

DIRETIVA 2014/68/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 15 de maio de 2014****relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado****(reformulação)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ foi por várias vezes alterada de modo substancial ⁽⁴⁾. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, por uma questão de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado dos produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais da marcação CE.
- (3) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 97/23/CE deverá, pois, ser adaptada à referida decisão.
- (4) A presente diretiva abrange os equipamentos sob pressão e conjuntos que são novos no mercado da União quando aí são colocados no mercado; ou seja, refere-se a novos equipamentos sob pressão ou conjuntos produzidos por um fabricante sediado na União ou a equipamentos sob pressão ou conjuntos, quer novos, quer em segunda mão, importados de um país terceiro.
- (5) A presente diretiva deverá aplicar-se a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.

⁽¹⁾ JO C 67 de 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 15 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de maio de 2014.

⁽³⁾ Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão (JO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Ver anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (6) A presente diretiva deverá aplicar-se aos equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar. Os equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão inferior ou igual a 0,5 bar não apresentam riscos significativos ligados à pressão. Por essa razão, a sua livre circulação na União não deverá ser entravada.
- (7) A presente diretiva deverá igualmente aplicar-se aos conjuntos compostos por vários equipamentos sob pressão reunidos para formar um todo integrado e funcional. Esses conjuntos podem ir desde um conjunto simples, como uma panela de pressão, até um conjunto complexo, como uma caldeira de tubos de água. Quando o fabricante de um conjunto pretender colocá-lo no mercado e em serviço enquanto tal — e não como uma série de elementos independentes —, esse conjunto deverá respeitar o disposto na presente diretiva. Todavia, a presente diretiva não deverá aplicar-se à montagem de equipamento sob pressão efetuada nas instalações de um utilizador que não seja o fabricante, por exemplo em instalações industriais.
- (8) A presente diretiva deverá harmonizar as disposições nacionais no que se refere aos riscos devidos à pressão. Os outros riscos que estes equipamentos podem apresentar são eventualmente do âmbito de outras diretivas que tratam desses mesmos riscos.
- (9) Todavia, determinados equipamentos sob pressão são objeto de outras diretivas adotadas com base no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). As disposições previstas por algumas dessas diretivas tratam igualmente dos riscos ligados à pressão. Essas diretivas são consideradas suficientes para prevenir, de forma adequada, os riscos devidos à pressão apresentados por esses equipamentos quando o seu nível de risco é reduzido. Por conseguinte, esses equipamentos deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da presente diretiva.
- (10) Para alguns equipamentos sob pressão abrangidos por acordos internacionais no que se refere ao seu transporte internacional, os perigos e os riscos associados ao transporte nacional e à pressão são tratados em diretivas da União baseadas nesses acordos. Essas diretivas alargam a aplicação desses acordos ao transporte nacional, a fim de assegurar a livre circulação de mercadorias perigosas, melhorando em simultâneo a segurança do transporte. Esses equipamentos, abrangidos pela Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾ e pela Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾, deverão ser excluídos de âmbito de aplicação da presente diretiva.
- (11) Determinados equipamentos sob pressão, embora sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar, não apresentam riscos significativos devidos à pressão e que não se deverão, portanto, levantar obstáculos à livre circulação desses equipamentos na União se os mesmos tiverem sido legalmente fabricados ou colocados no mercado num Estado-Membro. Para assegurar a livre circulação desses equipamentos, não é necessário incluí-los no âmbito de aplicação da presente diretiva. Por conseguinte, esses equipamentos deverão ser expressamente excluídos.
- (12) Outros equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão máxima admissível superior a 0,5 bar e que apresentam um risco significativo devido à pressão, mas para os quais está garantida a liberdade de circulação e um nível adequado de segurança, deverão ser excluídos do âmbito da presente diretiva. Essas exclusões deverão ser, porém, regularmente analisadas para apurar a eventual necessidade de atuar a nível da União.
- (13) O âmbito de aplicação da presente diretiva deverá basear-se numa definição geral da expressão «equipamentos sob pressão», por forma a permitir o desenvolvimento técnico dos produtos.
- (14) A observância dos requisitos essenciais de segurança é fundamental para garantir a segurança dos equipamentos sob pressão. Esses requisitos deverão ser subdivididos em requisitos de caráter geral e de caráter específico que os equipamentos sob pressão deverão observar. Em especial, os requisitos específicos deverão ter em conta tipos específicos de equipamentos sob pressão. Determinados tipos de equipamentos sob pressão das classes III e IV deverão ser sujeitos a uma avaliação final que inclua a inspeção final e ensaios.

⁽¹⁾ Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho (JO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

- (15) Os Estados-Membros deverão autorizar a exibição, em feiras comerciais, de equipamentos sob pressão que ainda não preencham os requisitos da presente diretiva. Nessas ocasiões, deverão ser tomadas medidas de segurança adequadas em aplicação das normas gerais de segurança do Estado-Membro em causa, a fim de garantir a segurança das pessoas.
- (16) A Diretiva 97/23/CE determina a classificação dos equipamentos sob pressão em classes, em função de um nível de perigo crescente devido à pressão. Esta classificação inclui a classificação do fluido contido no equipamento sob pressão como perigoso ou não, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho ⁽¹⁾. Em 1 de junho de 2015, a Diretiva 67/548/CEE será revogada e substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, que aplica na União o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos adotado a nível internacional, no âmbito da Organização das Nações Unidas. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 introduz novas classes e categorias de perigo que só parcialmente correspondem às estabelecidas na Diretiva 67/548/CEE. A Diretiva 97/23/CE deverá pois ser harmonizada com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mantendo simultaneamente os atuais níveis de proteção previstos por aquela diretiva.
- (17) Os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade do equipamento sob pressão e dos conjuntos com os requisitos da presente diretiva, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, como a saúde e a segurança de pessoas e a proteção de animais domésticos e bens, e para garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (18) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial deverão tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado equipamento sob pressão e conjuntos que estejam em conformidade com a presente diretiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (19) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (20) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros deverão incentivar os operadores económicos a incluírem um endereço eletrónico, para além do endereço postal.
- (21) É necessário assegurar que o equipamento sob pressão e os conjuntos provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumpram os requisitos da presente diretiva, em particular no que se refere ao cumprimento pelos fabricantes dos procedimentos adequados de avaliação da conformidade desse equipamento sob pressão ou desses conjuntos. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que o equipamento sob pressão ou o conjunto que colocam no mercado cumprem os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado equipamento sob pressão ou conjuntos que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do equipamento sob pressão ou dos conjuntos e a documentação elaborada pelo fabricante estão disponíveis para inspeção pelas autoridades nacionais competentes.
- (22) Ao colocarem equipamento sob pressão ou conjuntos no mercado, os importadores deverão indicar no equipamento sob pressão ou no conjunto o seu nome, nome comercial registado ou a marca registada e o endereço postal no qual podem ser contactados. Deverão prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza do equipamento sob pressão ou conjunto não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador seria obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no equipamento sob pressão ou no conjunto.

⁽¹⁾ Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (23) O distribuidor disponibiliza o equipamento sob pressão ou os conjuntos no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deverá atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do equipamento sob pressão ou dos conjuntos não afeta negativamente a respetiva conformidade com os requisitos da presente diretiva.
- (24) Qualquer operador económico que colocar no mercado equipamento sob pressão ou conjuntos em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar um equipamento sob pressão ou um conjunto de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada, deverá ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal.
- (25) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o equipamento sob pressão ou conjunto em causa.
- (26) Ao garantir-se a rastreabilidade de um equipamento sob pressão ou de um conjunto ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema de rastreabilidade eficaz facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de equipamento sob pressão ou de conjuntos não conformes.
- (27) Ao conservarem as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não deverão ser obrigados a atualizar essas informações relativamente aos operadores económicos que lhes forneceram ou a quem forneceram equipamentos sob pressão ou conjuntos.
- (28) A presente diretiva deverá limitar-se à expressão dos requisitos de segurança essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário conferir uma presunção da conformidade ao equipamento sob pressão ou ao conjunto que respeita normas harmonizadas adotadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, com vista à formulação das especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, especialmente no que se refere ao projeto, fabrico e ensaios dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos.
- (29) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas, sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.
- (30) O fabrico de equipamentos sob pressão requer a utilização de materiais seguros. Na falta de normas harmonizadas, deverão ser estabelecidas as características dos materiais destinados a uma utilização repetida. A definição dessas características realiza-se através de aprovações europeias de materiais emitidas por um dos organismos notificados, especialmente designados para o efeito. Os materiais conformes com essa aprovação deverão beneficiar da presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva.
- (31) Dado o tipo de riscos inerentes à utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos, e a fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos disponibilizados no mercado cumprem os requisitos essenciais de segurança, importa estabelecer procedimentos de avaliação da conformidade. Esses procedimentos deverão ser concebidos tendo em conta o grau de perigosidade inerente aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos. Por conseguinte, para cada classe de equipamento sob pressão, deverá existir um procedimento adequado ou um leque de vários procedimentos de rigor

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

equivalente. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos. As alterações de pormenor introduzidas naqueles procedimentos são justificadas, dado o caráter da verificação requerida no que respeita aos equipamentos sob pressão.

- (32) Os Estados-Membros deverão poder autorizar os serviços de inspeção dos utilizadores a desempenhar determinadas tarefas de avaliação da conformidade no âmbito da presente diretiva. Para o efeito, a presente diretiva deverá enunciar as condições de autorização, pelos Estados-Membros, dos serviços de inspeção dos utilizadores.
- (33) No âmbito de alguns processos de avaliação de conformidade, deverá prever-se a possibilidade de que cada artigo seja inspecionado e ensaiado por um organismo notificado ou por um serviço de inspeção dos utilizadores, como parte da avaliação final do equipamento sob pressão ou do conjunto. Noutros casos, deverão prever-se disposições que garantam que a avaliação final possa ser controlada por um organismo notificado através de visitas-surpresa.
- (34) Os fabricantes deverão redigir uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva acerca da conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com os requisitos da presente diretiva e da demais legislação relevante da União em matéria de harmonização.
- (35) A fim de garantir o acesso às informações para efeitos de fiscalização do mercado, nos casos em que um equipamento sob pressão ou um conjunto se encontre abrangido por vários diplomas da legislação da União em matéria de harmonização, as informações exigidas para identificar todos os atos da União aplicáveis deverão estar disponíveis numa declaração UE de conformidade única. Para reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única pode consistir num processo constituído pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (36) É necessário um controlo da observância dos requisitos essenciais de segurança para proteger eficazmente os consumidores, outros utilizadores e entidades terceiras.
- (37) Os equipamentos sob pressão e os conjuntos deverão, por via de regra, ostentar a marcação CE. A marcação CE, que assinala a conformidade de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Na presente diretiva deverão ser definidas regras para a aposição da marcação CE.
- (38) No que respeita aos equipamentos sob pressão que apresentem apenas um risco de pressão menor, definidos na presente diretiva e para os quais não se justificam procedimentos de certificação, não deverá ser aposta a marcação CE.
- (39) Certos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na presente diretiva exigem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (40) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 97/23/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho desses organismos em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos de avaliação da conformidade desempenhem as respetivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que pretendam ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (41) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente diretiva.

- (42) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos de avaliação da conformidade.
- (43) O sistema de acreditação estabelecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente diretiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deverá ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (44) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas deverão apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (45) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os equipamentos sob pressão ou os conjuntos a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (46) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação eletrónica.
- (47) Como os organismos de avaliação da conformidade podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão possam levantar objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (48) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos de avaliação da conformidade apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, é necessário garantir a coerência na aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade, o que se pode conseguir através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos de avaliação da conformidade.
- (49) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos só sejam colocados no mercado se, quando adequadamente armazenados e usados para o fim a que se destinam ou em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, não puserem em perigo a saúde nem a segurança das pessoas. Os equipamentos sob pressão ou os conjuntos deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva unicamente em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, ou seja quando essa utilização possa resultar de um comportamento humano conforme à lei e facilmente previsível.
- (50) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (51) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que solicitem aos Estados-Membros notificadores a tomada das medidas corretivas necessárias relativamente aos organismos notificados que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (52) O procedimento de exame deverá aplicar-se na adoção de atos de execução no que se refere a aprovações europeias para materiais que apresentem deficiências e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que uma tal decisão pode ter repercussões na presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis.
- (53) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos a equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes que apresentem riscos para a saúde ou a segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (54) De acordo com a prática estabelecida, o comité criado pela presente diretiva pode desempenhar um papel útil no exame de questões relativas à aplicação da presente diretiva suscitadas pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.
- (55) Sempre que questões relacionadas com a presente diretiva, distintas da sua execução ou infração, estejam a ser apreciadas, por exemplo, por um grupo de peritos da Comissão, o Parlamento Europeu deverá, de acordo com a prática vigente, receber todas as informações e toda a documentação sobre a matéria e, se for caso disso, ser convidado para essas reuniões.
- (56) A Comissão deverá determinar através de atos de execução e, dada a sua natureza especial, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se as medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos não conformes se justificam ou não.
- (57) A fim de ter em conta a emergência de ponderosas razões de segurança, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que se refere às alterações à classificação dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos. A reclassificação deverá basear-se em elementos comprovativos adequados e ser justificada em cada caso. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.
- (58) A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (59) A Diretiva 97/23/CE prevê uma disposição transitória, segundo a qual podem ser colocados em serviço os equipamentos sob pressão e os conjuntos conformes com a regulamentação nacional em vigor à data de aplicação da Diretiva 97/23/CE. Por motivos de segurança jurídica, é necessário incluir também essa disposição transitória na presente diretiva.
- (60) É necessário prever disposições transitórias razoáveis que permitam a disponibilização no mercado e a colocação em serviço, sem necessidade de os produtos cumprirem requisitos adicionais, de equipamentos sob pressão e de conjuntos já colocados no mercado nos termos do disposto na Diretiva 97/23/CE antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação das medidas nacionais que transpõem a presente diretiva.
- (61) Os Estados-Membros deverão estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva e garantir que essas normas sejam aplicadas. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

- (62) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, assegurar que o equipamento sob pressão ou os conjuntos presentes no mercado satisfaçam requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, bem como a proteção dos animais domésticos e dos bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (63) A obrigação de transpor a presente diretiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que tenham sofrido alterações de fundo relativamente à diretiva anterior. A obrigação de transpor as disposições não alteradas decorre da diretiva anterior.
- (64) A presente diretiva deverá aplicar-se sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação da diretiva indicados no anexo V, parte B,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva aplica-se ao projeto, fabrico e avaliação de conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar.
2. A presente diretiva não se aplica:
 - a) Às condutas constituídas por tubos ou por sistemas de tubos para o transporte de quaisquer fluidos ou substâncias para uma instalação ou a partir dela (em terra ou no mar), a partir do último órgão de isolamento (e incluindo este) situado na periferia da instalação, incluindo todos os equipamentos anexos, especificamente concebidos para a conduta; esta exclusão não abrange os equipamentos sob pressão normalizados, como os que se podem encontrar nos postos de descompressão e nas estações de compressão;
 - b) Às redes de abastecimento, distribuição e escoamento de água, bem como ao respetivo equipamento e canais pressurizados de água, tais como condutas forçadas, túneis de pressão, chaminés de equilíbrio de instalações hidroelétricas e respetivos acessórios específicos;
 - c) Aos recipientes sob pressão simples abrangidos pela Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾;
 - d) Às embalagens aerossóis abrangidas pela Diretiva 75/324/CEE do Conselho ⁽²⁾;
 - e) Aos equipamentos destinados ao funcionamento dos veículos abrangidos pelos seguintes atos normativos:
 - i) Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Diretiva 2014/29/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (JO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40).

