





**DIRECTIVA 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**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta as propostas da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado, em função do projecto comum aprovado pelo Comité de conciliação em 4 de Fevereiro de 1997 <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas em que é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;
- (2) Considerando que há divergências quanto ao teor e ao âmbito de aplicação das medidas legislativas, regulamentares e administrativas vigentes nos Estados-membros relativas à protecção da saúde e à segurança das pessoas, e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, no que respeita aos equipamentos sob pressão não abrangidos pela legislação comunitária em vigor; que os procedimentos de certificação e inspecção desses equipamentos variam consoante os Estados-membros; que tais disparidades poderão constituir entraves às trocas comerciais dentro da Comunidade;
- (3) Considerando que o único meio para suprimir esses entraves às trocas comerciais é a harmonização das legislações nacionais; que este objectivo não poderá ser concretizado de modo satisfatório pelos Estados-membros individualmente; que a presente directiva apenas fixa os requisitos indispensáveis para a livre circulação dos equipamentos a que se aplica;
- (4) Considerando que os equipamentos sujeitos a uma pressão inferior ou igual a 0,5 bar não apresentam riscos significativos ligados à pressão; que, por essa razão, não pode ser travada a sua livre circulação na Comunidade; que, por conseguinte, a presente directiva é aplicável aos equipamentos sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar;
- (5) Considerando que a presente directiva abrange igualmente os conjuntos compostos por vários equipamentos sob pressão reunidos para formar um todo integrado e funcional; que esses conjuntos podem ir desde um conjunto simples, como uma panela de pressão, até um conjunto complexo como uma caldeira de tubos de água; que, quando o fabricante de um conjunto o destina a ser colocado no mercado e em serviço enquanto tal — e não como uma série de elementos independentes —, esse conjunto deve respeitar o disposto na presente directiva; que, em contrapartida, a presente directiva não abrange a montagem de equipamento sob pressão efectuada nas instalações do utilizador, sob a responsabilidade deste último, por exemplo em instalações industriais;

<sup>(1)</sup> JO n.º C 246 de 9. 9. 1993, p. 1 e JO n.º C 207 de 27. 7. 1994, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO n.º C 52 de 19. 2. 1994, p. 10.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 19 de Abril de 1994 (JO n.º C 128 de 9. 5. 1994, p. 61), posição comum do Conselho de 29 de Março de 1996 (JO n.º C 147 de 21. 5. 1996, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 17 de Julho de 1996 (JO n.º C 261 de 9. 9. 1996, p. 68). Decisão do Conselho de 17 de Abril de 1997.

▼B

- (6) Considerando que a presente directiva harmoniza as disposições nacionais no que se refere aos riscos devidos à pressão; que, por conseguinte, os outros riscos que estes equipamentos podem apresentar são eventualmente do âmbito de outras directivas que tratam desses mesmos riscos; que, todavia, determinados equipamentos sob pressão podem ser incluídos em produtos objecto de outras directivas adoptadas com base no artigo 100.ºA do Tratado; que as disposições previstas por algumas dessas directivas tratam dos riscos ligados à pressão; que essas disposições são consideradas suficientes para prevenir, de forma adequada, os riscos devidos à pressão apresentados por esses equipamentos quando o nível de risco desses equipamentos é reduzido; que, por conseguinte, é conveniente excluir esses equipamentos do âmbito de aplicação da presente directiva;
- (7) Considerando que, para os equipamentos sob pressão abrangidos por convenções internacionais, os riscos associados ao transporte e o risco devido à pressão serão tratados, o mais rapidamente possível, em futuras directivas comunitárias baseadas nessas convenções ou em adendas às directivas existentes; que esses equipamentos estão, por esse motivo, excluídos de âmbito de aplicação da presente directiva;
- (8) Considerando que determinados equipamentos sob pressão, embora sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar, não apresentam riscos significativos devidos à pressão; que não se deverão, portanto, levantar obstáculos à livre circulação desses equipamentos na Comunidade se os mesmos tiverem sido legalmente fabricados ou comercializados num Estado-membro; que, para assegurar a livre circulação desses equipamentos, não é necessário incluí-los no âmbito de aplicação da presente directiva; que, por conseguinte, esses equipamentos foram expressamente excluídos;
- (9) Considerando que outros equipamentos de 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, são excluídos do âmbito da presente directiva; que essas exclusões serão, porém, regularmente analisadas para apurar a eventual necessidade de actuar a nível da União;
- (10) Considerando que a regulamentação destinada a suprimir os entraves técnicos às trocas comerciais deve adoptar a nova abordagem prevista na resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização <sup>(1)</sup>, que impõe uma definição dos requisitos essenciais de segurança e de outros requisitos de carácter social sem reduzir os níveis de protecção justificados em vigor nos Estados-membros; que a referida resolução prevê que um grande número de produtos seja abrangido por uma única directiva, a fim de evitar alterações frequentes e uma multiplicação de directivas;
- (11) Considerando que as actuais directivas comunitárias relativas à aproximação das legislações dos Estados-membros no domínio dos equipamentos sob pressão constituem medidas positivas com vista à supressão dos entraves às trocas comerciais neste domínio; que as referidas directivas abrangem apenas uma pequena parte deste sector; que a Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples <sup>(2)</sup>, constitui a primeira aplicação da nova abordagem no sector dos equipamentos sob pressão; que a presente directiva não será aplicável no domínio abrangido pela

<sup>(1)</sup> JO n.º C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n.º L 220 de 8. 8. 1987, p. 48, Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

▼B

Directiva 87/404/CEE; que, o mais tardar três anos após a entrada em vigor da presente directiva, a citada Directiva 87/404/CEE será submetida a apreciação para averiguar da necessidade da sua integração na presente directiva;

