fica sujeita a gestão de resíduos de EEE.

As disparidades entre as disposições legislativas ou administrativas adotadas pelos Estados-Membros em matéria de restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos podem criar barreiras ao comércio e distorções da concorrência na União Europeia, podendo assim ter um impacto direto no estabelecimento e funcionamento do mercado interno. Assim, importa estabelecer regras neste domínio e contribuir para a proteção da saúde humana e para uma valorização e eliminação ecologicamente corretas dos resíduos de EEE.

A fim de alcançar o nível escolhido de proteção na União Europeia, a forma mais eficaz para garantir uma redução significativa dos riscos para a saúde e o ambiente relacionados com estas substâncias, consiste na substituição das referidas substâncias nos EEE por materiais seguros ou mais seguros. A restrição da utilização destas substâncias perigosas é suscetível de fazer aumentar as possibilidades de reciclagem dos resíduos de EEE e a sua rentabilidade económica e de fazer diminuir o seu impacto negativo sobre a saúde dos trabalhadores das instalações de reciclagem.

Consequentemente, as medidas adotadas deverão ter em conta as orientações e recomendações internacionais existentes e deverão basear-se na avaliação da informação científica e técnica disponível.

As isenções à restrição para certos materiais e componentes específicos deverão ter âmbito e duração limitados, a fim de permitir a eliminação gradual das substâncias perigosas nos EEE, visto que a utilização de tais substâncias nessas aplicações deverá tornar-se evitável.

Neste sentido, pretende-se contribuir para o progresso e desenvolvimento das tecnologias das energias renováveis que não apresentem um impacto negativo para a saúde e o ambiente e que sejam sustentáveis e economicamente viáveis.

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º [2011/65/UE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, alterada pelas Diretivas Delegadas n.os [2012/50/UE](#) e [2012/51/UE](#), ambas da Comissão, de 10 de outubro de 2012, e revê as regras relativas à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em EEE, autonomizando-as, por razões de clareza e certeza jurídicas, num diploma próprio.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo e foram consultadas as associações representativas do sector.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Capítulo I**Disposições gerais****Artigo 1.º****Objeto**

O presente decreto-lei estabelece regras relativas à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE), com o objetivo de contribuir para a proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo uma valorização e eliminação, ecologicamente corretas, dos resíduos de EEE, e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2011/65/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em EEE, alterada pelas Diretivas Delegadas n.º 2012/50/UE e n.º 2012/51/UE, ambas da Comissão, de 10 de outubro de 2012, e pelas Diretivas Delegadas n.os 2014/1/UE, 2014/2/UE, 2014/3/UE, 2014/4/UE, 2014/5/UE, 2014/6/UE, 2014/7/UE, 2014/8/UE, 2014/9/UE, 2014/10/UE, 2014/11/UE, 2014/12/UE, 2014/13/UE, 2014/14/UE, 2014/15/UE, 2014/16/UE, todas da Comissão, de 18 de outubro de 2013, e pelas Diretivas Delegadas n.os 2014/69/UE, 2014/70/UE, 2014/71/UE, 2014/72/UE, 2014/73/UE, 2014/74/UE, 2014/75/UE e 2014/76/UE, todas da Comissão, de 13 de março de 2014.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 119/2014 - Diário da República n.º 150/2014, Série I de 2014-08-06](#), em vigor a partir de 2014-08-11

Artigo 2.º**Âmbito de aplicação**

1 - O presente decreto-lei é aplicável aos EEE abrangidos pelas seguintes categorias, sem prejuízo do disposto nos números seguintes:

- a) Categoria 1: Grandes eletrodomésticos;
- b) Categoria 2: Pequenos eletrodomésticos;
- c) Categoria 3: Equipamento informático e de telecomunicações;
- d) Categoria 4: Equipamento de consumo;
- e) Categoria 5: Equipamento de iluminação;
- f) Categoria 6: Ferramentas elétricas e eletrónicas;
- g) Categoria 7: Brinquedos e equipamento de desporto e lazer;
- h) Categoria 8: Dispositivos médicos;
- i) Categoria 9: Instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo;
- j) Categoria 10: Distribuidores automáticos;
- k) Categoria 11: Outros EEE não incluídos nas categorias 1 a 10.

2 - O disposto no presente decreto-lei não prejudica a aplicação da legislação específica nos domínios das normas de segurança e de saúde e dos produtos químicos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º [1907/2006](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, bem como dos requisitos específicos previstos na legislação relativa à gestão de resíduos.

3 - Excluem-se do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

- a) Os EEE necessários à defesa e segurança do Estado, designadamente armas, munições e material bélico destinados a fins especificamente militares ou de segurança interna;
- b) Os EEE concebidos para serem enviados para o espaço;
- c) Os EEE concebidos e instalados especificamente como componentes de outros tipos de equipamento excluídos ou não abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente decreto-lei e que só podem desempenhar a sua função quando integrados nesses outros equipamentos;
- d) As ferramentas industriais fixas de grandes dimensões;
- e) As instalações fixas de grandes dimensões, com exceção dos EEE que não sejam concebidos e instalados especificamente como parte de tais instalações;
- f) Os meios de transporte de pessoas ou de mercadorias, com exceção dos veículos elétricos de duas rodas que não se encontrem homologados;
- g) As máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional;
- h) Os dispositivos médicos implantáveis ativos;

- i) Os painéis fotovoltaicos a utilizar num sistema concebido, montado e instalado por profissionais para utilização permanente num local definido com vista à produção de energia a partir de luz solar, para aplicações públicas, comerciais, industriais e residenciais;
- j) Os EEE concebidos especificamente para fins de investigação e de desenvolvimento e disponibilizados exclusivamente num contexto interempresas.
- k) Os órgãos de tubos.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Artigo 3.º**Definições**