⁽³⁾ Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Diretiva-Quadro) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

- ii) Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾,
 - iii) Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- f) Aos equipamentos pertencentes no máximo à classe I, em aplicação do artigo 13.º da presente diretiva, abrangidos por uma das seguintes diretivas:
- i) Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾,
 - ii) Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾,
 - iii) Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾,
 - iv) Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽⁶⁾,
 - v) Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾,
 - vi) Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
- g) Aos equipamentos abrangidos pelo artigo 346.º, n.º 1, alínea b), do TFUE;
- h) Aos equipamentos especificamente concebidos para fins nucleares, cujo funcionamento anómalo possa causar a emissão de radioatividade;
- i) Aos equipamentos de controlo de poços utilizados na indústria de prospeção e extração de petróleo e gás natural ou na indústria geotérmica, bem como no armazenamento subterrâneo, destinado a conter e/ou a controlar a pressão dos poços; encontram-se aqui incluídos a cabeça do poço (árvore de Natal), as válvulas de segurança (BOP), as tubagens e os coletores, bem como os respetivos equipamentos situados a montante;
- j) Aos equipamentos com caráter ou mecanismos cujas dimensões, seleção dos materiais ou regras de construção assentem essencialmente em critérios de resistência, rigidez ou estabilidade em relação a solicitações estáticas e dinâmicas em serviço ou em relação a outras características relacionadas com o funcionamento e para os quais a pressão não constitua um fator significativo a nível do projeto; esses equipamentos podem compreender:
- i) motores, incluindo as turbinas e os motores de combustão interna,
 - ii) máquinas a vapor, turbinas a gás/vapor, turbo-geradores, compressores, bombas e sistemas de acionamento;
-
- ⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1).
- ⁽²⁾ 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 (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52).
- ⁽³⁾ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).
- ⁽⁴⁾ Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de ascensores e respetivos componentes de segurança (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251).
- ⁽⁵⁾ Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (JO L 96 de 29.3.2014, p. 357).
- ⁽⁶⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).
- ⁽⁷⁾ Diretiva 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa aos aparelhos a gás (JO L 330 de 16.12.2009, p. 10).
- ⁽⁸⁾ Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

- k) A altos fornos, incluindo o respetivo sistema de arrefecimento, recuperadores de calor, despoeiradores e lavadores de gás de altos fornos, bem como cubilotes para redução direta, incluindo o sistema de arrefecimento do forno, convertidores a gás e painéis de fundição, refusão, desgaseificação e vazamento de aço, ferro e metais não ferrosos;
- l) A carcaças de equipamentos elétricos de alta tensão, como quadros de comutação ou de comando, transformadores e máquinas rotativas;
- m) A invólucros pressurizados para conter elementos de redes de transmissão, como cabos elétricos e telefónicos;
- n) A navios, foguetões, aeronaves ou unidades móveis *off-shore*, bem como aos equipamentos especificamente destinados a ser instalado nesses engenhos ou à respetiva propulsão;
- o) Aos equipamentos sob pressão constituídos por um invólucro flexível como, por exemplo, pneumáticos, almofadas de ar, bolas e balões, embarcações insufláveis e outros equipamentos sob pressão análogos;
- p) Aos silenciadores de escape e de admissão;
- q) Às garrafas ou latas para bebidas carbonatadas destinadas ao consumidor final;
- r) Aos recipientes para o transporte e distribuição de bebidas com um PS·V igual ou inferior a 500 bar·L e uma pressão máxima admissível igual ou inferior a 7 bar;
- s) Aos equipamentos abrangidos pelas Diretivas 2008/68/CE e 2010/35/UE e aos equipamentos abrangidos pelo Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas e pela Convenção sobre a Aviação Civil Internacional;
- t) Aos radiadores e tubos de sistemas de aquecimento por água quente;
- u) Aos recipientes concebidos para conter líquidos com uma pressão de gás acima do líquido igual ou inferior a 0,5 bar.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- 1) «Equipamentos sob pressão», os recipientes, tubagens, acessórios de segurança e acessórios sob pressão, incluindo, se for caso disso, os componentes ligados às partes sob pressão, tais como flanges, tubuladuras, acoplamentos, apoios, orelhas de elevação;
- 2) «Recipiente», um vaso concebido e construído para conter fluidos sob pressão, incluindo os elementos a ele diretamente ligados, nomeadamente o dispositivo previsto para a ligação a outros equipamentos; o recipiente pode ter mais do que um compartimento;
- 3) «Tubagem», os componentes de condutas unidos entre si para serem integrados num sistema sob pressão e que se destinam ao transporte de fluidos; as tubagens incluem, nomeadamente, um tubo ou sistema de tubos, canos, acessórios tubulares, juntas de dilatação, tubos flexíveis e outros componentes apropriados resistentes à pressão; os permutadores de calor compostos por tubos e destinados ao arrefecimento ou aquecimento de ar são considerados equivalentes a tubagens;
- 4) «Acessórios de segurança», dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis, incluindo dispositivos destinados à limitação direta da pressão, tais como válvulas de segurança, dispositivos de segurança de disco, tirantes anti-enfolamento, dispositivos de segurança comandados (CSPRS), e dispositivos de limitação que acionem meios de intervenção ou que provoquem o corte ou o bloqueio do equipamento, tais como pressostatos, termóstatos e comutadores acionados pelo nível do fluido e dispositivos de «medida, comando e regulação relacionados com a segurança (SRMCR);

- 5) «Acessórios sob pressão», dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão;
- 6) «Conjuntos», vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional;
- 7) «Pressão», a pressão em relação à pressão atmosférica, ou seja, a pressão manométrica. Por conseguinte, atribui-se ao vácuo um valor negativo;
- 8) «Pressão máxima admissível (PS)», a pressão máxima para que o equipamento foi projetado, especificada pelo fabricante e definida no local por ele especificado, que será o ponto de ligação dos dispositivos de proteção e segurança ou a parte superior do equipamento ou, se necessário, qualquer outro local especificamente determinado;
- 9) «Temperatura mínima/máxima admissível (TS)», as temperaturas mínima e máxima de serviço para as quais o equipamento foi concebido, especificadas pelo fabricante;
- 10) «Volume (V)», o volume interno de cada compartimento, incluindo o volume das tubuladuras até à primeira ligação e excluindo o volume dos elementos internos permanentes;
- 11) «Dimensão nominal (DN)», a designação numérica da dimensão comum a todos os componentes de um sistema de tubos, com exceção dos componentes para que sejam referidos diâmetros exteriores ou dimensões de rosca; trata-se de um valor arredondado para efeitos de referência, que apenas está aproximadamente ligado às dimensões de fabrico; este valor é designado pela sigla «DN» seguida de um número;
- 12) «Fluidos», quaisquer gases, líquidos ou vapores puros e respetivas misturas. Os fluidos podem conter sólidos em suspensão;
- 13) «Ligações permanentes», as ligações que não podem ser dissociadas a não ser por métodos destrutivos;
- 14) «Aprovação europeia de materiais», o documento técnico que define as características dos materiais destinados a utilização repetida para o fabrico de equipamentos sob pressão e que não foram objeto de uma norma harmonizada;
- 15) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamento sob pressão ou de conjuntos para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 16) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto no mercado da União;
- 17) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto pelo seu utilizador final;
- 18) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica um equipamento sob pressão ou um conjunto, ou que manda projetar ou fabricar esse equipamento sob pressão ou esse conjunto, e que o comercializa em seu nome ou sob a sua marca, ou que o utiliza em proveito próprio;
- 19) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 20) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União, que coloca equipamentos sob pressão ou conjuntos provenientes de um país terceiro no mercado da União;

- 21) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva integrada no circuito comercial, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado;
- 22) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 23) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos devem cumprir;
- 24) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «Acreditação», acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 26) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais de segurança previstos na presente diretiva relativos aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos;
- 28) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 29) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de equipamentos sob pressão ou de conjuntos já disponibilizados aos consumidores ou a outros utilizadores;
- 30) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão ou de conjuntos presentes no circuito comercial;
- 31) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um equipamento sob pressão ou um conjunto cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- 32) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1. Os Estados-Membros adotam todas as disposições necessárias para que os equipamentos sob pressão e os conjuntos só possam ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço se satisfizerem os requisitos da presente diretiva, quando devidamente instalados, objeto de uma manutenção conveniente e utilizados em conformidade com o fim a que se destinam.
2. A presente diretiva não prejudica a faculdade de os Estados-Membros determinarem os requisitos que considerem necessários para garantir a proteção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores, quando da utilização dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos em questão, desde que tal não implique modificações desses equipamentos ou conjuntos em relação à presente diretiva.
3. Em feiras, exposições e outros eventos semelhantes, os Estados-Membros não levantarão obstáculos à apresentação de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que não obedeçam aos requisitos da presente diretiva, desde que um aviso visível indique claramente que esses equipamentos sob pressão ou conjuntos não podem ser disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço enquanto não estiverem conformes. Por ocasião dessas demonstrações, são tomadas medidas de segurança adequadas, segundo quaisquer requisitos estabelecidos pelas autoridades competentes do Estado-Membro em questão, a fim de garantir a segurança das pessoas.

Artigo 4.º

Requisitos técnicos

1. Os seguintes equipamentos sob pressão devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I:
 - a) Recipientes, exceto os referidos na alínea b), destinados a:
 - i) gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 25 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 200 bar (tabela 1 do anexo II),
 - recipientes para fluidos do grupo 2 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 50 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar, bem como todos os extintores portáteis e garrafas para aparelhos de respiração (tabela 2 do anexo II),
 - ii) líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 200 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 500 bar (tabela 3 do anexo II),
 - recipientes para fluidos do grupo 2 cuja pressão PS seja superior a 10 bar e cujo produto PS·V seja superior a 10 000 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar (tabela 4 do anexo II);
 - b) Equipamentos sob pressão aquecidos por chama ou de outro modo, sujeitos ao risco de sobreaquecimento, destinados à geração de vapor de água ou de água sobreaquecida a temperaturas superiores a 110 °C, cujo volume seja superior a 2 litros, bem como todas as panelas de pressão (tabela 5 do anexo II);
 - c) Tubagens destinadas a:
 - i) gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25 (tabela 6 do anexo II),
 - tubagens para fluidos do grupo 2 com um DN superior a 32 e um produto PS·DN superior a 1 000 bar (tabela 7 do anexo II),
 - ii) líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
 - tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25 e um produto PS·DN superior a 2 000 bar (tabela 8 do anexo II),
 - tubagens para fluidos do grupo 2 cuja PS seja superior a 10 bar, com um DN superior a 200 e um produto PS·DN superior a 5 000 bar (tabela 9 do anexo II);
 - d) Acessórios de segurança e acessórios sob pressão destinados a equipamentos abrangidos pelas alíneas a), b) e c), inclusivamente quando esses equipamentos estão incorporados em conjuntos.

2. Os seguintes conjuntos, que incluam pelo menos um equipamento sob pressão abrangido pelo n.º 1, devem satisfazer os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I:

- a) Conjuntos destinados à geração de vapor e de água sobreaquecida a uma temperatura superior a 110 °C de que faça parte pelo menos um equipamento sob pressão, aquecido por chama ou de outro modo, sujeito ao risco de sobre-aquecimento;
- b) Conjuntos não referidos na alínea a), caso o fabricante os destine a serem disponibilizados no mercado e colocados em serviço como conjuntos.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida a uma temperatura igual ou inferior a 110 °C, alimentados manualmente por combustível sólido e com um PS-V superior a 50 bar·L, satisfazem os requisitos essenciais de segurança previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4 e no ponto 5, alíneas a) e d), do anexo I.

3. Os equipamentos sob pressão e os conjuntos cujas características sejam inferiores ou iguais aos limites indicados respetivamente no n.º 1, alíneas a), b) e c), e no n.º 2 são concebidos e fabricados segundo as regras da boa prática de engenharia utilizadas em cada Estado-Membro para garantir a sua utilização em condições de segurança. Esses equipamentos e conjuntos são acompanhados, se necessário, de instruções de utilização suficientes.

Sem prejuízo de outra legislação de harmonização da União aplicável que preveja a respetiva aposição, esses equipamentos ou conjuntos não ostentam a marcação CE referida no artigo 18.º.

Artigo 5.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, por motivo de riscos devidos à pressão, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço, nas condições estabelecidas pelo fabricante, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que cumpram o disposto na presente diretiva.

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou dificultar, por motivo de riscos devidos à pressão, a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que cumpram o disposto no artigo 4.º, n.º 3.

2. Sempre que um Estado-Membro tenha designado um serviço de inspeção dos utilizadores de acordo com os requisitos referidos no artigo 25.º, não pode, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço, nas condições previstas no artigo 16.º, de equipamentos sob pressão ou conjuntos cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado por outro Estado-Membro de acordo com os critérios definidos no artigo 25.º.

3. Os Estados-Membros podem exigir, na medida em que tal seja necessário para uma utilização correta e segura dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos, que as informações a que se referem os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I sejam redigidas numa língua ou línguas oficiais da União, que podem ser determinadas pelo Estado-Membro onde os referidos equipamentos ou conjuntos forem disponibilizados no mercado.

CAPÍTULO 2

DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes garantem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio, foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I.

Os fabricantes garantem que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio, foram projetados e fabricados em conformidade com as regras da boa prática de engenharia utilizadas num Estado-Membro.

2. No que se refere aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os fabricantes reúnem a documentação técnica referida no anexo III e efetuam ou mandam efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 14.º.

Sempre que a conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo do presente número, os fabricantes redigem uma declaração UE de conformidade e põem a marcação CE.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o disposto na presente diretiva. São devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos e as alterações nas normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos.

Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, os fabricantes realizam, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem de equipamento sob pressão ou de conjuntos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, do equipamento sob pressão, dos conjuntos não conformes e do equipamento recolhido, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes asseguram que no equipamento sob pressão ou nos conjuntos figure o tipo, o número do lote ou da série, ou outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do equipamento sob pressão ou do conjunto não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o equipamento.

6. Os fabricantes indicam no equipamento sob pressão ou no conjunto o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou conjunto. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. As informações de contacto são veiculadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, por outros utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, sejam acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes asseguram que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, sejam acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, numa língua facilmente compreensível pelos consumidores e por outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que colocaram no mercado não estão em conformidade com a presente diretiva tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade desse equipamento sob pressão ou desses conjuntos ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os fabricantes informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram esse equipamento sob pressão ou esses conjuntos, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam toda a informação e a documentação necessárias, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com a presente diretiva. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em papel ou em suporte eletrónico. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de um equipamento sob pressão ou de um conjunto que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e o dever de elaborar a documentação técnica referida no artigo 6.º, n.º 2.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário, no mínimo:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto;
- b) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto;
- c) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes do equipamento sob pressão ou do conjunto abrangido pelo seu mandato.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores colocam apenas no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes.

2. Antes de colocarem no mercado equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os importadores asseguram que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, em conformidade com o artigo 14.º. Assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão ou os conjuntos ostentam a marcação CE, que vêm acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Antes de colocarem no mercado o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão ou os conjuntos vêm acompanhados de instruções de utilização adequadas e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento sob pressão ou o conjunto não está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, o importador não deve colocar o equipamento sob pressão ou o conjunto no mercado até que sejam postos em conformidade. Além disso, sempre que o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco, o importador informa o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

3. Os importadores indicam o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço postal de contacto no equipamento sob pressão ou no conjunto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou o conjunto. As informações de contacto são veiculadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores, por outros utilizadores e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, são acompanhados de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

Os importadores asseguram que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 3, são acompanhados de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

5. Enquanto um equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, estiverem sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I.

6. Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão ou de um conjunto, e para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, os importadores realizam ensaios por amostragem de equipamento sob pressão e de conjuntos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, do equipamento sob pressão ou dos conjuntos não conformes e do equipamento recolhido e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que colocaram no mercado não estão em conformidade com a presente diretiva tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou procedem à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os importadores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. Pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto, os importadores mantêm um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam toda a informação e documentação necessária, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamento sob pressão ou conjunto que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1. Quando disponibilizarem equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem no mercado equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os distribuidores verificam se os mesmos ostentam a marcação CE, se vêm acompanhados dos necessários documentos, das instruções e das informações respeitantes à segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão ou o conjunto são disponibilizados no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3, respetivamente.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento sob pressão ou os conjuntos não estão conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, o distribuidor não pode disponibilizar o equipamento sob pressão ou o conjunto no mercado até que estes sejam postos em conformidade. Além disso, sempre que o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco, o distribuidor informa o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto.