- (12) Considerando que a Directiva-Quadro 76/767/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às disposições comuns sobre os recipientes sob pressão e os métodos de controlo desses recipientes <sup>(1)</sup>, tem carácter facultativo; que esta directiva prevê um procedimento de reconhecimento bilateral dos ensaios e certificações de equipamentos sob pressão cujo funcionamento se revelou insatisfatório e que deve, portanto, ser substituído por medidas comunitárias eficazes;
- (13) Considerando que o âmbito de aplicação da presente directiva deve basear-se numa definição geral da expressão «equipamentos sob pressão», por forma a permitir o desenvolvimento técnico dos produtos;
- (14) Considerando que a observância dos requisitos essenciais de segurança é fundamental para garantir a segurança dos equipamentos sob pressão; que esses requisitos foram subdivididos em requisitos de carácter geral e de carácter específico que os equipamentos sob pressão devem observar; que nomeadamente os requisitos específicos se destinam a ter em conta tipos específicos de equipamentos sob pressão; que determinados tipos de equipamentos sob pressão das categorias III e IV devem ser sujeitos a uma avaliação final que inclua a inspecção final e ensaios;
- (15) Considerando que os Estados-membros devem autorizar a exibição, em feiras comerciais, de equipamentos sob pressão que ainda não preencham os requisitos da presente directiva; que, nessas ocasiões, devam 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) Considerando que, a fim de facilitar a tarefa de comprovação da observância dos requisitos essenciais, são necessárias normas harmonizadas a nível europeu, designadamente no que respeita ao projecto, fabrico e ensaio dos equipamentos sob pressão, normas cuja observância implique a presunção da conformidade de um dado produto com os referidos requisitos essenciais; que as normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem continuar a ser facultativas; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são designados como organismos competentes para a adopção de normas harmonizadas que observem as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinados em 13 de Novembro de 1984;
- (17) Considerando que, para efeitos de presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um dos referidos organismos, ou por ambos, a pedido da Comissão, nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas <sup>(2)</sup>, e de acordo com as orientações gerais acima mencionadas; que relativamente às questões de normalização, é oportuno que a Comissão seja assistida pelo comité criado pela Directiva 83/189/CEE; que, quando necessário, o comité recorrerá a peritos técnicos;

(1) JO n.º L 262 de 27. 9. 1976, p. 153. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

(2) JO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

**▼B**

- (18) Considerando que o fabrico de equipamentos sob pressão requer a utilização de materiais de utilização segura; que, na falta de normas harmonizadas, é útil a definição das características dos materiais destinados a uma utilização repetida; que esta definição se realiza através de aprovações europeias de materiais emitidas por um dos organismos notificados, especialmente designados para o efeito; que os materiais conformes com essa aprovação devem beneficiar da presunção de conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva;
- (19) Considerando que, dado o tipo de riscos inerentes à utilização dos equipamentos sob pressão, importa estabelecer procedimentos que abranjam a avaliação da observância dos requisitos básicos das directivas; que os referidos procedimentos devem ser concebidos tendo em conta o grau de risco inerente aos equipamentos sob pressão; que, por conseguinte, para cada categoria de equipamento sob pressão, deve existir um procedimento adequado ou um leque de vários procedimentos de rigor equivalente; que os procedimentos adoptados estão em conformidade com a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aplicação e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica <sup>(1)</sup>; que as alterações de pormenor introduzidas nestes procedimentos se justificam, dado o carácter da verificação requerida no que respeita aos equipamentos sob pressão;
- (20) Considerando que os Estados-membros devem poder autorizar os serviços de inspecção dos utilizadores a desempenhar determinadas tarefas de avaliação de conformidade no âmbito da presente directiva; que, para o efeito, a presente directiva enuncia as condições de autorização, pelos Estados-membros dos serviços de inspecção dos utilizadores;
- (21) Considerando que, nos termos da presente directiva, alguns processos de avaliação de conformidade podem impor que cada artigo seja inspecionado e ensaiado por um organismo notificado ou por um serviço de inspecção dos utilizadores, como parte da avaliação final do equipamento sob pressão; que, noutros casos, de devem prever disposições que garantam que a avaliação final possa ser controlada por um organismo notificado através de visitas-surpresa;
- (22) Considerando que os equipamentos sob pressão devem, por via de regra, ostentar a marcação «CE», aposta quer pelo fabricante, quer pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade; que a marcação «CE» traduz a conformidade do equipamento sob pressão com o disposto na presente directiva e nas restantes directivas comunitárias aplicáveis à aposição da marcação «CE»; que, no que respeita aos equipamentos sob pressão que constituam um risco de pressão menor, definidos na presente directiva e para os quais não se justificam procedimentos de certificação, não será aposta a marcação «CE»;
- (23) Considerando que é conveniente que os Estados-membros, tal como previsto no artigo 100.ºA do Tratado, possam adoptar medidas provisórias para restringir ou proibir a colocação no mercado, a entrada em serviço e a utilização de equipamentos sob pressão, caso estes envolvam um risco específico para a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, desde que essas medidas sejam sujeitas a um procedimento comunitário de controlo;
- (24) Considerando que os destinatários de quaisquer decisões adoptadas em aplicação da presente directiva devem ser informados sobre os motivos de tais decisões e poder dispor de meios de recurso;

<sup>(1)</sup> JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

▼B

- (25) Considerando que é necessário prever medidas transitórias que permitam que os equipamentos sob pressão fabricados em conformidade com as regulamentações nacionais em vigor na data de adopção da presente directiva possam ser comercializados e entrar em serviço;
- (26) Considerando que os requisitos estabelecidos nos anexos devem ser tornados tão claros quanto possível, de forma a permitir facilmente a todos os utilizadores, incluindo as pequenas e médias empresas (PME), dar-lhes cumprimento;
- (27) Considerando que, em 20 de Dezembro de 1994, se chegou a um acordo quanto a um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, no que respeita às medidas de execução dos actos adoptados segundo o procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado <sup>(1)</sup>,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

**Âmbito de aplicação e definições**

1. A presente directiva é aplicável ao projecto, 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. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:
- 2.1. «Equipamentos sob pressão», os recipientes, tubagens, acessórios de segurança e acessórios sob pressão.
- Quando necessário, os equipamentos sob pressão abrangerão os componentes ligados às partes sob pressão, tais como flanges, tubuladuras, acoplamentos, apoios, orelhas de elevação, etc.;
- 2.1.1. «Recipiente», um vaso concebido e construído para conter fluidos sob pressão, incluindo os elementos a ele directamente ligados, nomeadamente o dispositivo previsto para a ligação a outros equipamentos. O recipiente pode ter mais do que um compartimento;
- 2.1.2. «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;
- 2.1.3. «Acessórios de segurança», dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis. Estes dispositivos incluem:
- dispositivos destinados à limitação directa 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 accionem meios de intervenção ou que provoquem o corte ou o corte e bloqueio do equipamento, tais como pressostatos, termóstatos e comutadores accionados pelo nível do fluido e dispositivos de «medida, comando e regulação relacionados com a segurança (SRMCR)»;
- 2.1.4. «Acessórios sob pressão», dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão;