1 - Para os efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «Avaliação da conformidade» o processo de verificação através do qual se demonstra que um determinado equipamento elétrico ou eletrónico cumpre os requisitos do presente decreto-lei;
- b) 'Cabos' todos os cabos de tensão nominal inferior a 250 volts que servem como ligação ou extensão para ligar EEE ao ponto de alimentação elétrica ou para ligar dois ou mais EEE entre si;
- c) «Colocação no mercado» a primeira disponibilização de EEE no mercado da União Europeia;
- d) «Disponibilidade de uma substância alternativa» a capacidade de uma substância alternativa poder ser fabricada e entregue num prazo razoável em relação ao prazo requerido para efeitos de fabrico e entrega das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 5.º do presente decreto-lei;
- e) «Disponibilização no mercado» a oferta de EEE para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União Europeia no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- f) «Dispositivo médico» um dispositivo médico na aceção da alínea t) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e que seja um equipamento elétrico ou eletrónico;
- g) «Dispositivo médico de diagnóstico in vitro» um dispositivo médico de diagnóstico in vitro na aceção da alínea b) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, e que seja um equipamento elétrico ou eletrónico;
- h) «Dispositivo médico implantável ativo» um dispositivo médico implantável ativo na aceção da alínea v) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- i) «Distribuidor» qualquer pessoa singular ou coletiva integrada no circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize EEE no mercado;
- j) 'Equipamentos elétricos e eletrónicos' ou 'EEE' os equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes elétricas ou campos eletromagnéticos, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos e destinados a utilização com uma tensão nominal não superior a 1000 volts para corrente alternada e 1500 volts para corrente contínua;
- k) «Especificação técnica» o documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;
- l) «Fabricante» qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique EEE ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
- m) «Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões» grande conjunto de máquinas, de equipamentos e ou de componentes que funcionam em conjunto para uma aplicação específica, instalados de forma permanente e desmontados por profissionais num dado local e utilizados e sujeitos a manutenção por profissionais numa instalação de produção industrial ou numa instalação de investigação e desenvolvimento;
- n) «Fiabilidade de uma substância alternativa» probabilidade de EEE, que utiliza uma substância alternativa, executar uma função requerida sem falhas, em determinadas condições, durante um dado período de tempo;

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

- o) «Fiscalização do mercado» o conjunto das atividades desenvolvidas e medidas adotadas pelas autoridades de fiscalização do mercado de modo a assegurar que os EEE cumprem os requisitos definidos no presente decreto-lei e não põem em causa a saúde, a segurança ou outros aspetos relacionados com a proteção do interesse público;
- p) «Importador» qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia que coloque EEE proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- q) «Instalação fixa de grande dimensão» uma combinação de grandes dimensões de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados, instalados e desmontados por profissionais, destinados a ser permanentemente utilizados numa localização predefinida;
- r) «Instrumentos industriais de monitorização e controlo» os instrumentos de monitorização e controlo concebidos para uma utilização exclusivamente industrial ou profissional;
- s) «Mandatário» uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia que tenha sido mandatada por escrito por um fabricante para agir em seu nome a fim de executar funções especificadas;
- t) 'Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional' máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo ou com tração e com uma fonte de alimentação externa cujo funcionamento necessita de mobilidade ou de movimento contínuo ou semicontínuo em funcionamento entre uma sucessão de locais de trabalho fixos e que se destinam a uma utilização exclusivamente profissional;
- u) «Marcação CE» a marcação através da qual o fabricante indica que um determinado equipamento elétrico ou eletrónico está em conformidade com os requisitos aplicáveis, previstos na legislação da União Europeia de harmonização que prevê a sua aposição;
- v) «Material homogéneo» um material de composição inteiramente uniforme ou um material, que consista numa combinação de materiais, que não possa ser separado ou fragmentado em materiais diferentes por intermédio de ações mecânicas como desaparafusar, cortar, esmagar, moer ou ainda por processos abrasivos;
- w) «Norma harmonizada» uma norma europeia aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação da União em matéria de harmonização;
- x) «Operadores económicos» o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- y) «Peça sobresselente» uma peça separada de um equipamento elétrico ou eletrónico que pode substituir uma peça do mesmo equipamento com vista à respetiva reparação, reutilização, atualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade, sem a qual o referido equipamento não pode funcionar como previsto;
- z) «Recolha» qualquer medida destinada a obter o retorno de EEE que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- aa) «Retirada» qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de EEE no circuito comercial.
- 2 - Para efeitos da definição constante da alínea j) do n.º 1 consideram-se dependentes os EEE que necessitam de correntes elétricas ou de campos eletromagnéticos para cumprir, pelo menos, uma função prevista.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 4.º**Entidades de acompanhamento**

1 - A Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA, I. P.), e a Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE) são as entidades de acompanhamento da execução do presente decreto-lei.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, compete à APA, I. P.:

a) Apreciar as propostas, de revisão e de alteração, apresentadas pela Comissão Europeia, da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo ii da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011;

b) Apreciar as propostas, apresentadas pela Comissão Europeia, de adaptação ao progresso científico e técnico dos anexos iii e iv da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011;

c) Assegurar a representação nacional nos comités e grupos de trabalho constituídos junto da Comissão Europeia, no âmbito da matéria objeto do presente decreto-lei.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 1, compete à DGAE:

a) Cooperar com as autoridades de fiscalização de mercado, de modo a assegurar a aplicação do presente decreto-lei;

b) Assegurar o envio, às autoridades de fiscalização de mercado, da informação recolhida junto dos fabricantes, importadores e distribuidores, nos termos da alínea i) do n.º 1 do artigo 7.º, da alínea g) do n.º 1 do artigo 9.º e da alínea d) do n.º 1 do artigo 10.º

4 - As competências referidas nos números anteriores são exercidas pela APA, I. P., e pela DGAE em articulação, entre si e com outras entidades competentes em razão da matéria, designadamente a Direção-Geral da Saúde (DGS), no domínio da promoção e proteção da saúde.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 5.º

Prevenção

1 - Os EEE, incluindo os cabos e as peças sobresselentes, só podem ser colocados no mercado se não contiverem as substâncias seguintes, tolerando-se uma concentração ponderal máxima, nos materiais homogêneos, não superior aos valores respetivamente especificados:

- a) Chumbo (0,1 %);
- b) Mercúrio (0,1 %);
- c) Cádmio (0,01 %);
- d) Crómio hexavalente (0,1 %);
- e) Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %);
- f) Éteres difenílicos polibromados (PBDE) (0,1 %).
- g) Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (0,1 %);
- h) Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (0,1 %);
- i) Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %);
- j) Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (0,1 %).