Antes de disponibilizarem no mercado um equipamento sob pressão ou um conjunto referidos no artigo 4.º, n.º 3, os distribuidores verificam se os mesmos vêm acompanhados de instruções de utilização adequadas, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão ou o conjunto são disponibilizados no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3, respetivamente.

3. Enquanto o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, estiverem sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I não é prejudicada devido às condições de armazenagem ou de transporte.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que disponibilizaram no mercado não estão conformes à presente diretiva certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco, os distribuidores informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou o conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto. Essa informação e documentação podem ser apresentadas em suporte papel ou eletrónico. Cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamento sob pressão ou conjuntos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva, ficando sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem equipamentos sob pressão ou conjuntos já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada.

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

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

- a) O operador económico que lhes forneceu determinado equipamento sob pressão ou conjunto;
- b) O operador económico a quem forneceram determinado equipamento sob pressão ou conjunto.

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no primeiro parágrafo pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o equipamento sob pressão ou conjunto e de 10 anos após terem fornecido o equipamento sob pressão ou conjunto.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDADE E CLASSIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO E DOS CONJUNTOS

Artigo 12.º

Presunção da conformidade

1. Presume-se que o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, que estão em conformidade com as normas harmonizadas ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estejam em conformidade com os requisitos essenciais de segurança abrangidos pelas referidas normas ou partes destas, referidos no anexo I.

2. Considera-se que os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes com as aprovações europeias de materiais cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 15.º, n.º 4, estão em conformidade com os requisitos essenciais de segurança aplicáveis previstos no anexo I.

Artigo 13.º

Classificação dos equipamentos sob pressão

1. Os equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, são classificados em classes, em função dos perigos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

Para efeitos dessa classificação, os fluidos são divididos em dois grupos:

a) O grupo 1, que abrange substâncias ou misturas, tal como definidas no artigo 2.º, pontos 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, classificados como perigosos em conformidade com as seguintes classes de perigo físico ou para a saúde, estabelecidas nas partes 2 e 3 do anexo I do referido regulamento:

- i) explosivos instáveis ou explosivos das divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5,
- ii) gases inflamáveis, categorias 1 e 2,
- iii) gases comburentes, categoria 1,
- iv) líquidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
- v) líquidos inflamáveis, categoria 3, quando a temperatura máxima admissível for superior ao ponto de inflamação,
- vi) sólidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
- vii) substâncias e misturas auto-reativas, tipos A a F,
- viii) líquidos pirofóricos, categoria 1,
- ix) sólidos pirofóricos, categoria 1,
- x) substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis, categorias 1, 2, e 3,
- xi) líquidos comburentes, categorias 1, 2 e 3,
- xii) sólidos comburentes, categorias 1, 2 e 3,
- xiii) peróxidos orgânicos, tipos A a F,
- xiv) toxicidade aguda por via oral, categorias 1 e 2,
- xv) toxicidade aguda por via cutânea, categorias 1 e 2,
- xvi) toxicidade aguda por via inalatória, categorias 1, 2 e 3,
- xvii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 1.

O grupo 1 compreende também as substâncias e misturas contidas num equipamento sob pressão com uma temperatura máxima admissível (TS) que exceda o ponto de inflamação do fluido;

b) O grupo 2, que inclui todas as substâncias e misturas não referidas na alínea a).

2. Os recipientes compostos por vários compartimentos são classificados na mais elevada das classes de perigo aplicáveis a cada um dos compartimentos. Se um dos compartimentos contiver vários fluidos, a classificação efetuar-se-á em função do fluido que corresponder à classe de risco mais elevada.

Artigo 14.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar a um equipamento sob pressão são determinados pela classe de risco estabelecida no artigo 13.º em que o equipamento for classificado.

2. Os procedimentos de avaliação da conformidade a aplicar às diversas classes de risco são os seguintes:

a) Classe I:

— módulo A;

b) Classe II:

— módulo A2,

— módulo D1,

— módulo E1;

c) Classe III:

— módulos B (tipo de projeto) + D,

— módulos B (tipo de projeto) + F,

— módulos B (tipo de produção) + E,

— módulos B (tipo de produção) + C2,

— módulo H;

d) Classe IV:

— módulos B (tipo de produção) + D,

— módulos B (tipo de produção) + F,

— módulo G,

— módulo H1.

Os procedimentos de avaliação da conformidade encontram-se estabelecidos no anexo III.

3. Os equipamentos sob pressão são sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade, à escolha do fabricante, previstos para a classe em que forem classificados. O fabricante pode igualmente decidir utilizar, quando exista, um dos procedimentos previstos para uma classe superior.

4. No âmbito dos processos de garantia de qualidade dos equipamentos sob pressão das classes III e IV, referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), primeiro travessão, bem como no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), ao efetuar visitas-surpresa, o organismo notificado colhe uma amostra do equipamento das instalações de fabrico ou dos armazéns, a fim de efetuar ou mandar efetuar a avaliação final nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2. Para o efeito, o fabricante informa o organismo notificado do calendário de produção previsto. O organismo notificado efetua, pelo menos, duas visitas, durante o primeiro ano de fabrico. A frequência das visitas seguintes é determinada pelo organismo notificado a partir dos critérios definidos no ponto 4.4 dos módulos D, E e H e do ponto 5.4 do módulo H1.

5. No caso de produção individual de recipientes ou equipamentos sob pressão da classe III referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), ou ao abrigo do procedimento do módulo H, o organismo notificado efetua ou efetuou a avaliação final de cada unidade, nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar o calendário de produção previsto ao organismo notificado.

6. Os conjuntos referidos no artigo 4.º, n.º 2, devem ser objeto de um procedimento global de avaliação de conformidade que inclui as seguintes avaliações:

- a) A avaliação de conformidade de cada um dos equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, que façam parte do conjunto e que não tenham sido anteriormente objeto de um procedimento de avaliação da conformidade e de uma marcação CE separada; o procedimento de avaliação é determinado pela classe de risco de cada um dos equipamentos;
- b) A avaliação da integração dos diferentes elementos do conjunto, nos termos dos pontos 2.3, 2.8 e 2.9 do anexo I, determinada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos implicados, excluindo os acessórios de segurança;
- c) A avaliação da proteção do conjunto contra a ultrapassagem dos limites de funcionamento admissíveis, nos termos dos pontos 2.10 e 3.2.3 do anexo I, que é efetuada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos a proteger.

7. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, as autoridades competentes podem, quando se justifique, permitir a disponibilização no mercado e a colocação em serviço, no território do Estado-Membro em causa, de equipamentos sob pressão individuais e de conjuntos referidos no artigo 2.º para os quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e cuja utilização seja feita para efeitos de experimentação.

8. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são redigidos numa língua oficial do Estado-Membro em que se encontra estabelecido o organismo competente para executar os referidos procedimentos de avaliação da conformidade, ou numa língua aceite por esse organismo.

Artigo 15.º

Aprovação europeia de materiais

1. A aprovação europeia de materiais é emitida, a pedido de um ou mais fabricantes de materiais ou equipamentos, por um dos organismos notificados referidos no artigo 20.º e especificamente designados para o efeito. O organismo notificado determina e efetua, ou manda efetuar, os exames e ensaios adequados para comprovar a conformidade dos tipos de materiais com os requisitos correspondentes da presente diretiva. No caso de materiais cuja utilização tenha sido reconhecida como segura antes de 29 de novembro de 1999, o organismo notificado tem em apreço os dados existentes para comprovar essa conformidade.

2. Antes de emitir a aprovação europeia de materiais, o organismo notificado notifica os Estados-Membros e a Comissão, transmitindo-lhes os elementos pertinentes. Num prazo de três meses, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode apresentar as suas observações, expondo as razões dessa diligência. O organismo notificado pode emitir a aprovação europeia de materiais tendo em conta as observações apresentadas.
3. É enviada cópia da aprovação europeia de materiais aos Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.
4. Se a aprovação europeia de materiais satisfizer os requisitos que abrange e que constam do anexo I, a Comissão publicará as referências dessa aprovação. A Comissão mantém atualizada uma lista dessas aprovações no *Jornal Oficial da União Europeia*.
5. O organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais retira essa aprovação, se verificar que esta não deveria ter sido emitida ou que o tipo de material em causa é abrangido por uma norma harmonizada. Comunica imediatamente essa retirada aos outros Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.
6. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerar que uma aprovação europeia de materiais cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que abrange e que constam do anexo I, a Comissão decide através de atos de execução se é adequado retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências dessa aprovação.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Artigo 16.º

Serviços de inspeção dos utilizadores

1. Em derrogação das disposições relativas às funções dos organismos notificados, os Estados-Membros podem autorizar, no seu território, a colocação no mercado e a colocação em serviço por utilizadores, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos, cuja conformidade com os requisitos essenciais de segurança tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado nos termos do n.º 7.
2. Os equipamentos sob pressão e conjuntos cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores não podem ter aposta a marcação CE.
3. Os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 1 só podem ser utilizados em estabelecimentos explorados pelo grupo a que pertence o serviço de inspeção. O grupo aplicará uma política de segurança comum o que se refere às especificações técnicas de projeto, fabrico, controlo, manutenção e utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos.
4. Os serviços de inspeção dos utilizadores trabalham exclusivamente para o grupo de que fazem parte.
5. Os procedimentos aplicáveis em caso de avaliação da conformidade pelos serviços de inspeção dos utilizadores são os módulos A2, C2, F e G estabelecidos no anexo III.
6. Os Estados-Membros notificam aos outros Estados-Membros e à Comissão os serviços de inspeção dos utilizadores que tenham autorizado, as funções para que foram designados, e ainda, para cada um deles, a lista dos estabelecimentos que satisfazem o disposto no n.º 3.
7. Para a designação dos serviços de inspeção dos utilizadores, os Estados-Membros aplicam os requisitos estabelecidos no artigo 25.º e certificam-se de que o grupo de que faz parte o serviço de inspeção aplica os critérios referidos no segundo período do n.º 3 do presente artigo.

*Artigo 17.º***Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança especificados no anexo I.
2. A declaração UE de conformidade respeita o modelo que consta do anexo IV, conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes que constam do anexo III e ser permanentemente atualizada. A referida declaração é traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o equipamento sob pressão ou o conjunto são colocados ou disponibilizados.
3. Sempre que um equipamento sob pressão ou um conjunto estiverem sujeitos a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, é redigida uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas. Essa declaração contém a identificação dos atos da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
4. Ao redigir a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com os requisitos da presente diretiva.

*Artigo 18.º***Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 19.º***Regras e condições para a aposição da marcação CE**

1. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével:
 - a) Em cada equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 1, ou na sua placa sinalética;
 - b) Em cada conjunto referido no artigo 4.º, n.º 2, ou na sua placa sinalética.

Quando a natureza do equipamento ou do conjunto não permitir ou justificar a aposição da marcação CE, esta é aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

O equipamento ou conjunto referido no primeiro parágrafo, alíneas a) e b), deve estar completo ou num estado que permita a verificação final descrita no ponto 3.2 do anexo I.

2. Não é necessário apor a marcação CE em cada um dos equipamentos sob pressão individuais que constituam um conjunto. Os equipamentos sob pressão individuais que já tiverem aposta a marcação CE ao serem incorporados no conjunto conservam essa marcação.
3. A marcação CE é aposta antes de o equipamento sob pressão ou o conjunto ser colocado no mercado.
4. A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que este tiver participado na fase de controlo da produção.

O número de identificação do organismo notificado é apostado pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções daquele.

5. A marcação CE e, se for caso disso, o número de identificação referido no n.º 4 podem ser acompanhados de qualquer outra marca indicadora de um risco ou utilização especiais.

6. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

CAPÍTULO IV

NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 20.º

Notificação

Os Estados-Membros notificam à Comissão e aos outros Estados-Membros os organismos notificados e os serviços de inspeção dos utilizadores autorizados a efetuar atividades de avaliação da conformidade nos termos do artigo 14.º, do artigo 15.º ou do artigo 16.º, bem como as entidades terceiras que tenham reconhecido, para efeitos das tarefas referidas nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 21.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros designam a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores, incluindo da observância das disposições do artigo 27.º.

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 são efetuados por um organismo de acreditação nacional na aceção e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo é uma pessoa coletiva e cumpre, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.º. Além disso, este organismo dota-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 22.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras estão constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras estão organizadas e funcionam de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

3. As autoridades notificadoras estão organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação do organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes diferentes daquelas que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não propõem nem desempenham qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestam serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras garantem a confidencialidade da informação obtida.

6. As autoridades notificadoras dispõem de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 23.º***Dever de informação das autoridades notificadoras**

Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores, e de qualquer alteração nessa matéria.

A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

*Artigo 24.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados e às entidades terceiras reconhecidas**

1. Para efeitos de notificação, os organismos notificados e as entidades terceiras reconhecidas cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os organismos de avaliação da conformidade são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento sob pressão ou conjunto que avaliam.

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

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos a avaliar, nem o representante de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos sob pressão ou conjuntos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos equipamentos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos sob pressão ou conjuntos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade asseguram que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade têm capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 14.º ou pelo artigo 15.º, ou pelos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou classe de equipamentos sob pressão para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade dispõem de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

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

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
- d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não depende do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade subscrevem um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 14.º, do artigo 15.º, ou dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade são protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou assegurar que o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 25.º

Requisitos aplicáveis aos serviços de inspeção dos utilizadores

1. Para efeitos de notificação, os serviços de inspeção dos utilizadores cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Os serviços de inspeção dos utilizadores são criados nos termos do direito nacional de um Estado-Membro e são dotados de personalidade jurídica.
3. Os serviços de inspeção dos utilizadores têm uma estrutura identificável e dispõem de métodos de apresentação de relatórios a nível do grupo de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade.
4. Os serviços de inspeção dos utilizadores, os seus quadros superiores, e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não impede a utilização de equipamentos sob pressão ou conjuntos avaliados que sejam necessários às atividades do serviço de inspeção dos utilizadores nem a utilização dos equipamentos para fins pessoais.

Os serviços de inspeção dos utilizadores, os seus quadros superiores, e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos sob pressão ou desses conjuntos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades. Aqueles não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

5. Os serviços de inspeção dos utilizadores e o seu pessoal executam as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os serviços de inspeção dos utilizadores têm capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 16.º, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou classe de equipamentos sob pressão para os quais tenham sido notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores dispõem de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de serviço de inspeção dos utilizadores e qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os serviços de inspeção dos utilizadores dispõem ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e têm acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade dispõe de:
 - a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais os organismos de avaliação da conformidade tenham sido notificados;
 - b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
 - c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União e da legislação nacional;
 - d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.
8. É assegurada a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade. Os serviços de inspeção dos utilizadores não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das suas atividades de inspeção.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos serviços de inspeção dos utilizadores não depende do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os serviços de inspeção dos utilizadores subscrevem um seguro de responsabilidade civil adequado, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo grupo de que façam parte.
10. O pessoal dos serviços de inspeção dos utilizadores está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 16.º ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade são protegidos.
11. Os serviços de inspeção dos utilizadores participam nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou asseguram que o pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades, e aplicam como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

Artigo 26.º

Presunção da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem estar em conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 24.º ou no artigo 25.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem estes requisitos.

Artigo 27.º

Filiais e subcontratados dos organismos de avaliação da conformidade

1. Sempre que um organismo notificado, um serviço de inspeção dos utilizadores ou uma entidade terceira reconhecida subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, assegura que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3. É indispensável o consentimento do cliente para que as atividades possam ser executadas por um subcontratado ou por uma filial.

4. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do artigo 14.º, do artigo 15.º, do artigo 16.º ou dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 28.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade solicitam a notificação junto da autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido de notificação é acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos equipamentos sob pressão em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade fornece à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.

Artigo 29.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.

2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do(s) módulo(s) de avaliação da conformidade e do equipamento sob pressão em causa, bem como a certificação de competência relevante.

4. Se a notificação não se basear no certificado de acreditação referido no artigo 28.º, n.º 2, a autoridade notificadora faculta à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental que ateste da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade e das disposições introduzidas para assegurar que o organismo é controlado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 24.º ou no artigo 25.º.