<sup>(1)</sup> JO n.º C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

▼B

- 2.1.5. «Conjuntos», vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional;
- 2.2. «Pressão», a pressão em relação à pressão atmosférica, ou seja, a pressão manométrica; por conseguinte, atribui-se vácuo um valor negativo;
- 2.3. «Pressão máxima admissível (PS)», a pressão máxima para que o equipamento foi projectado, especificada pelo fabricante.
- A pressão é definida no local especificado pelo fabricante, que será o local onde estão ligados os dispositivos de protecção e segurança ou a parte superior de equipamento ou, se necessário, qualquer outro local especificamente determinado;
- 2.4. «Temperatura mínima/máxima admissível (TS)», as temperaturas mínima e máxima de serviço para as quais o equipamento foi concebido, especificadas pelo fabricante;
- 2.5. «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;
- 2.6. «Dimensão nominal (DN)», a designação numérica da dimensão comum a todos os componentes de um sistema de tubos, com excepção 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;
- 2.7. «Fluidos», quaisquer gases, líquidos ou vapores puros e respectivas misturas. Um fluido pode conter sólidos em suspensão;
- 2.8. «Ligações permanentes», as ligações que não podem ser dissociadas a não ser por métodos destrutivos;
- 2.9. «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 objecto de uma norma harmonizada.
3. Ficam excluídos do âmbito de aplicação da directiva:
- 3.1. As 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;
- 3.2. Redes de abastecimento, distribuição e escoamento de água, bem como o respectivo equipamento, e canais pressurizados de água, tais como condutas forçadas, túneis de pressão, chaminés de equilíbrio de instalações hidroeléctricas e respectivos acessórios específicos;
- 3.3. O equipamento abrangido pela Directiva 87/404/CEE relativa aos recipientes sob pressão simples;
- 3.4. O equipamento abrangido pela Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às embalagens aerossóis <sup>(1)</sup>;

(<sup>1</sup>) JO n.º L 147 de 9. 6. 1975, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/1/CE da Comissão (JO n.º L 23 de 28. 1. 1994, p. 28).

## ▼B

- 3.5. Os equipamentos destinados ao funcionamento dos veículos abrangidos pelas seguintes directivas e seus anexos:
- 70/156/CEE do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1970, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques <sup>(1)</sup>,
  - 74/150/CEE do Conselho, de 4 de Março de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos tractores agrícolas ou florestais de rodas <sup>(2)</sup>,
  - 92/61/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativa à recepção dos veículos a motor de duas ou três rodas <sup>(3)</sup>;
- 3.6. Os equipamentos pertencentes no máximo à classe I, em aplicação do artigo 9.º da presente directiva e que são abrangidos por uma das seguintes directivas:
- Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas <sup>(4)</sup>,
  - Directiva 95/16/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos ascensores <sup>(5)</sup>;
  - Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão <sup>(6)</sup>,
  - Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(7)</sup>,
  - Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás <sup>(8)</sup>,
  - Directiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas <sup>(9)</sup>;
- 3.7. Os equipamentos abrangidos pelo n.º 1, alínea b), do artigo 223.º do Tratado;
- 3.8. Os equipamentos especificamente concebidos para fins nucleares, cujo funcionamento anómalo possa causar a emissão de radioactividade;
- 3.9. O equipamento de controlo de poços utilizado na indústria de prospecção e extracção de petróleo e gás natural ou na indústria geotérmica, bem como no armazenamento subterrâneo, e destinado a conter e/ou 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 colectores, bem como os respectivos equipamentos situados a montante;
- 3.10. Os equipamentos com cárter ou mecanismos cujo dimensionamento, selecção dos materiais ou regras de construção assentem

<sup>(1)</sup> JO n.º L 42 de 23. 2. 1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/54/CE da Comissão (JO n.º L 266 de 8. 11. 1995, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO n.º L 84 de 28. 3. 1974, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(3)</sup> JO n.º L 225 de 10. 8. 1992, p. 72. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(4)</sup> JO n.º L 183 de 29. 6. 1989, p. 9. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO n.º L 213 de 7. 9. 1995, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO n.º L 77 de 26. 3. 1973, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

<sup>(7)</sup> JO n.º L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO n.º L 196 de 26. 7. 1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

<sup>(9)</sup> JO n.º L 100 de 19. 4. 1994, p. 1.

▼B

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 factor significativo a nível do projecto. Esses equipamentos podem compreender:

- motores, incluindo as turbinas e os motores de combustão interna,
  - máquinas a vapor, turbinas a gás/vapor, turbo-geradores, compressores, bombas e sistemas de accionamento;
- 3.11. Altos fornos, incluindo o respectivo sistema de arrefecimento, recuperadores de calor, despoeiradores e lavadores de gás de altos fornos, bem como cubilotes para redução directa, incluindo o sistema de arrefecimento do forno, convertidores a gás e painéis de fundição, refusão, desgaseificação e vazamento de aço e metais não ferrosos;
  - 3.12. Carcaças de equipamentos eléctricos de alta tensão, como quadros de comutação ou de comando, transformadores e máquinas rotativas;
  - 3.13. Invólucros pressurizados para conter elementos de redes de transmissão, como cabos eléctricos e telefónicos;
  - 3.14. Navios, foguetões, aeronaves ou unidades móveis «*off-shore*», bem como o equipamento especificamente destinado a ser instalado nesses engenhos ou à respectiva propulsão;
  - 3.15. Equipamento sob pressão constituído por um invólucro flexível, por exemplo pneumáticos, almofadas de ar, bolas e balões, embarcações insufláveis, e outros equipamentos sob pressão análogos;
  - 3.16. Silenciadores de escape e de admissão;
  - 3.17. Garrafas ou latas para bebidas carbonatadas destinadas ao consumidor final;
  - 3.18. 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;
  - 3.19. Equipamento abrangido pelas Convenções ADR <sup>(1)</sup>, RID <sup>(2)</sup>, IMDG <sup>(3)</sup> e ICAO <sup>(4)</sup>;
  - 3.20. Radiadores e tubos de sistemas de aquecimento por água quente;
  - 3.21. Recipientes que devam conter líquidos com uma pressão de gás acima do líquido igual ou inferior a 0,5 bar.