2 - O disposto no número anterior é aplicável:

- a) Aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2014;
- b) Aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2016;
- c) Aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2017;
- d) A todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 230/2004, de 10 de dezembro, na sua redação atual, e colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2019.

3 - O disposto no n.º 1 não se aplica às aplicações enumeradas nos anexos i e ii ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

4 - Desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças sobresselentes, o n.º 1 não se aplica às peças sobresselentes reutilizadas:

- a) Recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2006 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2016;

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

- b) Recuperadas de dispositivos médicos ou de instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2024;
- c) Recuperadas de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro colocados no mercado antes de 22 de julho de 2016 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2026;
- d) Recuperadas de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2027;
- e) Recuperadas de todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 230/2004, de 10 de dezembro, na sua atual redação, colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019.

5 - O disposto no n.º 1 não se aplica igualmente aos cabos ou às peças sobresselentes de:

- a) EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2006;
- b) Dispositivos médicos colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014;
- c) Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro colocados no mercado antes de 22 de julho de 2016;
- d) Instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014;
- e) Instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017;
- f) Todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 230/2004, de 10 de dezembro, na sua redação atual, colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019;
- g) EEE que tenham beneficiado de uma isenção e que tenham sido colocados no mercado durante o período de validade dessa isenção, no que respeita a essa isenção específica.

6 - As restrições de utilização das substâncias referidas nas alíneas g), h) e i) do n.º 1 não se aplicam aos brinquedos sujeitos à restrição constante da entrada 51 do anexo xvii do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 6.º***Procedimento de pedidos de isenção***

Os pedidos de concessão, renovação ou revogação de uma isenção à restrição prevista no n.º 1 do artigo 5.º são dirigidos à Comissão Europeia em formato próprio e por esta disponibilizado, podendo ser apresentados por fabricante, mandatário de um fabricante ou qualquer interveniente no circuito comercial, devendo incluir, pelo menos, os elementos discriminados no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Capítulo II***Deveres dos operadores económicos*****Artigo 7.º*****Deveres dos fabricantes***

1 - Os fabricantes devem:

- a) Garantir que os EEE que colocam no mercado foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos enunciados no artigo 5.º;

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

- b) Elaborar a documentação técnica requerida e aplicar ou mandar aplicar o procedimento de avaliação da conformidade (controlo interno da produção), nos termos do módulo A do anexo II da Decisão n.º [768/2008/CE](#), do Parlamento e do Conselho, de 9 de julho de 2008;
- c) Elaborar uma declaração 'UE' de conformidade e apor nos EEE a marcação 'CE', nos termos dos artigos 13.º a 15.º, sempre que a conformidade com os requisitos aplicáveis tenha sido demonstrada através do procedimento referido na alínea anterior;
- d) Conservar a documentação técnica e a declaração «UE» de conformidade durante um prazo não inferior a 10 anos, a contar da data de colocação dos EEE no mercado;
- e) Assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série, tendo em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações técnicas que constituíram a referência para a declaração da conformidade dos EEE em causa;
- f) Conservar, durante um prazo não inferior a 10 anos, um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos, bem como informar os distribuidores desse facto;
- g) Assegurar que os EEE que colocam no mercado contenham a indicação do tipo, do número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respetiva identificação e, caso as dimensões ou a natureza dos EEE não o permitam, a informação exigida deve constar na embalagem ou num documento que acompanhe os EEE;
- h) Indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto nos EEE ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe os EEE, sendo que o endereço deve indicar um único ponto de contacto;
- i) Tomar, de imediato, as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade dos EEE colocados no mercado, a sua retirada ou recolha, quando considerem ou tenham motivos para crer que esses EEE não estão conformes com o presente decreto-lei, bem como informar deste facto a DGAE, fornecendo-lhe as informações relevantes, em particular, as relativas à não conformidade e a quaisquer medidas corretivas aplicadas;
- j) Facultar às autoridades de fiscalização de mercado, mediante pedido fundamentado, a informação e documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei, redigida em língua facilmente compreendida por essas autoridades;
- k) Cooperar com as autoridades de fiscalização de mercado, a seu pedido, em qualquer ação para assegurar a conformidade dos EEE que tenham colocado no mercado com o disposto no presente decreto-lei.

2 - Para efeitos do disposto na alínea h) do número anterior, caso outra legislação aplicável contiver disposições relativas à afixação do nome e endereço do fabricante que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições.

3 - A pedido das entidades de acompanhamento ou das autoridades de fiscalização de mercado, os fabricantes devem, ainda, traduzir para língua portuguesa a informação e a documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016](#) - [Diário da República n.º 120/2016](#), [Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 8.º**Mandatários**

- 1 - Os fabricantes podem designar um mandatário, por mandato escrito, o qual não pode incluir os deveres definidos na alínea a) do n.º 1 do artigo anterior, nem a elaboração da documentação técnica.
- 2 - O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante.
- 3 - O mandato, pelo menos, deve permitir ao mandatário:
 - a) Manter à disposição das autoridades de fiscalização a documentação técnica e a declaração «UE» de conformidade, durante um prazo não inferior a 10 anos a contar da data de colocação dos EEE em causa no mercado;

b) Facultar às autoridades de fiscalização de mercado, mediante pedido fundamentado, a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE;

c) Cooperar, a pedido das autoridades de fiscalização de mercado, em qualquer ação para assegurar a conformidade dos EEE abrangidos pelo respetivo mandato.