5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado, de uma entidade terceira reconhecida ou de um serviço de inspeção dos utilizadores se nem a Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

Apenas esse organismo pode ser considerado um organismo notificado, uma entidade terceira reconhecida ou um serviço de inspeção dos utilizadores para efeitos da presente diretiva.

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

*Artigo 30.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

A Comissão atribui um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo da presente diretiva, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

*Artigo 31.º***Listas das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores**

A Comissão publica a lista das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores ao abrigo da presente diretiva, incluindo as atividades em relação às quais foram reconhecidos.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

*Artigo 32.º***Alterações à notificação**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado ou uma entidade terceira reconhecida deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 24.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora, consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

Sempre que determinar ou for informada de que um serviço de inspeção dos utilizadores deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 25.º ou de que não cumpre os seus deveres, a autoridade notificadora, consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado, a entidade terceira reconhecida ou o serviço de inspeção dos utilizadores tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador em causa toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores, ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo 33.º***Contestação da competência técnica dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores**

1. A Comissão investiga todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores, ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado, entidade terceira reconhecida ou serviço de inspeção dos utilizadores dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

2. O Estado-Membro notificador faculta à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da notificação ou a manutenção da competência técnica do organismo de avaliação da conformidade em causa.

3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado, uma entidade terceira reconhecida ou um serviço de inspeção dos utilizadores não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, adota um ato de execução que solicite ao Estado-Membro notificador a tomada das medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

Esse ato de execução é adotado pelo procedimento consultivo referido no artigo 44.º, n.º 2.

Artigo 34.º

Deveres funcionais dos organismos notificados, dos serviços de inspeção dos utilizadores e das entidades terceiras reconhecidas

1. Os organismos notificados, os serviços de inspeção dos utilizadores e as entidades terceiras reconhecidas efetuam as avaliações da conformidade de acordo com as tarefas de avaliação da conformidade previstas no artigo 14.º, no artigo 15.º e no artigo 16.º, ou nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos.

Os organismos de avaliação da conformidade exercem as suas atividades atendendo à dimensão, ao setor, à estrutura das empresas em questão, à complexidade relativa da tecnologia utilizada pelos equipamentos sob pressão ou pelos conjuntos e à natureza da produção em série ou em massa.

Ao atenderem a estes fatores, os referidos organismos respeitam, contudo, o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o equipamento sob pressão cumpra os requisitos da presente diretiva.

3. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade verificar que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, nas correspondentes normas harmonizadas ou em outras especificações técnicas não foram cumpridos pelo fabricante, exige que este tome as medidas corretivas adequadas e não emite o certificado de conformidade.

4. Se, no decurso de uma avaliação da conformidade no seguimento da concessão de um certificado, o organismo de avaliação da conformidade verificar que o equipamento sob pressão já não está conforme, exige que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e suspende ou retira o respetivo certificado, se necessário.

5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo de avaliação da conformidade restringe, suspende ou retira quaisquer certificados, se necessário.

Artigo 35.º

Procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

Os Estados-Membros garantem a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores.

Artigo 36.º

Obrigações de informação dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

1. Os organismos notificados, as entidades terceiras reconhecidas e os serviços de inspeção dos utilizadores comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:

a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;

b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;

- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

2. Os organismos notificados, as entidades terceiras reconhecidas e os serviços de inspeção dos utilizadores disponibilizam aos outros organismos notificados ao abrigo da presente diretiva que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, abrangendo os mesmos equipamentos sob pressão, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da avaliação da conformidade.

Artigo 37.º

Troca de experiências

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

Artigo 38.º

Coordenação dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores

A Comissão garante a colocação em prática e o bom funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos de avaliação da conformidade notificados ao abrigo da presente diretiva, sob a forma de um ou vários grupos setoriais de organismos de avaliação da conformidade.

Os Estados-Membros garantem que os organismos de avaliação da conformidade por eles notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse(s) grupo(s).

CAPÍTULO 5

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DA UNIÃO, CONTROLO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO E DOS CONJUNTOS QUE ENTRAM NO MERCADO DA UNIÃO E PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA DA UNIÃO

Artigo 39.º

Fiscalização do mercado da União e controlo dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos que entram no mercado da União

O artigo 15.º, n.º 3, e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 são aplicáveis aos equipamentos sob pressão e aos conjuntos abrangidos pelo artigo 1.º da presente diretiva.

Artigo 40.º

Procedimento aplicável aos equipamentos sob pressão e aos conjuntos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que os equipamentos sob pressão e os conjuntos abrangidos pela presente diretiva apresentam riscos para a saúde ou a segurança das pessoas, para os animais domésticos ou para os bens, efetuam uma avaliação do equipamento sob pressão ou conjunto em causa, abrangendo todos os requisitos pertinentes previstos na presente diretiva. Para esse efeito, os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

Sempre que, no decurso da avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que um equipamento sob pressão ou um conjunto não cumprem os requisitos da presente diretiva, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade desse equipamento sob pressão ou conjunto com os requisitos mencionados, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

As autoridades de fiscalização do mercado informam desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 é aplicável às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

3. O operador económico garante que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente a todos os equipamentos sob pressão e conjuntos em causa que tenha disponibilizado no mercado da União.

4. Sempre que o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do equipamento sob pressão ou do conjunto nos seus mercados nacionais, para o retirar do mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

5. As informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, contêm todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o equipamento sob pressão ou conjunto não conformes, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a:

a) Incumprimento pelo equipamento sob pressão ou conjunto dos requisitos de saúde e segurança das pessoas ou de proteção de animais domésticos e bens; ou

b) Deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º que conferem a presunção de conformidade.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, segundo parágrafo, nem os Estados-Membros, nem a Comissão, tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que essa medida é justificada.

8. Os Estados-Membros asseguram a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento sob pressão ou conjunto em causa, como a retirada desse equipamento ou conjunto do mercado.

Artigo 41.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 40.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro, ou se a Comissão entender que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão inicia, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional se justifica ou não.

Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o equipamento sob pressão ou o conjunto não conformes sejam retirados dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não-conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto se dever a deficiências das normas harmonizadas nos termos do artigo 40.º, n.º 5, alínea b), da presente diretiva, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 42.º

Equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes que apresentam um risco

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 40.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com a presente diretiva, um equipamento sob pressão ou um conjunto apresentam um risco para a saúde ou a segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o referido equipamento sob pressão ou conjunto, uma vez colocado no mercado, já não apresente esse risco, seja retirado do mercado ou seja recolhido num prazo tão razoável e proporcional à natureza do risco quanto lhe seja possível fixar.

2. O operador económico garante que sejam tomadas todas as medidas corretivas relativamente aos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro informa imediatamente desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação dos equipamentos sob pressão ou conjuntos, a origem e o circuito comercial dos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão inicia imediatamente consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e proceder à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão decide, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 44.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à proteção da saúde e da segurança de pessoas, animais domésticos ou bens, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 44.º, n.º 4.

5. Os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos próprios Estados-Membros e ao(s) operador(es) económico(s) em causa.

Artigo 43.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do artigo 40.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 19.º da presente diretiva;

- b) A marcação CE não foi aposta;
- c) O número de identificação do organismo notificado envolvido na fase de controlo da produção foi apostado em violação do artigo 19.º, ou não foi apostado;
- d) A marcação e a rotulagem referidas no ponto 3.3. do Anexo I não foram apostadas, ou foram apostadas em violação do artigo 19.º ou do ponto 3.3 do anexo I;
- e) A declaração UE de conformidade não foi redigida;
- f) A declaração UE de conformidade não foi corretamente redigida;
- g) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
- h) As informações referidas no artigo 6.º, n.º 6, ou no artigo 8.º, n.º 3, estão ausentes, são falsas ou estão incompletas;
- i) Não foram respeitados outros requisitos administrativos previstos no artigo 6.º ou no artigo 8.º.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto, ou para garantir que sejam eles recolhidos ou retirados do mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMENTO DE COMITÉ E ATOS DELEGADOS

Artigo 44.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Equipamentos sob Pressão. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o respetivo artigo 5.º.
5. O comité é consultado pela Comissão sobre todas as questões para as quais a consulta de peritos setoriais é obrigatória por força do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 ou de outra legislação da União.

Além disso, o comité pode examinar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente diretiva suscitada pelo seu presidente ou por representantes dos Estados-Membros nos termos do seu regulamento interno.

Artigo 45.º

Poderes delegados

1. A fim de ter em conta a emergência de ponderosas razões de segurança, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 46.º no que diz respeito à reclassificação dos equipamentos sob pressão, para:
 - a) Tornar um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 3, sujeitos ao artigo 4.º, n.º 1;

- b) Tornar um conjunto ou um grupo de conjuntos, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 3, sujeitos ao artigo 4.º, n.º 2;
- c) Classificar um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, em derrogação do anexo II, noutra classe.

2. Um Estado-Membro que tenha dúvidas sobre a segurança de equipamentos sob pressão ou de conjuntos informa imediatamente a Comissão sobre as suas preocupações, expondo os motivos que as fundamentam.

3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão procede a uma avaliação completa dos riscos que requerem reclassificação.

Artigo 46.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados referido no artigo 45.º é conferido à Comissão pelo prazo de cinco anos a contar de 1 de junho de 2015. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem, pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 45.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os actos delegados adotados nos termos do artigo 45.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO 7

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 47.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração pelos operadores económicos às disposições de direito nacional adotadas ao abrigo da presente diretiva e tomam todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. Essas normas podem incluir sanções penais em caso de infração grave.

As sanções referidas no primeiro parágrafo devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 48.º

Disposições transitórias

1. Os Estados-Membros não podem impedir a colocação em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da Diretiva 97/23/CE, colocados no mercado até 29 de maio de 2002.

2. Os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos abrangidos pela Diretiva 97/23/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 1 de junho de 2015.
3. Os certificados e as decisões emitidos por organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da Diretiva 97/23/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva.

Artigo 49.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam, até 28 de fevereiro de 2015, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 13.º. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 1 de junho de 2015.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições incluem igualmente uma menção de que as referências feitas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor ao artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE se consideram como sendo feitas ao artigo 13.º da presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros adotam e publicam até 18 de julho de 2016 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 2.º, pontos 15 a 32, aos artigos 6.º a 12.º, 14.º, 17.º e 18.º, ao artigo 19.º, n.ºs 3 a 5, aos artigos 20.º a 43.º, 47.º e 48.º e aos anexos I, II, III e IV. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 19 de julho de 2016.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições incluem igualmente uma menção de que as referências feitas nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor à diretiva revogada pela presente diretiva se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades dessa referência e desta menção são estabelecidas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que tiverem aprovado nas matérias reguladas pela presente diretiva.

Artigo 50.º

Revogação

O artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE é suprimido com efeitos a partir de 1 de junho de 2015, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação daquele artigo, indicados no anexo V, parte B.

A Diretiva 97/23/CE, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos atos constantes do anexo V, parte A, é revogada com efeitos a partir de 19 de julho de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e à data de aplicação da diretiva, indicados no anexo V, parte B.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VI.

*Artigo 51.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O artigo 1.º, o artigo 2.º, pontos 1 a 14, os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 14.º, 15.º e 16.º, o artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, e os artigos 44.º, 45.º e 46.º são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2016.

*Artigo 52.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2014.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais de segurança enunciados no presente anexo para os equipamentos sob pressão aplicam-se também aos conjuntos sempre que existir o perigo correspondente.
2. Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva têm caráter obrigatório. As obrigações decorrentes destes requisitos essenciais de segurança apenas, se aplicam se o perigo correspondente existir independentemente de o equipamento sob pressão em causa ser utilizado nas condições razoavelmente previsíveis pelo fabricante.
3. O fabricante é obrigado a analisar os perigos e os riscos, a fim de determinar os que se aplicam aos seus equipamentos devidos à pressão; deve em seguida projetar e construir os seus equipamentos tendo em conta essa análise.
4. Os requisitos essenciais de segurança devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

1. GENERALIDADES

- 1.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projetados, fabricados, ensaiados e, se aplicável, equipados e instalados de forma a garantir a sua segurança, se forem colocados em serviço de acordo com as instruções do fabricante ou em condições razoavelmente previsíveis.
- 1.2. Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:
 - eliminar ou reduzir os perigos, tanto quanto seja razoavelmente possível,
 - aplicar medidas de proteção adequadas contra os perigos que não possam ser eliminados,
 - informar os utilizadores, se aplicável, dos perigos residuais e indicar se é necessário tomar medidas adequadas especiais destinadas a atenuar os riscos no momento da instalação e/ou utilização.
- 1.3. Caso seja conhecida ou claramente previsível a possibilidade de uma utilização incorreta dos equipamentos sob pressão, estes devem ser projetados de forma a evitar os riscos de tal utilização ou, se tal não for possível, conter uma advertência adequada que refira que os equipamentos em questão não devem ser utilizados desse modo.

2. PROJETO

2.1. **Generalidades**

Os equipamentos sob pressão devem ser devidamente projetados tendo em conta todos os fatores relevantes de que depende a respetiva segurança durante todo o seu tempo de vida previsto.

O projeto deve incluir coeficientes de segurança adequados, mediante a utilização de métodos abrangentes que reconhecidamente incluam, com coerência, margens de segurança apropriadas para prevenir todas as formas de avaria relevantes.

2.2. **Projeto para uma resistência adequada**

- 2.2.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projetados para esforços conformes com o fim a que se destinam, e bem assim para outras condições de serviço razoavelmente previsíveis. Em particular, há que atender aos seguintes fatores:

- pressão interna/externa,

- temperaturas ambiente e de serviço,
- pressão estática e massa do conteúdo nas condições de funcionamento e de ensaio,
- solicitações devidas ao tráfego, ao vento e a sismos,
- forças e momentos de reação resultantes dos suportes, fixações, tubagens, etc.,
- corrosão e erosão, fadiga, etc.,
- decomposição dos fluidos instáveis.

Há que considerar as várias solicitações suscetíveis de surgir ao mesmo tempo, tendo em conta a probabilidade da sua ocorrência em simultâneo.

2.2.2. O projeto para uma resistência adequada deve basear-se num dos seguintes métodos:

- regra geral, num método de cálculo conforme ao descrito no ponto 2.2.3, complementado, se necessário, por um método de conceção experimental tal como descrito no ponto 2.2.4,
- num método de conceção experimental, sem cálculo, tal como descrito no ponto 2.2.4, se o produto da pressão máxima admissível PS pelo volume V for inferior a 6 000 bar-L ou o produto PS-DN for inferior a 3 000 bar.

2.2.3. *Método de cálculo*

a) *Contenção da pressão e outras solicitações*

As tensões admissíveis dos equipamentos sob pressão devem ser limitadas tendo em conta as possibilidades de falha previsíveis de acordo com as condições de funcionamento. Para o efeito, devem ser aplicados fatores de segurança que permitam eliminar integralmente todas as incertezas decorrentes do fabrico, das condições reais de utilização, das tensões e dos modelos de cálculo, bem como das propriedades e do comportamento dos materiais.

Os referidos métodos de cálculo devem procurar atingir margens de segurança suficientes, em conformidade, quando adequado, com as prescrições constantes do ponto 7.

As disposições acima podem ser satisfeitas mediante a aplicação de um dos seguintes métodos, consoante for adequado, se necessário a título complementar ou em combinação:

- projeto por fórmulas,
- projeto por análise,
- projeto por mecânica da rutura;

b) *Resistência*

A resistência do equipamento sob pressão deve ser determinada através de cálculos de projeto adequados.