*Artigo 2.º***Vigilância do mercado**

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que os equipamentos sob pressão e os conjuntos definidos no artigo 1.º só possam ser colocados no mercado e em serviço se não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, quando convenientemente instalados e mantencionados, e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.

2. O disposto na presente directiva não prejudica a faculdade de os Estados-membros estipularem, no respeito do Tratado, os requisitos que considerem necessários para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores, quando da utilização dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos em questão, desde que tal não implique

<sup>(1)</sup> ADR = Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.

<sup>(2)</sup> RID = Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por caminho-de-ferro.

<sup>(3)</sup> IMDG = Código Marítimo Internacional para o transporte de mercadorias perigosas.

<sup>(4)</sup> ICAO = Organização de Aviação Civil Internacional.

**▼B**

modificações desses equipamentos ou conjuntos em relação à presente directiva.

3. Os Estados-membros não impedirão, nomeadamente por ocasião de feiras, exposições e demonstrações, a exibição de equipamentos sob pressão ou conjuntos definidos no artigo 1.º que não estejam em conformidade com a presente directiva, desde que um painel visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de aquisição desses equipamentos antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade. Por ocasião dessas demonstrações, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas, segundo quaisquer dos requisitos estabelecidos pelas autoridades competentes do Estado-membro em questão, a fim de garantir a segurança das pessoas.

*Artigo 3.º***Requisitos técnicos**

1. Os equipamentos sob pressão enunciados nos pontos 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 devem satisfazer os requisitos essenciais do anexo I:

1.1. Recipientes, excepto os referidos no ponto 1.2, destinados a:

a) 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 e 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 respiratórios (tabela 2 do anexo II);

b) 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);

1.2. 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 painéis de pressão (tabela 5 do anexo II);

1.3. Tubagens destinadas a:

a) Gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior de 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:

- tubagens para fluidos do grupo 1 com uma DN superior a 25 (tabela 6 do anexo II),
- tubagens para fluidos do grupo 2 com uma DN superior a 32 e um produto PS·DN superior a 1 000 bar (tabela 7 do anexo II);

## ▼B

- b) Líquidos com uma pressão de vapor, à temperatura máxima admissível, 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 uma 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 uma DN superior a 200 e um produto PS·DN superior a 5 000 bar (tabela 9 do anexo II);
- 1.4. Acessórios de segurança e acessórios sob pressão destinados a equipamentos abrangidos pelos pontos 1.1, 1.2 e 1.3, inclusivamente quando esses equipamentos estejam incorporados em conjuntos.
2. Os conjuntos definidos no ponto 2.1.5 do artigo 1.º que incluam pelo menos um equipamento sob pressão abrangido pelo ponto 1 do presente artigo e adiante enunciados nos pontos 2.1, 2.2 e 2.3 do presente artigo, devem preencher os requisitos essenciais do anexo I.
- 2.1. Conjuntos destinados à geração de vapor e da 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 sobreaquecimento.
- 2.2. Conjuntos não referidos no ponto 2.1, sempre que o fabricante os destine a colocação no mercado e em serviço como conjuntos.
- 2.3. Em derrogação da frase introdutória do ponto 2, 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, devem satisfazer os requisitos essenciais previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4, 5, alíneas a) e d), do anexo I.
3. Os equipamentos sob pressão e/ou conjuntos cujas características sejam inferiores ou iguais aos limites indicados respectivamente nos pontos 1.1, 1.2 e 1.3 e no ponto 2 devem ser 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/ou conjuntos deverão, se necessário, ser acompanhados de instruções de utilização suficientes e ter apostas marcações adequadas que permitam identificar o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade. Esses equipamentos e/ou conjuntos não podem ter aposta a marcação «CE» referida no artigo 15.º

*Artigo 4.º***Livre circulação**

1. 1.1. Os Estados-membros não podem, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço, nas condições estabelecidas pelo fabricante, de equipamentos ou conjuntos sob pressão referidos no artigo 1.º que cumpram o disposto na presente directiva e tenham aposta a marcação «CE» que indica que os mesmos foram submetidos a uma avaliação de conformidade nos termos do artigo 10.º
- 1.2. Os Estados-membros não podem, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que cumpram o disposto no n.º 3 do artigo 3.º
2. Os Estados-membros podem exigir, na medida em que tal seja necessário para uma utilização correcta e segura dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos, que as informações a que se referem os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I estejam redigidas na ou nas línguas oficiais da Comunidade que podem ser determinadas, nos termos do Tratado, pelo Estado-membro onde os referidos equipamentos forem postos à disposição do utilizador final.

**▼B***Artigo 5.º***Presunção de conformidade**

1. Os Estados-membros devem considerar os equipamentos sob pressão e os conjuntos que tenham aposta a marcação «CE» prevista no artigo 15.º e que estejam munidos da declaração «CE» de conformidade prevista no anexo VII, em conformidade com todas as disposições da presente directiva, incluindo a avaliação de conformidade prevista no artigo 10.º
2. A conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos com as normas nacionais de transposição das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* deve conduzir à presunção da sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º Os Estados-membros publicarão as referências daquelas normas nacionais.
3. Os Estados-membros garantirão a adopção de medidas adequadas que permitam aos parceiros sociais intervir a nível nacional no processo de elaboração e controlo das normas harmonizadas.

*Artigo 6.º***Comité das normas e regulamentações técnicas**

Se um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas previstas no n.º 2 do artigo 5.º não preenchem inteiramente os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º, submeterão a questão ao Comité permanente instituído pelo artigo 5.º da Directiva 83/189/CEE, expondo a fundamentação de tal iniciativa. O comité dará um parecer de urgência.