4 - A pedido da entidade competente ou das autoridades de fiscalização, os mandatários devem ainda facultar, traduzida para língua portuguesa, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 9.º***Deveres dos importadores***

1 - Os importadores devem:

a) Colocar no mercado apenas os equipamentos conformes com o disposto no presente decreto-lei;

b) Certificar-se de que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, antes de colocarem os EEE no mercado;

c) Certificar-se, antes de colocarem os EEE no mercado, de que o fabricante elaborou a documentação técnica e respeitou os requisitos previstos nas alíneas g) e h) do n.º 1 do artigo 7.º, bem como se os EEE ostentam a marcação «CE» e vêm acompanhados dos documentos necessários;

d) Indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto nos EEE ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE;

e) Não colocar EEE no mercado sempre que considerem ou tenham motivos para crer que os EEE em causa não estão conforme com o disposto no artigo 5.º, até que esteja assegurada a sua conformidade e que o fabricante e as autoridades de fiscalização sejam informados desse facto;

f) Conservar, durante um prazo não inferior a 10 anos, um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e manter os distribuidores informados desse facto;

g) Tomar, de imediato, as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade dos EEE colocados no mercado, a sua retirada ou recolha, quando considerem ou tenham motivos para crer que os EEE não estão conformes com o presente decreto-lei, bem como informar deste facto a DGAE, fornecendo-lhe as informações relevantes, em particular as relativas à não conformidade e a quaisquer medidas corretivas aplicadas;

h) Conservar uma cópia da declaração «UE» de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado, durante um prazo não inferior a 10 anos a contar da data de colocação do EEE no mercado, bem como assegurar que a documentação técnica possa ser facultada às referidas autoridades, mediante pedido;

i) Facultar às autoridades de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado, a informação e documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei, redigida em língua facilmente compreendida por essas autoridades;

j) Cooperar, a pedido das autoridades de fiscalização de mercado, em qualquer ação para assegurar a conformidade dos EEE que tenham colocado no mercado com o disposto no presente decreto-lei.

2 - Para efeitos do disposto na alínea d) do número anterior, pode ser aplicada legislação específica caso preveja disposições relativas à afixação do nome e endereço do importador que sejam pelo menos tão rigorosas.

3 - A pedido das entidades de acompanhamento ou das autoridades de fiscalização de mercado, os importadores devem, ainda, traduzir para língua portuguesa a informação e a documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 119/2014 - Diário da República n.º 150/2014, Série I de 2014-08-06](#), em vigor a partir de 2014-08-11

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

1 - Os distribuidores devem:

- a) Agir com diligência em relação ao cumprimento dos requisitos previstos no presente decreto-lei, aquando da disponibilização de EEE no mercado;
- b) Certificar-se, antes de disponibilizarem os EEE no mercado, de que os mesmos ostentam a marcação 'CE', vêm acompanhados dos documentos necessários redigidos em língua portuguesa e de que o fabricante e o importador respeitam os requisitos fixados nas alíneas g) e h) do n.º 1 do artigo 7.º e na alínea d) do n.º 1 artigo 9.º;
- c) Não disponibilizar EEE no mercado sempre que considerem ou tenham motivos para crer que esses EEE não estão conforme com o disposto no artigo 5.º, até que esteja assegurada a sua conformidade e que o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização sejam informados desse facto;
- d) Certificar-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade dos EEE disponibilizados no mercado, a sua retirada ou recolha, quando considerem ou tenham motivos para crer que esses EEE não estão conformes com o presente decreto-lei, bem como informar deste facto a DGAE, fornecendo-lhe as informações relevantes, em particular a relativa à não conformidade e a quaisquer medidas corretivas aplicadas;
- e) Facultar às autoridades de fiscalização de mercado, mediante pedido fundamentado, a informação e documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei, redigida em língua facilmente compreendida por essas autoridades;
- f) Cooperar com as autoridades de fiscalização de mercado, a seu pedido, em qualquer ação para assegurar a conformidade EEE que tenham colocado no mercado com o disposto no presente decreto-lei.

2 - A pedido das entidades de acompanhamento ou das autoridades de fiscalização de mercado, os distribuidores devem, ainda, traduzir para língua portuguesa a informação e a documentação necessárias para demonstração da conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Capítulo III

Conformidade dos EEE

Artigo 13.º

Declaração «UE» de conformidade

1 - A declaração «UE» de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no artigo 5.º.

2 - A declaração 'UE' de conformidade deve respeitar a estrutura do modelo que consta do anexo iv ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, bem como estar atualizada e redigida em língua portuguesa.

3 - Caso outra legislação aplicável requeira a aplicação de um procedimento de avaliação de conformidade que seja, pelo menos, tão rigoroso como o previsto na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 5.º no contexto desse procedimento e pode ser elaborada declaração «UE» de conformidade única.

4 - Ao elaborar a declaração «UE» de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade dos EEE com o disposto no presente decreto-lei.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 15.º***Regras e condições de aposição da marcação «CE»***

- 1 - A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no EEE acabado ou na respetiva placa de identificação.
- 2 - Se a natureza dos EEE não o permitir ou justificar, a marcação «CE» deve ser aposta na embalagem e nos documentos que acompanham o EEE.
- 3 - A marcação «CE» deve ser aposta antes de o EEE ser colocado no mercado.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 16.º***Presunção da conformidade***

- 1 - Salvo prova em contrário, presume-se que os EEE que ostentem a marcação «CE» estão conformes com o disposto no presente decreto-lei.
- 2 - Presumem-se conformes com os requisitos do presente decreto-lei, os EEE, seus materiais e componentes que tenham sido submetidos a ensaios e medições que demonstrem a conformidade com os requisitos do artigo 5.º ou que tenham sido avaliados em conformidade com normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.
- 3 - Os ensaios e medições previstos no número anterior devem ser efetuados por laboratórios acreditados pelo Instituto Português de Acreditação, I. P., ou pelos seus congéneres signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo relevante da infraestrutura europeia de acreditação.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Capítulo IV***Fiscalização e regime contraordenacional*****Artigo 18.º*****Autoridades de fiscalização de mercado***

- 1 - A fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei cabe, no âmbito das respetivas competências, à Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), à Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I. P.), e à Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM).

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

2 - O disposto no número anterior não prejudica o exercício dos poderes de fiscalização e polícia que, em razão da matéria, competem às demais autoridades públicas.