Designadamente:

- as pressões de cálculo não devem ser inferiores às pressões máximas admissíveis e devem atender às pressões estáticas e dinâmicas dos fluidos, bem como à decomposição dos fluidos instáveis. Quando um recipiente estiver subdividido em vários compartimentos distintos e individuais de contenção da pressão, as divisórias devem ser projetadas tendo em conta a pressão mais elevada que possa existir num compartimento e a pressão mais baixa possível que possa existir no compartimento adjacente,

- as temperaturas de cálculo devem proporcionar margens de segurança adequadas,
- o projeto deve ter devidamente em conta todas as combinações possíveis de temperatura e pressão que possam surgir em condições de funcionamento razoavelmente previsíveis para o equipamento em questão,
- as tensões máximas e as concentrações de tensões devem manter-se dentro de limites seguros,
- os cálculos relativos à contenção da pressão devem ser feitos com base nos valores adequados das propriedades dos materiais, fundamentados em dados comprovados, tendo em conta o disposto no ponto 4, e coeficientes de segurança adequados. Entre as características dos materiais a considerar contam-se, consoante os casos:
 - o limite de elasticidade, a 0,2 % ou 1,0 %, conforme adequado, à temperatura de cálculo,
 - a resistência à tração,
 - a resistência em função do tempo, ou seja, a resistência à fluência,
 - dados relativos à fadiga,
 - o módulo de Young (módulo de elasticidade),
 - o nível adequado de deformação plástica,
 - a resiliência,
 - a resistência à rutura,
- devem aplicar-se às propriedades do material coeficientes de junta adequados, consoante, por exemplo, o tipo de ensaios não destrutivos, as propriedades dos conjuntos de materiais e as condições de funcionamento previstas,
- no projeto devem ser devidamente tidos em conta todos os mecanismos de degradação razoavelmente previsíveis (por exemplo, corrosão, fluência, fadiga) de acordo com o fim a que o equipamento se destina. Deve chamar-se a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as características do projeto que são especificamente pertinentes do ponto de vista da duração do equipamento, por exemplo:
 - para a fluência: tempo de funcionamento previsto (horas) a temperaturas especificadas,
 - para a fadiga: número de ciclos previsto com níveis de tensão especificados,
 - para a corrosão: sobreespesura prevista para corrosão;

c) Estabilidade

Caso a espessura calculada possa conduzir a uma estabilidade estrutural inaceitável, devem ser adotadas medidas adequadas para obviar a tal situação, tendo em conta os riscos decorrentes do transporte e da movimentação.

2.2.4. Método de conceção experimental

O projeto do equipamento pode ser total ou parcialmente validado por um programa de ensaios a efetuar sobre uma amostra representativa do equipamento ou do grupo de equipamentos.

O programa de ensaios deve ser claramente definido antes dos ensaios e deve ser aprovado pelo organismo notificado encarregado do módulo de avaliação do projeto, caso exista.

O referido programa deve definir as condições de ensaio e os critérios de aceitação e rejeição. Os valores exatos das dimensões essenciais e das características dos materiais constitutivos do equipamento ensaiado devem ser determinados antes do ensaio.

Se necessário, durante os ensaios, devem poder observar-se as zonas críticas do equipamento sob pressão utilizando instrumentos adequados que permitam medir as deformações e as tensões com suficiente precisão.

O programa de ensaios deve compreender:

- a) Um ensaio de resistência à pressão, destinado a verificar se o equipamento apresenta fugas significativas ou deformações que excedam um determinado limiar quando submetido a uma pressão que garanta uma margem de segurança definida em função da pressão máxima admissível.

A pressão de ensaio deve ser determinada tendo em conta as diferenças entre os valores das características geométricas e dos materiais medidos nas condições de ensaio e os valores admitidos para efeitos de projeto; deve-se igualmente ter em conta a diferença entre as temperaturas de ensaio e de projeto;

- b) Se houver o risco de fluência ou de fadiga, ensaios adequados determinados em função das condições de serviço previstas para o equipamento, por exemplo, tempo de serviço a temperaturas específicas, número de ciclos com níveis de tensão especificados;
- c) Quando necessário, ensaios complementares relacionados com outros fatores específicos referidos no ponto 2.2.1, como a corrosão ou as solicitações externas.

2.3. Disposições para garantir a segurança da movimentação e do funcionamento

Os equipamentos sob pressão devem funcionar de modo a que da sua utilização não resultem riscos razoavelmente previsíveis. Deve-se prestar especial atenção, quando adequado, a:

- dispositivos de abertura e fecho,
- descargas perigosas provenientes das válvulas de segurança,
- dispositivos de impedimento do acesso físico enquanto exista pressão ou vácuo,
- temperaturas à superfície, atendendo à utilização prevista,
- decomposição dos fluidos instáveis.

Em particular, os equipamentos sob pressão munidos de obturadores amovíveis devem ser equipados com um dispositivo automático ou manual que permita ao operador certificar-se facilmente de que a abertura do obturador não apresenta qualquer risco. Além disso, no caso de essa abertura poder ser acionada rapidamente, o equipamento sob pressão deve ser equipado com um dispositivo que impeça a abertura enquanto a pressão ou a temperatura do fluido apresentarem um risco.

2.4. Meios de inspeção

- a) Os equipamentos sob pressão devem ser projetados de modo a permitir a realização de todas as inspeções necessárias para garantir a sua segurança.
- b) Devem prever-se meios de verificação das condições interiores do equipamento sob pressão, quando isso for necessário para garantir a segurança permanente do equipamento, tais como aberturas de acesso que permitam o acesso físico ao interior do equipamento, por forma a que as inspeções adequadas possam ser efetuadas de modo seguro e ergonómico.
- c) Podem utilizar-se outros meios para determinar se o equipamento sob pressão se encontra em condições conformes com os requisitos de segurança em qualquer das situações seguintes:
 - caso as suas reduzidas dimensões impossibilitem o acesso físico ao interior,

- caso a abertura do equipamento sob pressão possa alterar as condições no seu interior,
- caso se tenha comprovado que a substância que contém não é prejudicial para o material de que o equipamento sob pressão é constituído e que não é razoavelmente previsível qualquer outro mecanismo de degradação interna.

2.5. Meios de purga e ventilação

Devem prever-se meios adequados de purga e ventilação do equipamento sob pressão, quando necessário:

- para evitar efeitos prejudiciais, como o golpe de aríete, o colapso por vácuo, a corrosão e reações químicas incontroladas. Devem ter-se em conta todas as fases de funcionamento e ensaio, e em particular o ensaio de pressão,
- para permitir a limpeza, a verificação e a manutenção em condições de segurança.

2.6. Corrosão e outras formas de ataque químico

Quando necessário, deve prever-se uma sobreespessura ou uma proteção contra a corrosão e outras formas de ataque químico, atendendo à utilização prevista e razoavelmente previsível.

2.7. Desgaste

Caso possam ocorrer condições de acentuada erosão ou abrasão, devem ser adotadas medidas adequadas para:

- minimizar o seu efeito através de um projeto adequado, prevendo, por exemplo, sobreespessuras ou utilizando materiais de revestimento interior ou exterior,
- permitir a substituição das peças mais afetadas,
- chamar a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as medidas a tomar para permitir uma utilização segura do equipamento.

2.8. Conjuntos

Os conjuntos devem ser concebidos por forma a:

- que os elementos a ligar sejam adequados e fiáveis para a função pretendida,
- permitir a integração adequada de todos os elementos e a sua correta união.

2.9. Disposições relativas ao enchimento e descarga

Se necessário, o equipamento sob pressão deve ser projetado e equipado com acessórios adequados que garantam a segurança do enchimento e descarga, ou deve permitir a sua instalação, especialmente tendo em vista os seguintes riscos:

a) No que respeita ao enchimento:

- o sobreenchimento ou a sobrepressurização, tendo em conta, designadamente, a taxa de enchimento e a pressão do vapor à temperatura de referência,
- a instabilidade do equipamento sob pressão;

b) No que respeita à descarga: a libertação descontrolada do fluido pressurizado;

c) No que respeita ao enchimento e à descarga: as ligações e cortes perigosos.

2.10. **Proteção para que não sejam excedidos os limites admissíveis do equipamento sob pressão**

Se, em condições razoavelmente previsíveis, puderem ser excedidos os limites admissíveis, o equipamento sob pressão deve dispor ou poder dispor de dispositivos de proteção adequados, a menos que a proteção seja garantida por outros dispositivos de proteção integrados no conjunto.

O dispositivo adequado ou a combinação de dispositivos adequados devem ser determinados em função das características específicas do equipamento ou do conjunto e das suas condições de funcionamento.

Os dispositivos de proteção e suas combinações compreendem:

- a) Os acessórios de segurança tal como definidos no artigo 2.º, ponto 4;
- b) Consoante os casos, dispositivos de monitorização adequados, como indicadores ou alarmes, que permitam tomar, automática ou manualmente, medidas adequadas para manter o equipamento sob pressão dentro dos limites admissíveis.

2.11. **Acessórios de segurança**

2.11.1. Os acessórios de segurança devem:

- ser projetados e construídos por forma a serem fiáveis e adequados para as condições de funcionamento previstas e a ter em conta os requisitos em matéria de manutenção e ensaio dos dispositivos, se aplicável,
- ser independentes das outras funções, a menos que a sua função de segurança não possa ser afetada por essas outras funções,
- respeitar os princípios de conceção adequados para obter uma proteção adaptada e fiável. Estes princípios incluem, entre outros, a segurança positiva, a redundância, a diversidade e o autocontrolo.

2.11.2. *Dispositivos limitadores de pressão*

Estes dispositivos devem ser concebidos de forma a que a pressão não exceda de forma permanente a pressão máxima admissível PS; é, contudo, admitido um aumento de curta duração da pressão acima desse valor, em conformidade, quando adequado, com as prescrições do ponto 7.3.

2.11.3. *Dispositivos de controlo da temperatura*

Por razões de segurança, estes dispositivos devem ter um tempo de resposta adequado, que deverá ser compatível com a função de medição.

2.12. **Incêndios exteriores**

Sempre que seja necessário, o equipamento sob pressão deve ser projetado e, se apropriado, dispor ou poder dispor de acessórios adequados para satisfazer as exigências relativas à limitação dos danos em caso de incêndio de origem externa, atendendo designadamente ao fim a que se destina.

3. **FABRICO**

3.1. **Processos de fabrico**

O fabricante deve assegurar a correta execução do disposto na fase de projeto, através da aplicação de técnicas e métodos adequados, especialmente no que se refere a:

3.1.1. *Preparação dos componentes*

A preparação dos componentes (por exemplo, a enformação e a chanfragem) não deve dar origem a defeitos nem a fissuras ou alterações das características mecânicas que sejam suscetíveis de prejudicar a segurança do equipamento sob pressão.

3.1.2. *Juntas definitivas*

As juntas definitivas e as zonas adjacentes não devem apresentar quaisquer defeitos superficiais ou internos suscetíveis de prejudicar a segurança do equipamento.

As propriedades das juntas definitivas devem corresponder às propriedades mínimas especificadas para os materiais a unir, salvo se nos cálculos de projeto forem especificamente tidos em conta outros valores de propriedades correspondentes.

No caso dos equipamentos sob pressão, as ligações permanentes das partes que contribuem para a resistência do equipamento à pressão e das partes que lhe estão diretamente ligadas devem ser efetuadas por pessoal com o grau de qualificação adequado e utilizando métodos de trabalho qualificados.

Os métodos de trabalho e o pessoal devem, no caso dos equipamentos sob pressão das classes de risco II, III e IV, ser aprovados por uma entidade terceira competente, que pode ser, à escolha do fabricante:

— um organismo notificado,

— uma entidade terceira reconhecida por um Estado-Membro, nos termos do artigo 20.º.

Para proceder às aprovações, a referida entidade terceira deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios especificados nas normas harmonizadas pertinentes, ou exames e ensaios equivalentes.

3.1.3. *Ensaios não destrutivos*

Os ensaios não destrutivos das juntas definitivas dos equipamentos sob pressão devem ser realizados por pessoal qualificado com o grau de habilitações adequado. Para os equipamentos sob pressão ou conjuntos das classes de risco III e IV, esse pessoal deve ter sido aprovado por uma entidade terceira reconhecida por um Estado-Membro nos termos do artigo 20.º

3.1.4. *Tratamento térmico*

Caso o processo de fabrico possa alterar as propriedades dos materiais de tal forma que seja suscetível de afetar a integridade do equipamento sob pressão, deve proceder-se a um tratamento térmico adequado na fase de fabrico mais indicada.

3.1.5. *Rastreabilidade*

Devem ser criados e mantidos processos adequados para a identificação, por meios apropriados, das partes do equipamento que contribuem para a resistência à pressão, desde a receção, passando pela produção, até ao ensaio final do equipamento sob pressão fabricado.

3.2. **Verificação final**

Os equipamentos sob pressão devem ser submetidos à verificação final que a seguir se descreve.

3.2.1. *Exame final*

Os equipamentos sob pressão devem ser submetidos a um exame final destinado a verificar a observância dos requisitos da presente diretiva, tanto por meio de uma inspeção visual, como através do controlo da documentação que acompanha o equipamento. Neste caso, poderão ser tidos em conta os ensaios efetuados durante o fabrico. Se a segurança do equipamento o exigir, este exame final deve ser efetuado no interior e no exterior de todas as partes do equipamento, eventualmente durante o processo de produção (por exemplo, no caso de essas partes já não serem acessíveis no momento do exame final).

3.2.2. *Ensaio*

A verificação final dos equipamentos sob pressão deve incluir um ensaio de resistência à pressão, que assumirá normalmente a forma de um ensaio hidroestático a uma pressão pelo menos igual, quando adequado, ao valor fixado no ponto 7.4.

No caso dos equipamentos da classe I fabricados em série, este ensaio pode ser realizado numa base estatística.

Caso o ensaio de pressão hidroestática seja prejudicial ou impossível de realizar, poderão ser efetuados outros ensaios de valor reconhecido. Para os ensaios que não sejam o ensaio de pressão hidroestática, devem ser tomadas medidas complementares, como ensaios não destrutivos ou outros métodos de eficácia equivalente, antes da sua realização.

3.2.3. Exame dos dispositivos de segurança

No caso dos conjuntos, a verificação final deve incluir igualmente um exame dos acessórios de segurança, destinado a verificar se foram integralmente respeitados os requisitos do ponto 2.10.

3.3. Marcação e rotulagem

Para além da marcação «CE» referida nos artigos 18.º e 19.º e das informações a prestar nos termos do artigo 6.º, n.º 6, e do artigo 8.º, n.º 3, devem ser prestadas as seguintes informações:

a) No que respeita a todos os equipamentos sob pressão:

- ano de fabrico,
- identificação do equipamento sob pressão consoante a sua natureza como, por exemplo, indicação do tipo, da série ou do lote e do número de fabrico,
- limites essenciais máximos/mínimos admissíveis;

b) Consoante o tipo de equipamento sob pressão, informações adicionais necessárias à segurança da instalação, do funcionamento ou da utilização e, se aplicável, da manutenção e da inspeção periódica, como:

- volume (V) do equipamento sob pressão, em L,
- dimensão nominal dos tubos (DN),
- pressão de ensaio (PT) aplicada, expressa em bar, e data do ensaio,
- pressão, em bar, para que estão regulados os dispositivos de segurança,
- potência do equipamento sob pressão, em kW,
- tensão da alimentação, em V (volts),
- utilização prevista,
- razão de enchimento, em kg/L,
- massa máxima de enchimento, em kg,
- tara, em kg,
- grupo a que pertence o fluido;

- c) Se necessário serão afixadas no equipamento sob pressão advertências que chamem a atenção para os erros de utilização evidenciados pela experiência.

As informações referidas nas alíneas a), b) e c) devem ser apostas no equipamento sob pressão ou numa chapa de características nele solidamente fixada, com as seguintes exceções:

- se for caso disso, pode ser utilizado um documento adequado para evitar a marcação repetida de elementos individuais, tais como componentes de tubagens, destinados ao mesmo conjunto;
- se o equipamento sob pressão for demasiado pequeno, como no caso dos acessórios, esta informação pode ser dada numa etiqueta presa ao referido equipamento sob pressão;
- podem ser utilizados rótulos, etiquetas ou outros meios adequados para a identificação do conteúdo e para as advertências referidas na alínea c), desde que se mantenham legíveis durante o tempo necessário.

3.4. Instruções de utilização

- a) Aquando da sua disponibilização no mercado, os equipamentos sob pressão devem, tanto quanto necessário, ser acompanhados de um manual de instruções destinado ao utilizador e que contenha todas as informações úteis para garantir a segurança:
- da montagem, incluindo a ligação de diferentes equipamentos sob pressão,
 - da colocação em serviço,
 - da utilização,
 - da manutenção, incluindo os controlos pelo utilizador.
- b) O manual de instruções deve conter as informações apostas no equipamento sob pressão nos termos do ponto 3.3, com exceção da identificação da série, e deve eventualmente ser acompanhado de documentação técnica, bem como dos desenhos e diagramas necessários para uma perfeita compreensão das instruções.
- c) Se for caso disso, o manual de instruções deve chamar também a atenção para os riscos decorrentes de uma má utilização nos termos do ponto 1.3 e para as características de conceção especiais de acordo com o ponto 2.2.3.