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão comunicará aos Estados-membros se devem ou não retirar as normas em causa das publicações referidas no n.º 2 do artigo 5.º

*Artigo 7.º***Comité dos equipamentos sob pressão**

1. A Comissão pode tomar todas as medidas adequadas para a aplicação das seguintes disposições:

Sempre que um Estado-membro considerar que, por razões de segurança muito graves:

- um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, abrangidos pelo n.º 3 do artigo 3.º, devem ser sujeitos ao disposto no n.º 1 do artigo 3.º, ou
- um conjunto ou um grupo de conjuntos, abrangidos pelo n.º 3 do artigo 3.º, devem ser sujeitos ao disposto no n.º 2 do artigo 3.º, ou
- um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão devem, em derrogação do disposto no anexo II, ser classificados noutra categoria,

apresentará à Comissão um pedido devidamente justificado, solicitando-lhe que tome as medidas necessárias. Essas medidas serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no n.º 3.

**▼M1**

2. A Comissão é assistida por um comité permanente, a seguir designado por «Comité».

O Comité aprovará o seu regulamento interno.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE <sup>(1)</sup>, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

(1) Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

## ▼B

4. O comité pode, além disso, analisar qualquer questão suscitada pela execução e aplicação prática da presente directiva, suscitada pelo seu presidente, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-membro.

*Artigo 8.º***Cláusula de salvaguarda**

1. Se um Estado-membro verificar que determinados equipamentos sob pressão ou conjuntos referidos no artigo 1.º, que tenham aposta a marcação «CE» e sejam utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, tomará todas as medidas necessárias para retirar esses equipamentos do mercado, proibir a sua colocação no mercado e em serviço, ou restringir a sua livre circulação.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, indicando as razões da sua decisão e, em particular, se a não conformidade resulta de:

- a) Não observância dos requisitos essenciais previstos no artigo 3.º;
- b) Aplicação incorrecta das normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;
- c) Lacunas das próprias normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;
- d) Lacunas numa aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão referida no artigo 11.º

2. A Comissão consultará as partes interessadas no mais curto prazo possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que medida se justifica, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os outros Estados-membros.

Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a medida não se justifica, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade. Se a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas ou por uma lacuna nas aprovações europeias de materiais, a Comissão submeterá imediatamente o assunto ao comité referido no artigo 6.º, se o Estado-membro que tomou a decisão tencionar mantê-la, e desencadeará o processo previsto no primeiro parágrafo do artigo 6.º

3. Se um equipamento sob pressão ou um conjunto não conforme tiver aposta a marcação «CE», o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas em relação a quem tiver apostado a marcação «CE» e informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam informados da evolução e dos resultados deste processo.

*Artigo 9.º***Classificação dos equipamentos sob pressão**

1. Os equipamentos sob pressão referidos no n.º 1 do artigo 3.º são classificados em classes, em função dos riscos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

Para efeitos dessa classificação, os fluidos são divididos em dois grupos, nos termos dos pontos 2.1 e 2.2.

2.1. O grupo 1 inclui os fluidos perigosos. São considerados fluidos perigosos as substâncias ou preparados abrangidos pelas definições do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 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 <sup>(1)</sup>.

(1) JO n.º 196 de 16. 8. 1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/69/CE da Comissão (JO n.º L 381 de 31. 12. 1994, p. 1).

**▼B**

O grupo 1 abrange os fluidos definidos como:

- explosivos,
- extremamente inflamáveis,
- facilmente inflamáveis,
- inflamáveis (quando a temperatura máxima admissível for superior ao ponto de faísca),
- muito tóxicos,
- tóxicos,
- comburentes.

2.2. O grupo 2 inclui todos os fluidos não referidos no ponto 2.1.

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

*Artigo 10.º*

**Avaliação de conformidade**

1. 1.1. Antes da colocação no mercado, o fabricante de equipamentos sob pressão deve submeter cada equipamento a um dos procedimentos de avaliação de conformidade descritos no anexo III, nas condições definidas no presente artigo.
- 1.2. Os procedimentos de avaliação de conformidade a aplicar à aposição da marcação «CE» num equipamento sob pressão são determinados pela classe de risco definida no artigo 9.º em que o equipamento for classificado.
- 1.3. Os procedimentos de avaliação de conformidade a aplicar às diversas classes de risco são os seguintes:
  - Classe I:
    - Módulo A,
  - Classe II:
    - Módulo A1,
    - Módulo D1,
    - Módulo E1,
  - Classe III:
    - Módulo B1 + D,
    - Módulo B1 + F,
    - Módulo B + E,
    - Módulo B + C1,
    - Módulo H,
  - Classe IV:
    - Módulo B + D,
    - Módulo B + F,
    - Módulo G,
    - Módulo H1.
- 1.4. Os equipamentos sob pressão devem ser sujeitos a um dos procedimentos de avaliação de 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.
- 1.5. No âmbito dos processos de garantia de qualidade dos equipamentos das categorias III e IV, referidos no ponto 1.1, alínea a) e primeiro travessão da alínea b), bem como no ponto 1.2 do artigo 3.º, ao efectuar visitas-surpresa, o organismo notificado deve colher uma amostra do equipamento das instalações de fabrico ou dos armazéns, a fim de efectuar a avaliação final nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2.2. Para o efeito, o fabricante deve informar o organismo notificado do calendário de produção previsto. O organismo notificado deve efectuar, pelo menos duas visitas, durante o primeiro ano de fabrico. A

## ▼B

frequência das visitas seguintes será determinada pelo organismo notificado a partir dos critérios definidos no ponto 4.4 dos módulos aplicáveis.