3 - A ASAE é a autoridade de fiscalização competente ao nível do mercado interno, competindo à AT o controlo da fronteira externa.

4 - As entidades de acompanhamento do presente decreto-lei e as autoridades de fiscalização de mercado devem cooperar entre si de modo a assegurar a sua correta aplicação e execução, nomeadamente através da troca de informações e de apoio técnico.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 19.º***Contraordenações ambientais***

1 - CConstitui contraordenação ambiental muito grave, punível nos termos do regime aplicável às contraordenações ambientais, previsto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, na sua redação atual, a colocação no mercado, pelo respetivo fabricante ou importador, de EEE contendo substâncias sujeitas a restrição nos termos do n.º 1 do artigo 5.º

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

3 - O produto das coimas previstas no presente artigo é repartido de acordo com o disposto no artigo 73.º do regime aplicável às contraordenações ambientais.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 20.º***Contraordenações económicas***

1 - Sem prejuízo das contraordenações ambientais previstas no artigo anterior, constitui contraordenação económica grave, punível nos termos do Regime Jurídico das Contraordenações Económicas (RJCE):

a) A violação pelos operadores económicos dos deveres previstos nas alíneas b) a k) do n.º 1 do artigo 7.º, no n.º 3 do artigo 8.º, nas alíneas b) a j) do n.º 1 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 10.º;

b) A violação dos deveres de tradução para língua portuguesa previstos no n.º 3 do artigo 7.º, no n.º 4 do artigo 8.º, no n.º 3 do artigo 9.º, no n.º 2 do artigo 10.º e no n.º 5 do artigo 13.º;

c) A violação da obrigação de identificação prevista no artigo 12.º;

d) A violação dos requisitos relativos à declaração «UE» de conformidade, previstos no artigo 13.º

2 - A tentativa e a negligência são puníveis nos termos do RJCE.

3 - O produto das coimas aplicadas pela prática das contraordenações económicas previstas no presente artigo é repartido nos termos do RJCE.

4 - Às infrações ao disposto nos artigos 14.º e 15.º aplicam-se as disposições do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 129.º do/a [Decreto-Lei n.º 9/2021 - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29](#), em vigor a partir de 2021-07-28

Alterado pelo/a Artigo 5.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 21.º***Instrução de processos e aplicação de sanções***

1 - Compete à IGAMAOT, à ASAE, à AT, ao INFARMED, I. P., e à ANACOM, no âmbito das respetivas competências, a instrução dos processos de contraordenação instaurados no âmbito do presente decreto-lei.

2 - Quando a entidade autuante não tenha competência para instruir o processo, este é instruído e decidido pela IGAMAOT ou pela ASAE, consoante se trate, respetivamente, de contraordenações previstas nos artigos 19.º ou 20.º

3 - A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei é da competência:

a) Do inspetor-geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, no caso de processos instruídos pela IGAMAOT;

b) Do inspetor-geral da ASAE, no caso de processos instruídos pela ASAE;

c) Do diretor-geral da AT, no caso de processos instruídos pela AT.

d) Do presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., no caso de processos instruídos pelo INFARMED, I. P.;

e) Do presidente do conselho de administração da ANACOM, no caso de processos instruídos pela ANACOM.

4 - Sempre que a gravidade da infração o justifique, pode a entidade competente nos termos do número anterior, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias que se mostrem adequadas, designadamente das previstas no regime aplicável às contraordenações ambientais ou às económicas.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 129.º do/a [Decreto-Lei n.º 9/2021 - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29](#), em vigor a partir de 2021-07-28

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Artigo 22.º***Medidas cautelares***

As autoridades competentes para a fiscalização de mercado nos termos do presente decreto-lei podem determinar a aplicação de medidas cautelares, no âmbito do regime contraordenacional aplicável ao exercício das suas competências.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Capítulo V***Disposições complementares, transitórias e finais*****Artigo 23.º*****Norma transitória*****REVOGADO****Alterações**

Revogado pelo/a Artigo 12.º do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019 - Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016 - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Retificado pelo/a [Declaração de Retificação n.º 35/2013 - Diário da República n.º 149/2013, Série I de 2013-08-05](#), produz efeitos a partir de 2013-06-12

Artigo 24.º**Regiões Autónomas**

1 - Sem prejuízo das especificidades decorrentes da estrutura própria da administração regional autónoma, o presente diploma é aplicável às Regiões Autónomas.

2 - Os serviços e organismos das administrações regionais devem remeter às entidades de acompanhamento do presente decreto-lei, sempre que estas o solicitem ou sempre que considerem relevante, as informações necessárias no sentido de assegurar a melhor aplicação do mesmo no território nacional, em particular as relativas à não conformidade de EEE e ações corretivas, bem como a informação determinada no âmbito da União Europeia.

3 - As quantias resultantes da aplicação das respetivas coimas pelas Regiões Autónomas constituem receita própria.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016](#) - [Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Anexo I***Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 5.º***

(ver documento original)

Notas:

[Artigo 23.º, Decreto-Lei n.º 41/2018](#) - [Diário da República n.º 111/2018, Série I de 2018-06-11](#) Revoga o n.º 39 do presente anexo.

Notas:

[Artigo 4.º, Decreto-Lei n.º 86/2020](#) - [Diário da República n.º 200/2020, Série I de 2020-10-14](#) Os n.ºs 9, 9 (a)-I, 9 (a)-II e 41 do anexo i do Decreto-Lei n.º 79/2013, de 11 de junho, com a redação introduzida pelo presente decreto-lei, produzem efeitos no dia 31 de março de 2021.

Notas:

[Artigo 2.º, Decreto-Lei n.º 69/2024](#) - [Diário da República n.º 196/2024, Série I de 2024-10-09](#) O disposto nas entradas 39 a) e 39 b) do anexo i do presente decreto-lei com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 69/2024, produz efeitos a 1 de janeiro de 2025.