4. MATERIAIS

Os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão devem ser adequados a tal aplicação durante todo o período de vida previsto destes últimos, a menos que se preveja a sua substituição.

Os materiais de soldadura e os outros materiais de ligação apenas devem satisfazer adequadamente os requisitos correspondentes dos pontos 4.1, 4.2, alínea a), e do ponto 4.3, primeiro parágrafo, tanto individualmente como após utilização.

4.1. Os materiais destinados às partes sujeitas a pressão devem:

- a) Possuir características adequadas para todas as condições de serviço razoavelmente previsíveis e para as condições de ensaio, e, nomeadamente, ser suficientemente dúcteis e tenazes. As características destes materiais devem respeitar, se aplicável, os requisitos do ponto 7.5. Deve-se além disso, e se necessário, proceder, em particular, a uma seleção adequada dos materiais, por forma a prevenir uma eventual rutura frágil; se, por motivos específicos, tiver de ser utilizado um material frágil, devem ser tomadas medidas adequadas;
- b) Ser suficientemente resistentes do ponto de vista químico aos fluidos que o equipamento sob pressão deverá conter. As propriedades físicas e químicas necessárias a uma utilização segura não devem ser significativamente afetadas pelo fluido durante o período de vida previsto dos equipamentos;

- c) Não ser significativamente sensíveis ao envelhecimento;
- d) Ser adequados para os processos de transformação previstos;
- e) Ser escolhidos de modo a evitar efeitos negativos importantes quando haja que unir materiais diferentes.

4.2. O fabricante do equipamento sob pressão deve:

- a) Definir convenientemente os valores necessários para os cálculos de projeto referidos no ponto 2.2.3, bem como as características essenciais dos materiais e da sua utilização enumeradas no ponto 4.1;
- b) Fazer constar da documentação técnica os elementos respeitantes ao cumprimento das prescrições da presente diretiva relativas aos materiais, que se revestirão de uma das seguintes formas:
 - utilização de materiais em conformidade com as normas harmonizadas,
 - utilização de materiais que tenham sido objeto de uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão de acordo com o artigo 15.º,
 - avaliação específica dos materiais;
- c) No que respeita aos equipamentos sob pressão pertencentes às classes III e IV, a avaliação específica dos materiais deve ser objeto de análise pelo organismo notificado encarregado dos procedimentos de avaliação da conformidade do equipamento sob pressão.

4.3. O fabricante do equipamento deve tomar as medidas adequadas para se certificar de que o material utilizado está conforme com as prescrições necessárias. Devem, nomeadamente, ser obtidos para todos os materiais documentos passados pelos respetivos fabricantes que atestem a conformidade desses materiais com uma dada prescrição.

O certificado relativo às principais partes sujeitas a pressão dos equipamentos das classes II, III e IV deve basear-se num controlo específico do produto.

Sempre que o fabricante dos materiais possua um sistema de garantia de qualidade adequado e certificado por um organismo competente estabelecido na União e que tenha sido objeto de uma avaliação específica para os materiais, presumir-se-á que os certificados por ele emitidos traduzem a conformidade com os requisitos aplicáveis do presente ponto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

Para além dos requisitos aplicáveis constantes dos pontos 1 a 4, no que respeita aos equipamentos sob pressão abrangidos pelos pontos 5 e 6, aplicam-se os requisitos que se seguem.

5. EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO AQUECIDOS POR CHAMA OU DE OUTRO MODO SUJEITOS AO RISCO DE SOBRE-AQUECIMENTO, REFERIDOS NO ARTIGO 4.º, N.º 1

Estes equipamentos sob pressão abrangem:

- geradores de vapor e de água sobreaquecida referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), tais como caldeiras de vapor e água sobreaquecida a fogo nu, sobreaquecedores e reaquecedores, caldeiras de recuperação de calor, caldeiras de incineração de resíduos, caldeiras elétricas de eletrodo ou do tipo de imersão e painéis de pressão, bem como os respetivos acessórios e, se aplicável, os respetivos sistemas de tratamento da água de alimentação, de abastecimento de combustível,
- equipamento de produção de calor para fins industriais que não o de geração de vapor e de água sobreaquecida, abrangidos pelo artigo 4.º, n.º 1, alínea a), tais como aquecedores para processos químicos e outros processos análogos e equipamento sob pressão para transformação de alimentos.

O referido equipamento sob pressão deve ser calculado, projetado e construído por forma a evitar ou minimizar o risco de uma perda de contenção significativa por sobreaquecimento. Deve-se, designadamente, consoante os casos, garantir que:

- a) Sejam fornecidos dispositivos de proteção adequados para limitar parâmetros de funcionamento como a absorção e as perdas de calor e, quando aplicável, o nível do fluido, por forma a evitar qualquer risco de sobreaquecimento local ou generalizado;
- b) Sejam previstos pontos de recolha de amostras, quando necessário, para avaliar as propriedades do fluido, a fim de evitar riscos decorrentes da formação de depósitos ou da corrosão;
- c) Sejam adotadas medidas adequadas para eliminar os riscos de danos provocados por depósitos;
- d) Sejam previstos meios de eliminação segura do calor residual após a paragem;
- e) Sejam previstas disposições para evitar uma acumulação perigosa de misturas inflamáveis de substâncias combustíveis e ar, ou o retorno da chama.

6. TUBAGENS, NA ACEÇÃO DO ARTIGO 4.º, N.º 1, ALÍNEA C)

O projeto e a construção devem assegurar que:

- a) O risco de sobretensões resultantes da ocorrência de movimentos livres inadmissíveis ou da produção de forças excessivas, por exemplo em flanges, ligações, compensadores manguelras ou tubos flexíveis, seja devidamente controlado através do recurso a meios como apoios, reforços, ancoragem, alinhamento e pré-esforço;
- b) No que respeita a fluidos gasosos, quando haja a possibilidade de condensação no interior dos tubos, existam meios de drenagem e remoção dos depósitos das zonas mais baixas, a fim de evitar danos decorrentes do golpe de aríete ou da corrosão;
- c) Se atenda aos possíveis danos decorrentes da turbulência e da formação de vórtices; Aplicam-se as disposições relevantes do ponto 2.7;
- d) Se atenda convenientemente ao risco de fadiga devido às vibrações nos tubos;
- e) Se se tratar da contenção de fluidos do grupo 1, sejam previstos meios adequados para isolar as tubagens de medida e colheita de amostras que apresentem riscos significativos devido às suas dimensões;
- f) O risco de descarga acidental seja minimizado; os pontos de medida e colheita de amostras devem estar claramente marcados sobre a parte fixa, indicando o fluido contido;
- g) Seja registado pelo menos na documentação técnica a posição e o trajeto das tubagens e condutas subterrâneas, por forma a facilitar a manutenção, inspeção ou reparação em condições de segurança.

7. REQUISITOS QUANTITATIVOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

As disposições que se seguem são aplicáveis de uma forma geral. Todavia, quando não forem aplicadas, nomeadamente por os materiais não se encontrarem especificamente referidos e não terem sido aplicadas normas harmonizadas, o fabricante deve demonstrar que foram postas em prática disposições adequadas para proporcionar um nível de segurança geral equivalente.

As disposições estabelecidas no presente ponto completam os requisitos essenciais de segurança dos pontos 1 a 6, para os equipamentos sob pressão a que estes se aplicam.

7.1. Tensões admissíveis

7.1.1. Símbolos

$R_{e/t}$, limite de elasticidade, designa o valor à temperatura de cálculo, segundo os casos:

- do limite elástico superior de um material que apresente um limite elástico inferior e superior,
- do limite de elasticidade convencional a 1,0 % para os aços austeníticos e para os alumínio não ligados,
- do limite de elasticidade convencional a 0,2 % nos restantes casos.

$R_{m/20}$ designa o valor mínimo da resistência à tração a 20 °C.

$R_{m/t}$ designa a resistência à tração à temperatura de cálculo.

7.1.2. A tensão de membrana admissível para cargas predominantemente estáticas e para temperaturas situadas fora de gama em que os fenómenos de fluência são significativos, não deve ser superior ao menor dos valores seguidamente indicados, consoante o material utilizado:

- no caso do aço ferrítico incluindo o aço normalizado (aço laminado) e excluindo os aços de grão fino e os aços submetidos a tratamento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$,
- no caso do aço austenítico:
 - se o seu alongamento após rutura for superior a 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
 - ou, em alternativa, e se o seu alongamento após rutura for superior a 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$,
- no caso do aço vazado não ligado ou fracamente ligado, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$,
- no caso do alumínio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$,
- no caso das ligas de alumínio que não possam ser temperadas, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$.

7.2. Coeficientes de junta

Para as juntas de soldadura, o coeficiente de junta deve ser, no máximo, igual ao seguinte valor:

- para os equipamentos que são submetidos a ensaios destrutivos e não destrutivos que permitam verificar que nenhuma das juntas apresenta defeitos significativos: 1,
- para os equipamentos que são objeto de ensaios não destrutivos por amostragem: 0,85,
- para os equipamentos que não são submetidos a ensaios não destrutivos para além de uma inspeção visual: 0,7.

O tipo de solicitação e as propriedades mecânicas e tecnológicas da junta devem igualmente ser tomados em consideração, se necessário.

7.3. Dispositivos limitadores de pressão, em especial para os recipientes sob pressão

A sobrepressão momentânea referida no ponto 2.11.2 deve ser limitada a 10 % da pressão máxima admissível.

7.4. Pressão de ensaio hidroestático

Para os recipientes sob pressão, a pressão de ensaio hidroestático referida no ponto 3.2.2 deve ser pelo menos igual à mais elevada das seguintes pressões:

- a pressão correspondente à carga máxima que pode suportar o equipamento em serviço, tendo em conta a sua pressão máxima admissível e a sua temperatura máxima admissível, multiplicada pelo coeficiente 1,25,
- a pressão máxima admissível multiplicada pelo coeficiente 1,43.

7.5. Características dos materiais

A menos que sejam exigidos valores diferentes ao abrigo de outros critérios a que seja necessário atender, um aço será considerado suficientemente dúctil para satisfazer a alínea a) do ponto 4.1 se o seu alongamento após rutura num ensaio à tração efetuado por um método normalizado for, no mínimo, igual a 14 % e se a sua resiliência determinada em provete ISO-V for pelo menos igual a 27 J a uma temperatura no máximo igual a 20 °C mas não superior à temperatura mínima de funcionamento prevista.

ANEXO II

TABELAS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

1. As referências às diversas classes de módulos nas tabelas são as seguintes:

I	=	módulo A,
II	=	módulos A2, D1, E1,
III	=	III módulos B (tipo de projeto) + D, B (tipo de projeto) + F, B (tipo de produção) + E, B (tipo de produção) + C2, H,
IV	=	módulos B (tipo de produção) + D, B (tipo de produção) + F, G, H1

2. Os acessórios de segurança definidos no artigo 2.º, ponto 4, e referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea d), são classificados na classe IV. Todavia, a título de exceção, os acessórios de segurança fabricados para equipamentos específicos podem ser classificados na mesma classe que o equipamento a proteger.

3. Os acessórios sob pressão definidos no artigo 2.º, ponto 5, e referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea d), são classificados em função:

- da respetiva pressão máxima admissível PS,
- do seu volume próprio V ou da sua dimensão nominal DN, consoante o caso,
- do grupo de fluidos a que se destinam.

Para determinar a classe de avaliação da conformidade, aplica-se a tabela correspondente para recipientes ou tubagens.

Caso o volume e a dimensão nominal sejam ambos considerados adequados para efeitos do segundo travessão *supra*, o acessório sob pressão deve ser classificado na classe de risco mais elevada.

4. As linhas de demarcação nas tabelas de avaliação da conformidade que se seguem indicam o limite superior para cada classe.

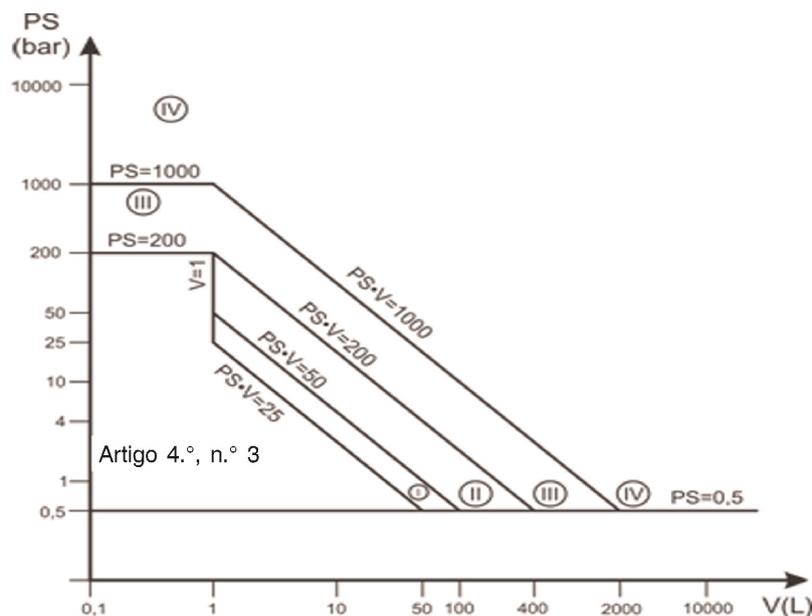


Tabela 1

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), primeiro travessão

A título de exceção, os recipientes destinados a conter gases instáveis que, pela aplicação da tabela 1, pertençam às classes I ou II devem ser classificados na classe III.

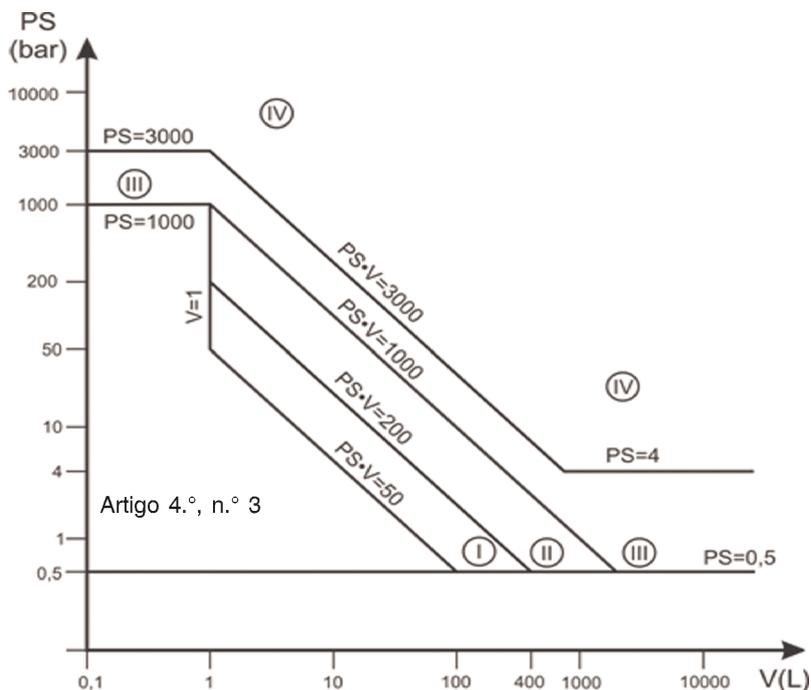


Tabela 2

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), segundo travessão

A título de exceção, os extintores portáteis e as garrafas para aparelhos de respiração devem ser classificados pelo menos na classe III.