- 1.6. No caso de produção individual de recipientes ou equipamentos da categoria III referidos no ponto 1.2 do artigo 3.º ou ao abrigo do procedimento do módulo H, o organismo notificado deve efectuar ou ter efectuado a avaliação final de cada unidade, nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2.2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar o calendário de produção previsto ao organismo notificado.
2. Os conjuntos referidos no n.º 2 do artigo 3.º serão objecto de um procedimento global de avaliação de conformidade que inclui:
  - a) A avaliação de conformidade de cada um dos equipamentos sob pressão referidos no ponto 1 do artigo 3.º que façam parte do conjunto e que não tenham sido anteriormente objecto de um procedimento de avaliação de 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 equipamentos com funções de segurança;
  - c) A avaliação da protecção do conjunto contra a ultrapassagem dos limites de funcionamento admissíveis, nos termos dos pontos 2.10 e 3.2.3 do anexo I, que deverá ser efectuada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos a proteger.
3. Em derrogação dos números anteriores, as autoridades competentes podem, quando se justifique, permitir a colocação no mercado e a entrada em serviço, no território do Estado-membro em causa, de equipamentos sob pressão e de conjuntos individuais referidos no n.º 2 do artigo 1.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.
4. Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade serão redigidos na ou nas línguas oficiais da Comunidade que possam ser determinadas nos termos do Tratado, pelo Estado-membro em que se encontra estabelecido o organismo competente para executar os referidos procedimentos ou numa língua aceite por esse organismo.

*Artigo 11.º*

**Aprovação europeia de materiais**

1. A aprovação europeia de materiais definida no ponto 2.9 do artigo 1.º, será emitida, a pedido de um ou mais fabricantes de materiais ou equipamentos, por um dos organismos notificados referidos no artigo 12.º e especificamente designados para o efeito. O organismo notificado determinará e efectuará, ou mandará efectuar, os exames e ensaios adequados para comprovar a conformidade dos tipos de materiais com os requisitos correspondentes da presente directiva; no caso de materiais cuja utilização tenha sido reconhecida como segura antes de 29 de Novembro de 1999, o organismo notificado terá em apreço os dados existentes para comprovar essa conformidade.
  2. Antes de emitir a aprovação europeia de materiais, o organismo notificado informará os Estados-membros e a Comissão, comunicando-lhes os elementos pertinentes. Num prazo de três meses, qualquer Estado-membro ou a Comissão pode submeter o assunto à apreciação do Comité permanente criado pelo artigo 5.º da Directiva 83/189/CEE, expondo as razões dessa diligência. Nesse caso, o comité dará parecer urgente.
- O organismo notificado emitirá a aprovação europeia de materiais tendo em conta o eventual parecer do comité referido no parágrafo anterior e as observações apresentadas.

**▼B**

3. Será enviada cópia da aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão aos Estados-membros, aos organismos notificados e à Comissão. A Comissão publicará e actualizará de uma lista das aprovações europeias de materiais no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

4. Considera-se que os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão, conformes com as aprovações europeias de materiais cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, preenchem os requisitos essenciais aplicáveis do anexo I.

5. O organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão retirará 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 e comunicará imediatamente essa retirada aos outros Estados-membros, aos organismos notificados e à Comissão.

*Artigo 12.º***Organismos notificados**

1. Os Estados-membros notificarão a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos designados para o cumprimento dos procedimentos referidos nos artigos 10.º e 11.º, bem como das funções específicas para as quais esses organismos tenham sido designados e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, que incluirá os respectivos números de identificação e as funções para as quais tiverem sido notificados. A Comissão garantirá a actualização dessa lista.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios previstos no anexo IV para a designação desses organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas pertinentes preenchem os critérios correspondentes do anexo IV.

3. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo deve retirar essa notificação se verificar que o organismo em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no n.º 2.

Os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros da retirada de qualquer notificação.

*Artigo 13.º***Entidades terceiras reconhecidas**

1. Os Estados-membros comunicarão à Comissão e aos restantes Estados-membros as entidades terceiras por eles reconhecidas para desempenharem as funções previstas nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista das entidades reconhecidas, com indicação das tarefas para cuja execução foram reconhecidas, e assegurará a actualização da referida lista.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios enunciados no anexo IV para o reconhecimento das entidades. Presumir-se-á que as entidades que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas pertinentes preenchem os critérios correspondentes referidos no anexo IV.

3. Um Estado-membro que tenha reconhecido uma entidade deverá retirar a respectiva aprovação se verificar que a entidade em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no n.º 2 informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-membros de qualquer aprovação que tenha sido retirada.

## ▼B

*Artigo 14.º***Serviços de inspecção 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 em serviço por utilizadores, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos referidos no artigo 1.º cuja conformidade com os requisitos essenciais tenha sido avaliada por um serviço de inspecção dos utilizadores designado segundo os critérios referidos no n.º 8.
2. Sempre que um Estado-membro tenha designado um serviço de inspecção dos utilizadores de acordo com os critérios definidos no presente artigo, não pode, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço, nas condições previstas no presente artigo, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos referidos no artigo 1.º cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspecção dos utilizadores designado por outro Estado-membro de acordo com os critérios definidos no presente artigo.
3. Os equipamentos sob pressão e conjuntos cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspecção dos utilizadores não podem ter aposta a marcação «CE».
4. Os equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa só podem ser utilizados em estabelecimentos explorados pelo grupo a que pertence o serviço de inspecção. O grupo aplicará uma política de segurança comum o que se refere às especificações técnicas de projecto, fabrico, controlo, manutenção e utilização dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos.
5. Os serviços de inspecção dos utilizadores trabalharão exclusivamente para o grupo de que fazem parte.
6. Os procedimentos aplicáveis em caso de avaliação da conformidade pelos serviços de inspecção dos utilizadores são os módulos A1, C1, F e G do anexo III.
7. Os Estados-membros comunicarão aos outros Estados-membros e à Comissão os nomes dos serviços de inspecção 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 4.
8. Para a designação dos serviços de inspecção dos utilizadores, os Estados-membros aplicarão os critérios enunciados no anexo V e certificar-se-ão de que o grupo de que faz parte o serviço de inspecção aplica os critérios referidos no segundo período do n.º 4.
9. O Estado-membro que tiver autorizado o serviço de inspecção de um utilizador retirará essa autorização se verificar que o serviço em causa deixou de satisfazer os critérios referidos no n.º 8, e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.
10. Os efeitos do presente artigo serão fiscalizados pela Comissão e avaliados três anos após a data referida no n.º 3 do artigo 20.º Para esse efeito, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as informações úteis sobre a aplicação do presente artigo. Essa avaliação será acompanhada, se necessário, de uma proposta de alteração da presente directiva.