Alterações

Alterado pelo/a Artigo 2.º do/a [Decreto-Lei n.º 69/2024](#) - [Diário da República n.º 196/2024, Série I de 2024-10-09](#), produz efeitos a partir de 2024-08-01

Alterado pelo/a Anexo I do/a [Decreto-Lei n.º 106/2023](#) - [Diário da República n.º 223/2023, Série I de 2023-11-17](#), em vigor a partir de 2023-11-18

Alterado pelo/a Anexo I do/a [Decreto-Lei n.º 23/2023](#) - [Diário da República n.º 68/2023, Série I de 2023-04-05](#), em vigor a partir de 2023-04-06, produz efeitos a partir de 2022-10-01

Alterado pelo/a ANEXO do/a [Decreto-Lei n.º 60/2022](#) - [Diário da República n.º 178/2022, Série I de 2022-09-14](#), em vigor a partir de 2022-09-15, produz efeitos a partir de 2022-10-01

Alterado pelo/a Anexo I do/a [Decreto-Lei n.º 100/2021](#) - [Diário da República n.º 223/2021, Série I de 2021-11-17](#), em vigor a partir de 2021-11-18, produz efeitos a partir de 2021-11-01

Alterado pelo/a Anexo I do/a [Decreto-Lei n.º 86/2020](#) - [Diário da República n.º 200/2020, Série I de 2020-10-14](#), em vigor a partir de 2020-10-15

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 28/2020](#) - [Diário da República n.º 123/2020, Série I de 2020-06-26](#), em vigor a partir de 2020-07-01

Alterado pelo/a Anexo II do/a [Decreto-Lei n.º 59/2019](#) - [Diário da República n.º 88/2019, Série I de 2019-05-08](#), em vigor a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Anexo VI do/a [Decreto-Lei n.º 41/2018](#) - [Diário da República n.º 111/2018, Série I de 2018-06-11](#), em vigor a partir de 2018-06-12

Alterado pelo/a Artigo 14.º do/a [Decreto-Lei n.º 137/2017](#) - [Diário da República n.º 215/2017, Série I de 2017-11-08](#), em vigor a partir de 2017-11-09

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016](#) - [Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 119/2014](#) - [Diário da República n.º 150/2014, Série I de 2014-08-06](#), em vigor a partir de 2014-08-11

Anexo II

Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 5.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo

Equipamentos que utilizam ou detetam radiação ionizante

1 - Chumbo, cádmio e mercúrio em detetores de radiação ionizante

Sensores, detetores e elétrodos

a) Chumbo e cádmio em elétrodos seletivos de iões, incluindo o vidro dos elétrodos de pH;

b) Ânodos de chumbo nos sensores eletroquímicos de oxigénio;

c) Chumbo, cádmio e mercúrio em detetores de infravermelhos;

d) Mercúrio em elétrodos de referência: Cloreto de mercúrio com baixo teor de cloro, sulfato de mercúrio e óxidos de mercúrio.

2 - Rolamentos de chumbo em tubos de raios X

3 - Chumbo em dispositivos de amplificação da radiação eletromagnética: Placas de microcanais (micro-channel) e placas capilares.

4 - Chumbo em fritas de vidro de tubos de raios X e intensificadores de imagem e chumbo em colas de fritas de vidro para a montagem de lasers a gás e de tubos de vácuo que convertem a radiação eletromagnética em eletrões.

5 - Chumbo em blindagens contra a radiação ionizante.

6 - Chumbo em objetos que servem como alvo para ensaios de raios X.

7 - Cristais de estearato de chumbo para a difração de raios X.

8 - Fontes de isótopos radioativos de cádmio para espectrómetros de fluorescência de raios X portáteis.

Outros

9 - Cádmio em lasers de hélio-cádmio.

10 - Chumbo e cádmio em lâmpadas para espectroscopia de absorção atómica.

11 - Chumbo em ligas, nomeadamente como supercondutor e condutor de temperatura em IRM.

12 - Chumbo e cádmio em ligações metálicas que permitam a criação de circuitos magnéticos supercondutores em detetores de IRM, SQUID, RMN (Ressonância magnética nuclear) ou FTMS (Espectrómetro de massa de transformada de Fourier). Caduca em 30 de junho de 2021.

13 - Chumbo em contrapesos.

14 - Chumbo em materiais piezoelétricos de cristal único para transdutores ultrassónicos.

15 - Chumbo em soldas para a ligação a transdutores ultrassónicos.

16 - Mercúrio em bridges de medição de alta precisão da capacidade e das perdas e em interruptores e relés RF de alta frequência em instrumentos de monitorização e controlo, que não excedam 20 mg de mercúrio por interruptor ou relé.

17 - Chumbo em soldaduras de desfibrilhadores portáteis de emergência.

18 - Chumbo em soldaduras de módulos de imagem de alto desempenho na zona dos infravermelhos, para deteção na gama dos 8 -14 (mi)m.

19 - Chumbo em ecrãs de cristais líquidos sobre silício (LCoS).

20 - Cádmio em filtros de medição de raios X.

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

21 - Cádmiu em revestimentos fosforescentes de intensificadores de imagens de raios X, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de aparelhos de raios X colocados no mercado anteriormente a 1 de janeiro de 2020.

22 - Marcadores de acetato de chumbo destinados a quadros estereotáticos cranianos utilizados em tomografia computadorizada e imagiologia por ressonância magnética e a sistemas de posicionamento para equipamentos de terapia por raios gama e de terapia com partículas. Caduca em 30 de junho de 2021.

23 - Chumbo como elemento de liga em rolamentos e superfícies de desgaste nos equipamentos médicos expostos a radiações ionizantes. Caduca em 30 de junho de 2021.

24 - Chumbo em ligações estanques ao vácuo entre alumínio e aço em intensificadores de imagens de raios X. Caduca em 31 de dezembro de 2019.

25 - Chumbo em revestimentos de superfície de sistemas de conexão por pinos que necessitem de conectores não magnéticos, utilizados de forma durável a temperaturas inferiores a - 20 °C, em condições normais de funcionamento e armazenagem. Caduca em 30 de junho de 2021.