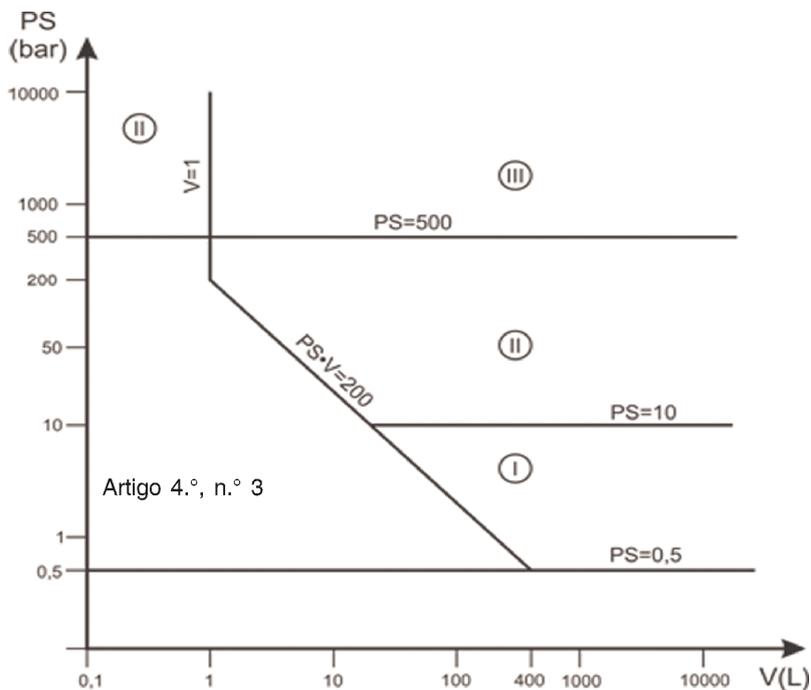


Tabela 3

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), primeiro travessão

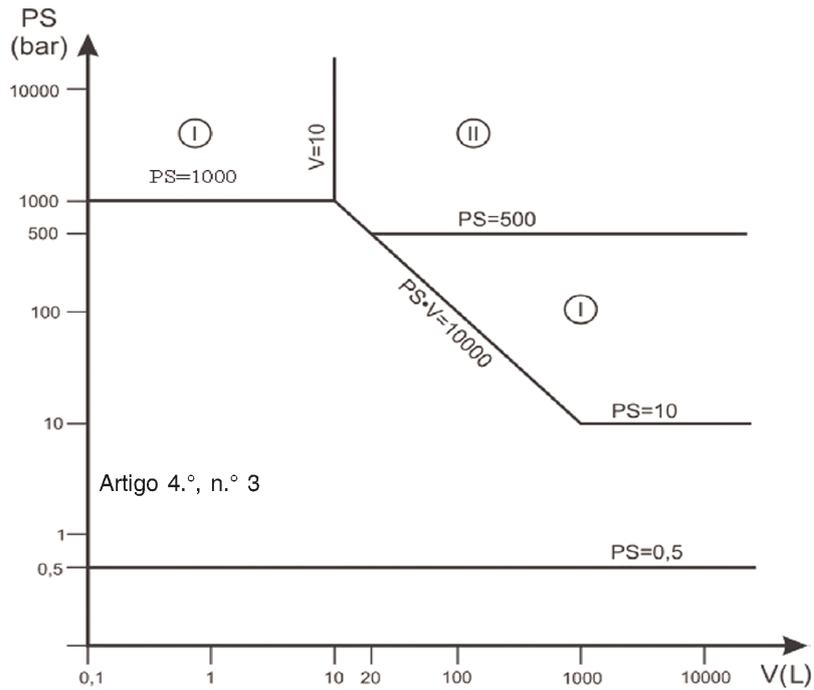


Tabela 4

Recipientes referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), segundo travessão

A título de exceção, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida referidos no artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo, devem ser sujeitos quer a um exame UE de tipo (módulo B – tipo de projeto), a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4, 5, alínea a), e 5, alínea d), do anexo I, quer a um sistema de garantia da qualidade total (módulo H).

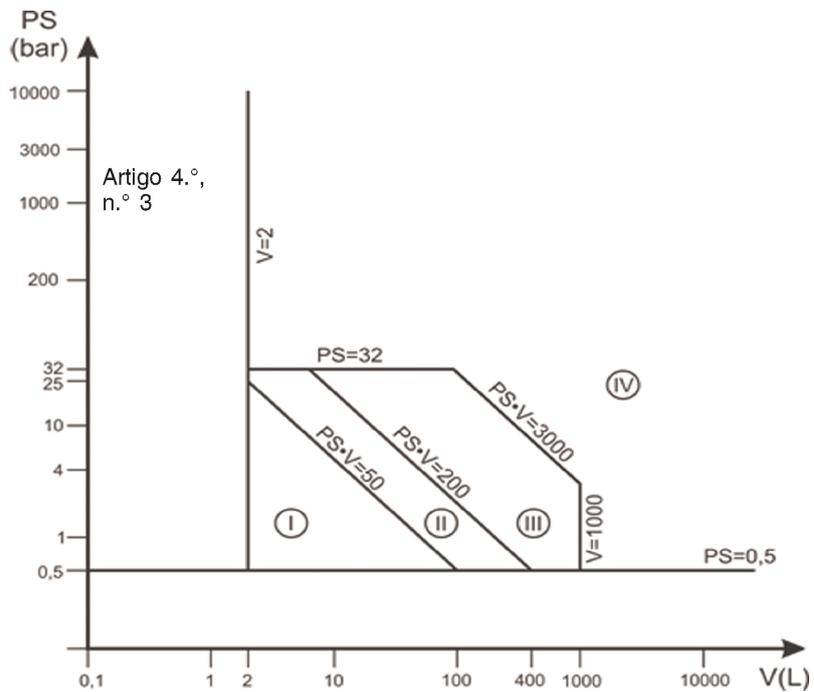


Tabela 5

Equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea b)

A título de exceção, as panelas de pressão devem ser objeto de um controlo da conceção de acordo com um processo de verificação correspondente, pelo menos, a um dos módulos da classe III.

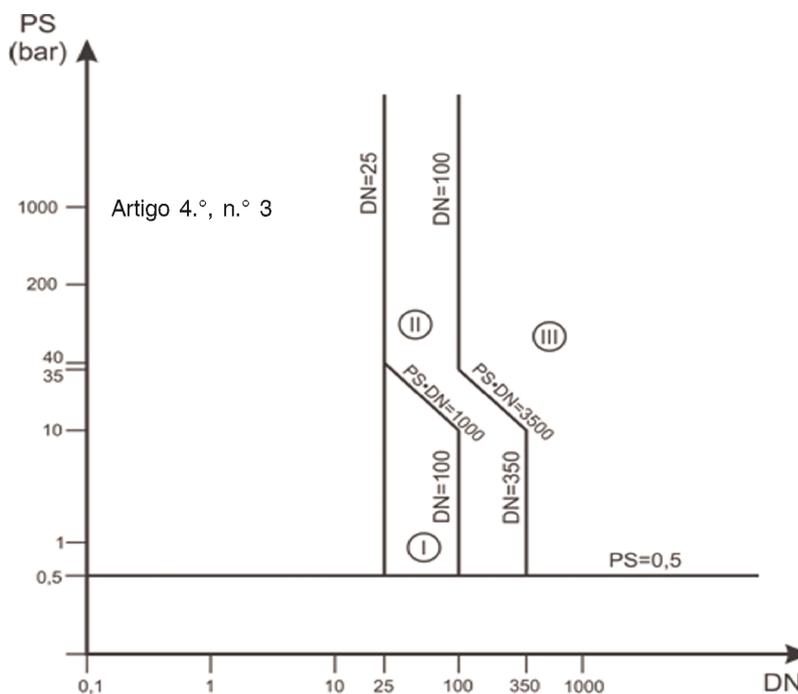


Tabela 6

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), primeiro travessão

A título de exceção, as tubagens destinadas a gases instáveis que, pela aplicação da tabela 6, pertençam às classes I e II devem ser classificadas na classe III.

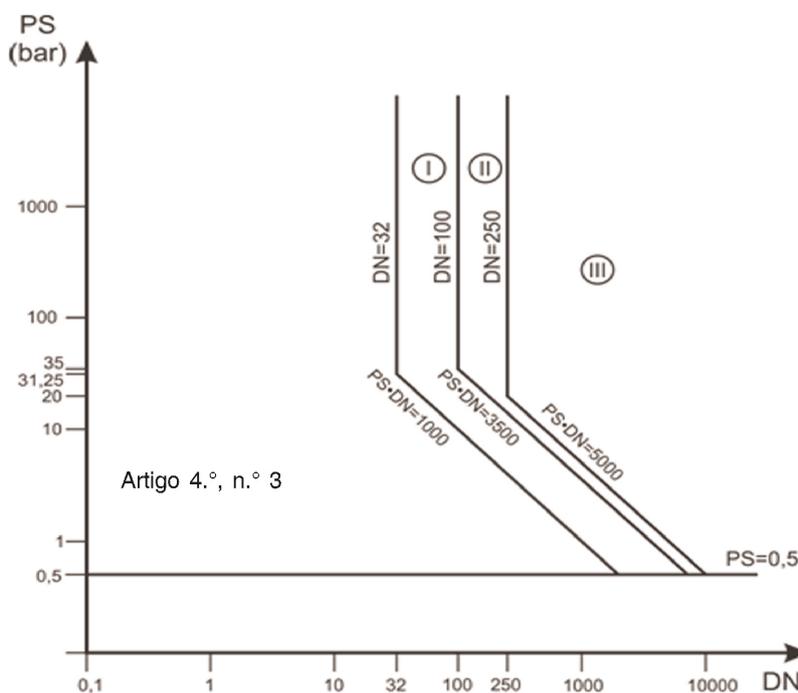


Tabela 7

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), segundo travessão

A título de exceção, todas as tubagens que contenham fluidos a uma temperatura superior a 350 °C e que, pela aplicação da tabela 7, pertençam à classe II devem ser classificadas na classe III.

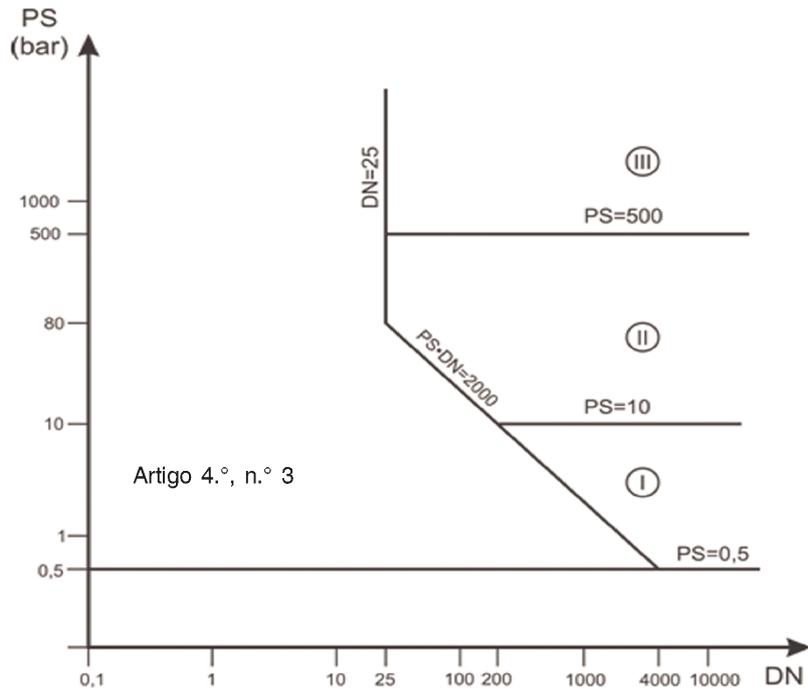


Tabela 8

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), primeiro travessão

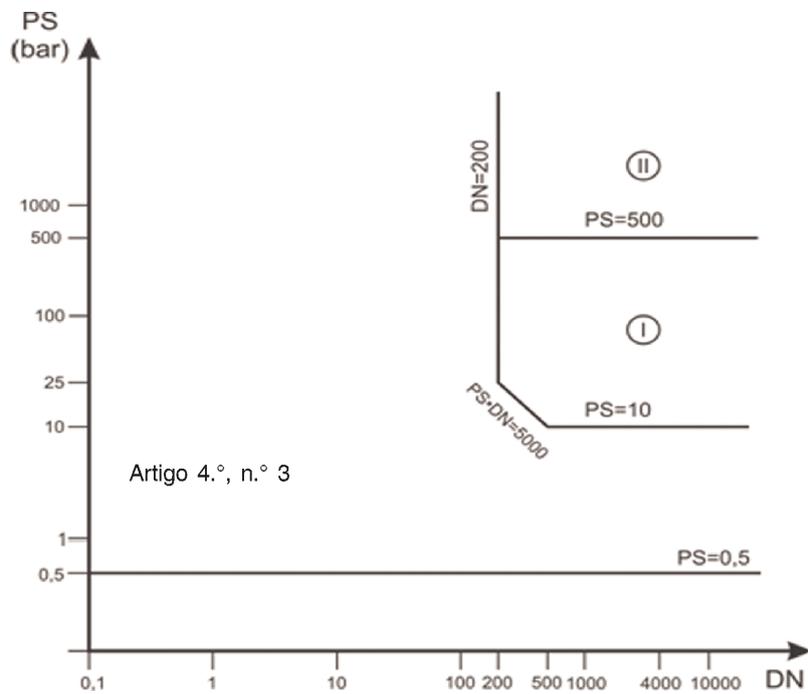


Tabela 9

Tubagens referidas no artigo 4.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), segundo travessão

ANEXO III

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

As obrigações que resultam do disposto no presente anexo relativamente aos equipamentos sob pressão são igualmente aplicáveis no caso dos conjuntos.

1. MÓDULO A: (CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO)

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica.

A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos relevantes e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os relatórios de ensaio.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 4.1. O fabricante deve apor a marcação CE a cada equipamento sob pressão que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

2. MÓDULO A2: CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. O controlo interno da produção e os controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios é o procedimento de avaliação de conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas, e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

4. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

O fabricante deve efetuar uma verificação final do equipamento sob pressão, sujeita a vigilância sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte de um organismo notificado por ele escolhido.

O organismo notificado deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos aleatórios por ele determinados, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do equipamento sob pressão, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do equipamento sob pressão e a quantidade produzida.

Durante as suas visitas sem aviso prévio, o organismo notificado deve:

- certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I,

- proceder à recolha de amostras de equipamentos sob pressão nos locais de fabrico ou de armazenagem para efeitos de controlo. O organismo notificado ajuizará do número de equipamentos a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.

Na eventualidade de um ou mais equipamentos sob pressão ou conjuntos não estarem conformes, o organismo notificado deve tomar as medidas adequadas.

O fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE a cada equipamento sob pressão que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

3. **MÓDULO B: EXAME UE DE TIPO**

3.1. **Exame UE de tipo – tipo de produção**

1. O exame UE de tipo – tipo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.
2. O exame UE de tipo – tipo de produção consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no ponto 3, e exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do equipamento sob pressão na sua totalidade.
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,

- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
 - os relatórios de ensaio,
 - os elementos relativos aos ensaios previstos no âmbito do fabrico,
 - os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- os exemplares representativos da produção prevista.

O exemplar pode abranger várias versões do equipamento sob pressão, desde que as diferenças entre elas não afetem o nível de segurança.

O organismo notificado pode solicitar exemplares suplementares, se tal for necessário para o programa de ensaios:

- os elementos de suporte relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de suporte devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados por laboratório competente do fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Analisar a documentação técnica e os elementos de suporte que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão assim como os processos de fabrico.

O organismo notificado deve, em particular:

- avaliar os materiais quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais de acordo com o ponto 4.3 do anexo I,
- aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das partes e executa os ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos do ponto 3.1.2 ou 3.1.3 do anexo I.

- 4.2. Verificar se o ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projetados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas aplicáveis, assim como os elementos concebidos com recurso a outras especificações técnicas relevantes sem ter em conta as disposições aplicáveis das referidas normas.
- 4.3. Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas.
- 4.4. Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais de segurança correspondentes da presente diretiva.
- 4.5. Acordar com o fabricante o local de realização das verificações e ensaios.
5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique quais as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres para com a autoridade notificadora, o organismo notificado só pode divulgar a totalidade ou parte do conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.
6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve remeter ao fabricante um certificado de exame UE de tipo – tipo de produção. Sem prejuízo do ponto 7, o certificado deve ser válido por 10 anos e renovável e deve incluir o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

Deve ser apensa ao certificado uma lista dos elementos pertinentes da documentação técnica, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo – tipo de produção e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente as razões da sua recusa. Deve ser previsto um processo de recurso.