*Artigo 15.º***Marcação «CE»**

1. A marcação «CE» será constituída pelas iniciais «CE» de acordo com o modelo do anexo VI.

A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação referido no n.º 1 do artigo 12.º, do organismo notificado que tiver participado na fase de controlo da produção.

▼**B**

2. A marcação «CE» deve ser aposta de forma visível, facilmente legível e indelével:

- em cada equipamento sob pressão referido no n.º 1 do artigo 3.º, ou
- em cada conjunto referido no n.º 2 do mesmo artigo,

completo ou num estado que permita a verificação final descrita no ponto 3.2 do anexo I.

3. Não é necessário apor a marcação «CE» em cada um dos equipamentos sob pressão individuais que constituam um conjunto referido no n.º 2 do artigo 3.º Os equipamentos sob pressão individuais que já tiverem aposta a marcação «CE» ao serem incorporados no conjunto conservam essa marcação.

4. Se o equipamento sob pressão ou o conjunto forem abrangidos por outras directivas relativas a outros aspectos que prevejam a aposição da marcação «CE», esta indicará que se presume igualmente que o equipamento sob pressão ou o conjunto em causa está conforme com o disposto nessas outras directivas.

No entanto, se uma ou mais dessas directivas permitirem que, durante um período transitório, o fabricante escolha o regime a aplicar, a marcação «CE» indicará apenas a conformidade com as directivas aplicadas pelo fabricante. Neste caso, a referência a essas directivas, na forma em que tiverem sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, deve constar dos documentos, manuais ou instruções por elas requeridos, que acompanham o equipamento sob pressão e o conjunto.

5. É proibido apor nos equipamentos sob pressão e nos conjuntos marcações susceptíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação «CE». Pode ser aposta qualquer outra marcação nos equipamentos sob pressão ou nos conjuntos, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação «CE».

*Artigo 16.º***Marcação «CE» indevida**

Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º:

- a) A verificação por um Estado-membro de uma aposição indevida da marcação «CE» implica a obrigação do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor esse produto em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;
- b) Se a situação de não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas necessárias para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou para assegurar a sua retirada do mercado, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 8.º

*Artigo 17.º*

Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas para incentivar as autoridades responsáveis pela execução da presente directiva a cooperarem entre si e a fornecerem umas às outras e à Comissão as informações necessárias para apoiar o funcionamento da presente directiva.

*Artigo 18.º***Decisão conducente a uma recusa ou restrição**

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que tenha por consequência restringir a colocação no mercado e em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos ou que imponha a respectiva retirada do mercado será fundamentada de forma precisa. O interessado será notificado da decisão o mais rapidamente possível, com a indicação dos recursos previstos na legislação em vigor nesse Estado-membro e dos respectivos prazos de interposição.

**▼B***Artigo 19.º***Revogação**

O disposto no artigo 22.º da Directiva 76/767/CEE deixará de ser aplicável a partir de 29 de Novembro de 1999 aos equipamentos sob pressão e conjuntos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.

*Artigo 20.º***Transposição e disposições transitórias**

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, antes de 29 de Maio de 1999. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem as disposições previstas no primeiro parágrafo, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 29 de Novembro de 1999.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

3. Os Estados-membros autorizarão a colocação no mercado de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da presente directiva, até 29 de Maio de 2002, bem como a entrada em serviço desses equipamentos e conjuntos para além dessa data.

*Artigo 21.º***Destinatários da directiva**

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.



ANEXO I

**REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA**

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

1. As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais enunciados no presente anexo para os equipamentos sob pressão aplicam-se também aos conjuntos sempre que existir o risco correspondente.
2. Os requisitos essenciais estabelecidos na directiva têm carácter obrigatório. As obrigações decorrentes destes requisitos essenciais apenas se aplicam se o risco 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 riscos a fim de determinar os que se aplicam aos seus equipamentos devidos à pressão; deverá em seguida projectar e construir os seus equipamentos tendo em conta essa análise.
4. Os requisitos essenciais devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da concepção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de protecção da saúde e da segurança.

1. GENERALIDADES

- 1.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projectados, 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 deverá aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:
  - eliminar ou reduzir os riscos tanto quanto seja razoavelmente possível,
  - aplicar medidas de protecção adequadas contra os riscos que não possam ser eliminados,
  - informar os utilizadores, se aplicável, dos riscos 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 incorrecta dos equipamentos sob pressão, estes deverão ser projectados de forma a evitar os perigos 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. PROJECTO

2.1. **Generalidades**

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

O projecto incluirá 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. **Projecto para uma resistência adequada**

- 2.2.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projectados 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 factores:
  - 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 tremores de terra,
  - forças e momentos de reacção resultantes dos suportes, fixações, tubagens, etc.,
  - corrosão e erosão, fadiga, etc.,

▼B

— decomposição dos fluidos instáveis.

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

2.2.2. O projecto para uma resistência adequada deve basear-se:

- regra geral, num método de cálculo conforme ao descrito no ponto 2.2.3, complementado, se necessário, por um método de concepção experimental tal como descrito no ponto 2.2.4, ou
- num método de concepção 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 avaria previsíveis de acordo com as condições de funcionamento. Para o efeito, devem ser aplicados factores 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:

- projecto por fórmulas,
- projecto por análise,
- projecto por mecânica da ruptura;

b) *Resistência*

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

Designadamente:

- as pressões de cálculo não deverão ser inferiores às pressões máximas admissíveis e terão de 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 deverão ser projectadas 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 projecto 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 tracção,
  - 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,

▼B

- a resistência à ruptura,
- 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 projecto 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, devendo-se chamar a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as características do projecto 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: sobreesspessura prevista para corrosão;

## c) Estabilidade

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

2.2.4. *Método de concepção experimental*

O projecto do equipamento pode ser total ou parcialmente validado por um programa de ensaios a efectuar 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 projecto, caso exista.

O referido programa deve definir as condições de ensaio e os critérios de aceitação e rejeição. Os valores exactos 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 os esforços 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 projecto; deve-se igualmente ter em conta a diferença entre as temperaturas de ensaio e de projecto.
- 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 esforços determinados, etc.;
- c) Quando necessário, ensaios complementares relacionados com outros factores específicos referidos no ponto 2.2.1, como a corrosão, as agressões externas, etc.