26 - Chumbo nas seguintes aplicações, que são utilizadas de forma durável a temperaturas inferiores a - 20 °C, em condições normais de funcionamento e armazenagem:

- a) Soldas para placas de circuitos impressos;
- b) Revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e revestimentos de placas de circuitos impressos;
- c) Soldas para fios e cabos de ligação;
- d) Soldas para ligação de transdutores e sensores;
- e) Chumbo em soldas de ligações elétricas para sensores de medição da temperatura instalados em dispositivos destinados a ser utilizados periodicamente a temperaturas inferiores a - 150 °C.

As isenções caducam em 30 de junho de 2021.

27 - Chumbo em

- a) Soldas,
- b) Revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e placas de circuito impresso,
- c) Bobinas de IRM não integradas, para as quais a declaração de conformidade deste modelo seja emitida pela primeira vez antes de 23 de setembro de 2022; ou
- d) Dispositivos de IRM, incluindo bobinas integradas, utilizados em campos magnéticos dentro de uma esfera com 1 m de raio em torno do isocentro do íman em equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética, para os quais a declaração de conformidade seja emitida pela primeira vez antes de 30 de junho de 2024.

Caduca em 30 de junho de 2027.

28 - Chumbo em soldas para a montagem de detetores digitais de telureto de cádmio e de telureto de cádmio e zinco em placas de circuito impresso. Caduca em 31 de dezembro de 2017.

29 - Chumbo em ligas como supercondutor ou condutor térmico, utilizadas em cabeças frias de criorefrigeradores e/ou em sondas frias criorefrigeradas e/ou em sistemas de ligação equipotencial criorefrigerados, em dispositivos médicos (categoria 8) e/ou em instrumentos industriais de monitorização e controlo. Caduca em 30 de junho de 2021.

30 - Crómio hexavalente em geradores de metais alcalinos utilizados para criar fotocátodos em intensificadores de imagens de raios X, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de sistemas de raios X colocados no mercado da UE antes de 1 de janeiro de 2020.

31 - Chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, ou de microscópios eletrónicos e de acessórios destes, e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

As isenções caducam:

- a) A 21 de julho de 2021, relativamente à utilização em dispositivos médicos não destinados a diagnóstico in vitro;
- b) A 21 de julho de 2023, relativamente à utilização em dispositivos médicos destinados a diagnóstico in vitro;
- c) A 21 de julho de 2024, relativamente à utilização em microscópios eletrónicos e acessórios destes.

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

32 - Chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de detetores e unidades de aquisição de dados para tomógrafos por emissão de positrões que estão integrados em equipamento de imagiologia por ressonância magnética. Caduca em 31 de dezembro de 2019.

33 - Chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de alta densidade utilizadas em dispositivos médicos móveis, que não sejam desfibrilhadores portáteis de emergência, das classes IIa e IIb da Diretiva 93/42/CEE. A isenção caduca em 30 de junho de 2016 no que se refere aos equipamentos da classe IIa e em 31 de dezembro de 2020 no que se refere aos equipamentos da classe IIb.

34 - Chumbo como ativador do pó fluorescente de lâmpadas de descarga, utilizadas para fotoférese extracorpórea com substâncias fosforescentes à base de BSP (BaSi(índice 2)O(índice 5):Pb). Caduca em 22 de julho de 2021.

35 - Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio para retroiluminação de ecrãs de cristais líquidos, numa quantidade não superior a 5 mg por lâmpada, utilizadas em instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017. Caduca em 21 de julho de 2024.

36 - Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes, diversos do tipo C-press, para instrumentos industriais de monitorização e controlo. Caduca em 31 de dezembro de 2020. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021.

37 - Chumbo em elétrodos de platina platinada utilizados para medições de condutividade, pelo menos, numa das seguintes condições:

a) Medições numa gama vasta de condutividades, que abranja mais de uma ordem de grandeza (por exemplo de 0,1 mS/m a 5 mS/m), em aplicações laboratoriais com concentrações desconhecidas;

b) Medições de soluções, se for necessária uma precisão de (mais ou menos) 1 % da gama de amostragem e elevada resistência do elétrodo à corrosão, em qualquer dos seguintes meios:

i) Soluções com acidez (menor que) pH 1;

ii) Soluções com alcalinidade (maior que) pH 13;

iii) Soluções corrosivas de gases halogéneos;

c) Medições de condutividades superiores a 100 mS/m, efetuadas com instrumentos portáteis.

Caduca a 31 de dezembro de 2025.

38 - Chumbo em soldas de interfaces de elementos empilhados de grande superfície, com mais de 500 interconexões por interface, utilizados em detetores de raios X para tomografia computadorizada e em sistemas de raios X. Caduca em 31 de dezembro de 2019. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes para tomografia computadorizada e sistemas de raios X colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2020.

39 - Chumbo em placas de microcanais (PMC) utilizadas em equipamentos que possuam, pelo menos, uma das seguintes propriedades:

a) Dimensão compacta do detetor de eletrões ou iões, se o espaço para o detetor for limitado a um máximo de 3 mm/PMC (espessura do detetor + espaço para instalação da PMC), num total máximo de 6 mm, e for científica e tecnicamente impraticável um desenho alternativo que proporcione mais espaço para o detetor;

b) Resolução espacial bidimensional para deteção de eletrões ou iões, caso se verifique pelo menos uma das seguintes condições:

i) tempo de resposta inferior a 25 ns;

ii) área de deteção de amostras superior a 149 mm²;

iii) Fator multiplicador superior a $1,3 \times 10$ (elevado a 3).

c) Tempo de resposta inferior a 5 ns na deteção de eletrões ou iões;

d) Área de deteção de amostras superior a 314 mm², para a deteção de eletrões ou iões;

e) Fator multiplicador superior a $4,0 \times 10$ (elevado a 7).

Caduca nas seguintes datas:

a) 21 de julho de 2021, no respeitante aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo;

b) 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro;

c) 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo.

40 - Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de condensadores com tensão nominal inferior a 125 V AC ou 250 V DC para instrumentos industriais de monitorização e controlo. Caduca em 31 de dezembro de 2020. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021.

41 - Chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) (PVC) utilizado como material de base em sensores eletroquímicos amperométricos, potenciométricos e condutimétricos usados em dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais.