7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente reconhecido como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo – tipo de produção.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, suspenso ou submetido a restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos seus aditamentos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo – tipo de produção e/ou dos seus aditamentos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de produção e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

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

3.2. Exame UE de tipo – tipo de projeto

1. O exame UE de tipo – tipo de projeto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão, e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.
2. O exame UE de tipo – tipo de projeto consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no ponto 3, sem recurso ao exame de exemplares.

O método de conceção experimental previsto no ponto 2.2.4 do anexo I não deve ser aplicado no âmbito do presente módulo.

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

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente diretiva e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,

- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- os elementos de suporte relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de suporte devem mencionar todos os documentos que tenham sido utilizados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados por laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

O pedido pode abranger várias versões do equipamento sob pressão, desde que as diferenças entre elas não afetem o nível de segurança.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica e os elementos de suporte que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do produto.

O organismo notificado deve, em particular:

- avaliar os materiais utilizados, se não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamento sob pressão,
- aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I.

4.2. Proceder às verificações necessárias para constatar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas.

4.3. Proceder às verificações necessárias para constatar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente diretiva.

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

6. Se o projeto respeitar os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve remeter ao fabricante um certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto. Sem prejuízo do ponto 7, o certificado deve ser válido por 10 anos e renovável e dele devem incluir o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado.

Deve ser apensa ao certificado uma lista dos elementos pertinentes da documentação técnica, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente reconhecido como o estado da técnica, que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que possui a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção de todas as modificações ao tipo aprovado que possam afetar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo – tipo de projeto.

8. Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, suspenso ou submetido a restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos seus aditamentos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo – tipo de projeto e/ou dos seus aditamentos. A pedido, a Comissão e os Estados-Membros podem obter cópia da documentação técnica e dos resultados das verificações efetuadas pelo organismo notificado. O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

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

4. MÓDULO C2: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO A INTERVALOS ALEATÓRIOS

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios é a parte do procedimento de avaliação de conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

3. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve executar ou mandar executar controlos dos produtos, a intervalos aleatórios determinados pelo organismo, a fim de verificar a qualidade da verificação final e dos controlos internos do equipamento sob pressão, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do equipamento sob pressão e a quantidade produzida.

O organismo notificado deve certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I.

Uma amostra adequada do equipamento sob pressão final, recolhida *in loco* pelo referido organismo antes da colocação no mercado, deve ser examinada e os ensaios apropriados — determinados pelas partes aplicáveis das normas harmonizadas —, e/ou ensaios equivalentes aplicando outras especificações técnicas, devem ser efetuados, a fim de verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos relevantes da presente diretiva.

O organismo notificado deve ajuizar do número de equipamentos a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

No caso de uma amostra não estar em conformidade com o nível de qualidade aceitável, o organismo deve tomar as medidas adequadas.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro de limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.

Nos casos em que os ensaios sejam realizados por um organismo notificado, o fabricante deve apor, durante o processo de fabrico e sob a responsabilidade do referido organismo, o número de identificação deste último.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação CE em cada equipamento sob pressão ou conjunto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

5. MÓDULO D: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção é a parte do procedimento de avaliação de conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir que o equipamento sob pressão está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
- das verificações e dos ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc., e
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de inspeção às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
 - classe do equipamento sob pressão,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, referida no ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

8. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

6. MÓDULO D1: GARANTIA DA QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

2. **Documentação técnica**

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

4. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 5, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 6.

5. Sistema de qualidade

5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,

- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante devem ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 5.2.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 5.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 5.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 6.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica referida no ponto 2,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
- classe do equipamento sob pressão,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
- a documentação referida no ponto 5.1,
 - a alteração referida no ponto 5.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou se tal lhe for solicitado, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

7. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do equipamento sob pressão é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância descrita no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos produtos,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, quinto travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

- 4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica,
 - os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento sob pressão,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
- alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de produto para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

8. MÓDULO E1: GARANTIA DA QUALIDADE DA INSPEÇÃO E DO ENSAIO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO FINAL

1. A garantia da qualidade da inspeção e do ensaio do equipamento sob pressão final é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,

- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
- os relatórios de ensaio.

3. O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

4. **Fabrico**

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 5, e deve ser sujeito à vigilância descrita no ponto 6.

5. **Sistema de qualidade**

5.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade, e
- a documentação técnica referida no ponto 2.

5.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

No âmbito do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados definidos na ou nas normas pertinentes referidas no artigo 12.º, ou a ensaios equivalentes, e em particular à verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,

- dos processos de montagem definitiva das peças aprovados de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal encarregado da montagem definitiva das peças nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

5.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 5.2.

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 relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve analisar a documentação técnica referida no ponto 2 para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

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

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

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 5.2 ou se é necessária uma reavaliação.

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

6. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

6.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

6.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica referida no ponto 2,
- os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 6.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.
- 6.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:
- classe do equipamento,
 - resultados das visitas de vigilância anteriores,
 - necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,
 - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
 - alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 7.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 5.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 7.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

8. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
- a documentação referida no ponto 5.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 5.5,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

10. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

9. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

1. A conformidade com o tipo baseada na verificação do equipamento sob pressão é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa sujeitos às disposições do ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

3. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

Os exames e ensaios para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão com os requisitos apropriados devem ser realizados mediante exame e ensaio de cada produto, nos termos do ponto 4.

4. Verificação da conformidade mediante exame e ensaio de cada equipamento sob pressão

4.1. Todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados individualmente e submetidos aos ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, ou a ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deve, em particular:

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos possui a qualificação ou aprovação necessária nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,

— verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais em conformidade com o ponto 4.3 do anexo I,

— efetuar ou mandar efetuar o exame final e o ensaio referidos no ponto 3.2 do anexo I e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

4.2. O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão aprovado.

O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspeção, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

Sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3 e se o mesmo autorizar, o fabricante pode também apor nos equipamentos sob pressão o número de identificação desse organismo.

6. Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número de identificação desse organismo nos equipamentos sob pressão durante o processo de fabrico.

7. Mandatário

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

10. MÓDULO G: CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. A conformidade baseada na verificação por unidade é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 3 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa sujeitos às disposições do ponto 4 satisfazem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve reunir e pôr à disposição do organismo notificado referido no ponto 4 a documentação técnica.

Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão.

A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos diagramas, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os relatórios de ensaio,
- os elementos adequados relativos à aprovação dos processos de fabrico e de controlo e à qualificação ou aprovação do pessoal correspondente, nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

O fabricante deve manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

3. **Fabrico**

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos equipamentos sob pressão fabricados com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

4. **Verificação**

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou ensaios equivalentes a fim de verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente da diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar aplicando outras especificações técnicas.

O organismo notificado deve, em particular:

- examinar a documentação técnica relativa ao projeto e aos processos de fabrico,
- avaliar os materiais utilizados quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado passado pelo fabricante dos materiais de acordo com o ponto 4.3 do anexo I,
- aprovar os processos de montagem definitiva das peças ou verificar se foram aprovados anteriormente de acordo com o disposto no ponto 3.1.2 do anexo I,
- verificar as qualificações ou aprovações exigidas ao abrigo do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- proceder ao exame final referido no ponto 3.2.1 do anexo I, efetuar ou mandar efetuar o ensaio referido no ponto 3.2.2 do mesmo anexo e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e apor, ou mandar apor sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão aprovado. O fabricante deve manter os certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

- 5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. **Mandatário**

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

11. MÓDULO H: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, o fabrico, e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,

— a documentação técnica para um modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

— uma descrição geral do equipamento sob pressão,

— desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,

— uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

— os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,

— os relatórios de ensaio,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade, e

— uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,
 - das especificações técnicas de projeto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas harmonizadas pertinentes não sejam inteiramente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,
 - das técnicas de controlo e verificação do projeto, processos e ações sistemáticas a aplicar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo de produto abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
 - das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
 - dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
 - dos registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos referidos nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,
 - dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projeto e do equipamento sob pressão e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.
- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um membro com experiência de assessoria no domínio da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário. A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. **Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado**

4.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

— os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

— classe do equipamento,

— resultados das visitas de vigilância anteriores,

— necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

— condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,

— alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5. **Marcação CE e declaração UE de conformidade**

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

- 5.2. O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:

- a documentação técnica referida no ponto 3.1,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,
- a alteração, aprovada, referida no ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 3.4, 4.3 e 4.4.

7. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

8. **Mandatário**

As obrigações do fabricante estabelecidas nos pontos 3.1, 3.5 e 6 podem ser cumpridas pelo mandatário em nome e sob a responsabilidade do fabricante, desde que o mandato as especifique.

12. MÓDULO H1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NO EXAME DO PROJETO

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projeto, com vigilância especial da verificação final, é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 6 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os equipamentos sob pressão em causa cumprem os requisitos da presente diretiva que lhes são aplicáveis.

2. **Fabrico**

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, o fabrico, e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 5. A adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão deve ter sido examinada nos termos do ponto 4.

3. **Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o equipamento sob pressão em causa a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,

- a documentação técnica para um modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
 - os relatórios de ensaio,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança da presente diretiva aplicáveis aos equipamento sob pressão,
- das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e ações sistemáticas a adotar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projeto e do equipamento sob pressão e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

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

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante. Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir pelo menos um membro com experiência de assessoria no domínio do equipamento sob pressão em causa e na tecnologia do mesmo e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no ponto 3.1, segundo travessão, para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação deve conter as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve comprometer-se a cumprir os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.
- 3.5. O fabricante deve manter o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade ao corrente de qualquer alteração planeada para o referido sistema.

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

Este organismo deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.6. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.

4. Exame do projeto

- 4.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado referido no ponto 3.1 um pedido de exame do projeto de cada equipamento sob pressão que não estiver abrangido por um exame de projeto anterior.
- 4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projeto, fabrico e funcionamento do equipamento sob pressão, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis. O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,

- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
 - desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
 - uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., e
 - os relatórios de ensaio,
- os elementos de prova relativos à adequação do projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra, e devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, se o projeto cumprir os requisitos previstos na presente diretiva aplicáveis ao equipamento sob pressão, deve emitir um certificado de exame UE de projeto em nome do fabricante. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o projeto examinado e para permitir o controlo em serviço, quando for esse o caso.

Nos casos em que o projeto não cumpra os requisitos aplicáveis da presente diretiva, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame de projeto e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificadamente a recusa.

4.4. O organismo notificado deve manter-se a par das alterações no estado da técnica geralmente reconhecido que indiquem que o projeto aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricante desse facto.

O fabricante deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto de todas as modificações ao projeto aprovado que podem afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar — do organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de projeto — sob a forma de aditamento ao certificado original.

- 4.5. Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras dos certificados de exame UE de projeto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

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

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante, até ao termo da validade do certificado.

- 4.6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de projeto e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

5. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

- 5.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre devidamente os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de projeto, de fabrico, de inspeção, de ensaio e de armazenamento e fornecer-lhe toda a informação necessária, nomeadamente:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,

— os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 5.3. O organismo notificado deve proceder a auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecer-lhe os relatórios dessas auditorias. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante.

A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. No referido sistema de controlo devem ser tomados em consideração particularmente os seguintes fatores:

— classe do equipamento,

— resultados das visitas de vigilância anteriores,

— necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for o caso,
- alterações significativas da organização, das medidas ou das técnicas de fabrico.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios de produtos para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

5.5. Vigilância especial da verificação final

A verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I deve ser objeto de vigilância reforçada sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte do organismo notificado. No âmbito dessas visitas, o organismo notificado deve proceder a verificações dos equipamentos sob pressão.

O referido organismo deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas, bem como dos eventuais ensaios.

6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- 6.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3.1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.
- 6.2. O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de equipamento sob pressão e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão. A declaração UE de conformidade deve especificar o modelo de equipamento sob pressão para o qual foi estabelecida e deve mencionar o número do certificado de exame de projeto.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

7. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período que termina 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão:
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,
 - a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Mandatário

O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido nos pontos 4.1 e 4.2 e cumprir os deveres enunciados nos pontos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, em seu nome e sob a sua responsabilidade, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (N.º XXXX) ⁽¹⁾

1. Equipamento sob pressão ou conjunto (produto, tipo, lote ou número de série):
2. Nome e endereço do fabricante ou, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação do equipamento ou conjunto sob pressão que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do equipamento ou conjunto sob pressão):
 - descrição do equipamento sob pressão ou do conjunto,
 - processo de avaliação da conformidade aplicado,
 - no caso dos conjuntos, descrição dos equipamentos sob pressão de que se compõe o conjunto e processo de avaliação da conformidade aplicado.
5. O objeto da declaração acima mencionado está em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de harmonização:
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Se aplicável, nome, endereço e número do organismo notificado que efetuou a avaliação da conformidade, assim como o número do certificado emitido, e uma referência ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção, ao certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto, ao certificado de exame UE de projeto ou ao certificado de conformidade.
8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

se aplicável, identificação do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário.

⁽¹⁾ É facultativa a atribuição de um número à declaração de conformidade por parte do fabricante.

ANEXO V

PARTE A

Diretiva revogada e respetivas alterações

(referidas no artigo 50.º)

Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 181 de 9.7.1997, p. 1)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Unicamente o ponto 13 do Anexo I

Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Unicamente o artigo 26.º, n.º 1, alínea f)

PARTE B

Prazo de transposição para o direito nacional e data de aplicação

(referidos no artigo 49.º)

Diretiva	Termo do prazo de transposição	Data de início de aplicação
97/23/CE	29 de maio de 1999	29 de novembro de 1991 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 97/23/CE, os Estados-Membros autorizarão a colocação em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da presente diretiva, para além dessa data.

ANEXO VI

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.ºs 1 a 14
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
—	Artigo 2.º, pontos 15 a 32
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 3
—	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º	—
—	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 45.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 44.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 3	—
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 1	—
—	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 2	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 10.º	Artigo 14.º

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 15.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 15.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 15.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 12.º, n.º 2
—	Artigo 15.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 15.º, n.º 5
—	Artigo 15.º, n.º 6
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.ºs 3 a 8	Artigo 16.º, n.ºs 2 a 7
Artigo 14.º, n.ºs 9 e 10	—
—	Artigo 17.º
—	Artigo 18.º
Artigo 15.º, n.º 1	—
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.ºs 4 e 5	—
—	Artigo 19.º, n.ºs 3 a 6
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º	—
—	Artigo 39.º
—	Artigo 40.º
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
—	Artigo 43.º
—	Artigo 44.º, n.ºs 2 a 4
—	Artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo
—	Artigo 46.º
—	Artigo 47.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º, pontos 1 a 2	—
Artigo 20.º, n.º 3	Artigo 48.º, n.º 1
—	Artigo 48.º, n.ºs 2 e 3
—	Artigo 49.º
—	Artigo 50.º
—	Artigo 51.º
Artigo 21.º	Artigo 52.º
Anexo I	Anexo I

Diretiva 97/23/CE	Presente diretiva
Anexo II	Anexo II
Anexo III, preâmbulo	Anexo III, preâmbulo
Anexo III, módulo A	Anexo III, ponto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, ponto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, ponto 3.1, módulo B, exame UE de tipo – tipo de produção
Anexo III, módulo B1	Anexo III, ponto 3.2, módulo B, exame UE de tipo – tipo de projeto
Anexo III, módulo C1	Anexo III, ponto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, ponto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, ponto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, ponto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, ponto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, ponto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, ponto 10, módulo G
Anexo III, módulo H	Anexo III, ponto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, ponto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI

DECLARAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento Europeu considera que unicamente nos casos em que atos de execução nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 sejam debatidos em reuniões de comités, podem estes ser considerados comités de comitologia na aceção do anexo I do Acordo-quadro sobre as relações entre o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia. Por conseguinte, as reuniões dos comités inserem-se no âmbito de aplicação do ponto 15 do Acordo-quadro quando e na medida em que sejam debatidas outras questões.