Caduca a 31 de março de 2022.

41-A - Chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) (PVC) utilizado como material de base em sensores eletroquímicos amperométricos, potenciométricos e condutimétricos usados em dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para análise de creatinina e azoto ureico sanguíneo em amostras de sangue integral.

Aplica-se à categoria 8. Caduca a 31 de dezembro de 2023.

42 - Mercúrio em conectores elétricos rotativos utilizados em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular capazes de funcionar a alta frequência (maior que) 50 MHz). Caduca em 30 de junho de 2026.

43 - Ânodos de Cádmio em células Hersch para sensores de oxigénio utilizados em instrumentos industriais de monitorização e controlo, se for necessária uma sensibilidade inferior a 10 ppm.

A isenção caduca a 15 de julho de 2023.

44 - Cádmio em tubos de câmaras de vídeo resistentes a radiações concebidos para câmaras com resolução central superior a 450 TVL utilizadas em ambientes expostos a radiações ionizantes geradoras de doses superiores a 100 Gy/hora e de doses totais superiores a 100 kGy. Aplica-se à categoria 9.

Caduca a 31 de março de 2027.

45 - Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em elétrodos seletivos de iões usados na análise, junto do doente, de substâncias iónicas presentes nos fluidos corporais humanos e/ou nas soluções de diálise.

Caduca em 21 de julho de 2028.

46 - Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em componentes plásticos de bobinas de deteção para IRM.

Caduca em 1 de janeiro de 2024.

47 - Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, e de acessórios destes, e utilizadas para a reparação ou renovação desses equipamentos, desde que a reutilização ocorra em sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

Caduca em 21 de julho de 2028.

48 - Chumbo em cabos e fios supercondutores de óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre (BSCCO) e nas ligações elétricas a esses cabos e fios.

Caduca em 30 de junho de 2027.

49 - Mercúrio em transdutores de pressão de fusão para reómetros capilares a temperaturas superiores a 300°C e pressões superiores a 1000 bar.

Aplica-se à categoria 9 e caduca em 31 de dezembro de 2025.

Notas:

Artigo 4.º, Decreto-Lei n.º 86/2020 - Diário da República n.º 200/2020, Série I de 2020-10-14 os n.ºs 37 e 41 do anexo ii do Decreto-Lei n.º 79/2013, de 11 de junho, com a redação introduzida pelo presente decreto-lei, produzem efeitos no dia 31 de março de 2021.

Alterações

Alterado pelo/a Anexo II do/a Decreto-Lei n.º 106/2023 - Diário da República n.º 223/2023, Série I de 2023-11-17, em vigor a partir de 2023-11-18

Alterado pelo/a Anexo I do/a Decreto-Lei n.º 23/2023 - Diário da República n.º 68/2023, Série I de 2023-04-05, em vigor a partir de 2023-04-06, produz efeitos a partir de

2023-03-01

Alterado pelo/a ANEXO do/a [Decreto-Lei n.º 60/2022](#) - [Diário da República n.º 178/2022, Série I de 2022-09-14](#), em vigor a partir de 2022-09-15, produz efeitos a partir de 2021-07-21

Alterado pelo/a Anexo II do/a [Decreto-Lei n.º 100/2021](#) - [Diário da República n.º 223/2021, Série I de 2021-11-17](#), em vigor a partir de 2021-11-18, produz efeitos a partir de 2019-07-01

Alterado pelo/a Anexo II do/a [Decreto-Lei n.º 86/2020](#) - [Diário da República n.º 200/2020, Série I de 2020-10-14](#), em vigor a partir de 2020-10-15

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 61/2017](#) - [Diário da República n.º 112/2017, Série I de 2017-06-09](#), em vigor a partir de 2017-06-10

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 30/2016](#) - [Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24](#), em vigor a partir de 2016-06-25

Alterado pelo/a Anexo do/a [Decreto-Lei n.º 119/2014](#) - [Diário da República n.º 150/2014, Série I de 2014-08-06](#), em vigor a partir de 2014-08-11

Anexo III

Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 6.º

Os pedidos de isenções, de renovação de isenções ou, com as necessárias adaptações, de revogação de isenções, podem ser apresentados por fabricante, mandatário de um fabricante ou qualquer interveniente no circuito comercial e devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Nome, morada e dados de contacto do requerente;
- b) Informação sobre o material ou componente e os usos específicos da substância no material e componente para o qual se solicita uma isenção, ou a sua revogação, e as suas características especiais;
- c) Uma justificação demonstrável e referenciada para uma isenção, ou para a sua revogação, com base nas condições estabelecidas no artigo 5.º;
- d) Uma análise de eventuais substâncias alternativas em termos de materiais ou conceções com base no ciclo de vida, incluindo, quando disponível, informação sobre investigação independente, estudos revistos pelos pares e atividades de desenvolvimento realizadas pelo requerente e uma análise da disponibilidade dessas alternativas;
- e) Informação sobre a eventual preparação para a reutilização ou a reciclagem de materiais provenientes de resíduos de EEE e sobre as disposições apropriadas relativas ao tratamento de resíduos, nos termos do anexo II da Diretiva n.º [2002/96/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003;
- f) Outras informações relevantes;
- g) As ações propostas pelo requerente para desenvolver, requerer o desenvolvimento e/ou aplicar alternativas possíveis incluindo um calendário de tais ações;
- h) Quando adequado, uma indicação da informação que deve ser considerada confidencial acompanhada de uma justificação demonstrável;
- i) Para efeitos de pedido de uma isenção, uma proposta de formulação exata e clara dos termos da isenção;
- j) Um resumo do pedido.

Anexo IV

Estrutura do Modelo da Declaração «UE» de conformidade, prevista no n.º 2 do artigo 13.º

- 1. N.º ... (número de identificação único do EEE);
- 2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário;
- 3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador);
- 4. Objeto da declaração (identificação do EEE, que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso);

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

5. O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a Diretiva n.º [2011/65/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

6. Se for esse o caso, referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7. Outras informações:

Assinado por e em nome de: ...

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)