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.

**▼B**

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 perigo. Além disso, no caso de essa abertura poder ser accionada rapidamente, o equipamento sob pressão deve ser equipado com um dispositivo que impeça a abertura enquanto a pressão ou a temperatura do fluido apresentarem perigo.

**2.4. Meios de inspecção**

- a) Os equipamentos sob pressão devem ser projectados de modo a permitir a realização de todas as inspecções 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 inspecções adequadas possam ser efectuadas 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:
  - caso as suas reduzidas dimensões impossibilitem o acesso físico ao seu interior, ou
  - caso a abertura do equipamento sob pressão possa alterar as condições no seu interior, ou ainda
  - 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 reacções 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, deverá prever-se uma sobreespessura ou uma protecção 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 adoptadas medidas adequadas para:

- minimizar o seu efeito através de um projecto adequado, prevendo, por exemplo, sobreespessuras ou utilizando materiais de revestimento interior ou exterior,
- permitir a substituição das peças mais afectadas,
- 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 correcta união.

**2.9. Disposições relativas ao enchimento e descarga**

Se necessário, o equipamento sob pressão deve ser projectado e equipado com acessórios adequados que garantam a segurança do

▼B

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. **Protecção 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 protecção adequados, a menos que a protecção seja garantida por outros dispositivos de protecção 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 protecção e suas combinações compreendem:

- a) Os acessórios de segurança tal como definidos no ponto 2.1.3 do artigo 1.º;
- 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 projectados 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 afectada por essas outras funções,
- respeitar os princípios de concepção adequados para obter uma protecção 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 deverão 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 projectado 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 correcta execução do disposto na fase de projecto, através da aplicação de técnicas e métodos adequados, especialmente no que se refere a:

▼**B**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 susceptíveis 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 susceptíveis 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 projecto 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 directamente ligadas devem ser efectuadas 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 13.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. *Ensaaios 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 13.º

3.1.4. *Tratamento térmico*

Caso o processo de fabrico possa alterar as propriedades dos materiais de tal forma que seja susceptível de afectar 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 recepção, 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, deverão ser submetidos a um exame final destinado a verificar a observância dos requisitos da directiva, tanto por meio de uma inspecção visual, como através do controlo da documentação que acompanha o equipamento. Neste caso, poderão ser tidos em conta os ensaios efectuados durante o fabrico. Se a segurança do equipamento o exigir, este exame final será efectuado 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.

**▼B**

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 efectuados 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 incluirá igualmente um exame dos acessórios de segurança, destinado a verificar se foram integralmente respeitados os requisitos do ponto 2.10.

## 3.2. **Marcação e rotulagem**

Para além da marcação «CE» referida no artigo 15.º, devem ser fornecidas as seguintes informações:

- a) No que respeita a todos os equipamentos sob pressão:
  - nome e endereço ou outros meios de identificação do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário estabelecido na Comunidade,
  - 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 inspecção periódico, 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 pertencem os produtos;
- c) Se necessário serão afixadas no equipamento sob pressão advertências que chamem a atenção para os erros de utilização evidenciados pela experiência.

A marcação «CE» e as informações necessárias devem ser apostas no equipamento sob pressão ou numa chapa de características nele solidamente fixada, com as seguintes excepções:

- 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. Isto aplica-se à marcação «CE» e às outras marcações e rótulos referidos no presente anexo,
- se o equipamento sob pressão for demasiado pequeno, como no caso dos acessórios, a informação referida na alínea b) pode ser dada numa etiqueta solta 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 serviço**

- a) Aquando da sua colocação 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,
  - do arranque,

## ▼B

- 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 excepção da identificação da série, e deve eventualmente ser acompanhado de documentação técnica, bem como dos desenhos de 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 concepção 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 a) e do primeiro parágrafo do ponto 4.3, 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 deverão respeitar, se aplicável, os requisitos do ponto 7.5. Deve-se além disso, e se necessário, proceder, em particular, a uma selecção adequada dos materiais, por forma a prevenir uma eventual ruptura 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 afectadas 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. a) O fabricante do equipamento sob pressão deverá definir convenientemente os valores necessários para os cálculos de projecto referidos no ponto 2.2.3, bem como as características essenciais dos materiais e da sua utilização enumeradas no ponto 4.1;

- b) O fabricante fará constar da documentação técnica os elementos respeitantes ao cumprimento das prescrições da directiva 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 objecto de uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão de acordo com o artigo 11.º,
- avaliação específica dos materiais;

- c) No que respeita aos equipamentos sob pressão pertencentes às classes III e IV, a avaliação específica referida no terceiro travessão da alínea b) será efectuada 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 respectivos 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 deverá 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 Comunidade e que tenha sido objecto de uma avaliação

## ▼B

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 das secções 1 a 4, no que respeita aos equipamentos sob pressão abrangidos pelas secções 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 SOBREAQUECIMENTO, REFERIDOS NO N.º 1.º DO ARTIGO 3.º

Estes equipamentos sob pressão abrangem:

- geradores de vapor e de água sobreaquecida referidos no ponto 1.2 do artigo 3.º, 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 eléctricas de eléctrodo ou do tipo de imersão e painéis de pressão, bem como os respectivos acessórios e, se aplicável, os respectivos sistemas de tratamento da água de alimentação, de abastecimento de combustível, e
- equipamento de produção de calor para fins industriais que não o de geração de vapor e de água sobreaquecida, abrangidos pelo ponto 1.1 do artigo 3.º, 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, projectado 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 protecção 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 adoptadas 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 ACEPTÃO DO PONTO 1.3 DO ARTIGO 3.º

O projecto 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 ariete 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 I, sejam previstos meios adequados para isolar as tubagens de medida e colheita de amostras que apresentem riscos significativos devido às suas dimensões;

## ▼B

- f) O risco de descarga acidental seja minimizado e os pontos de medida e colheita de amostras sejam claramente marcados sobre a parte fixa, indicando o fluido contido;
- g) A posição e o trajecto das tubagens e condutas subterrâneas conste, pelo menos, da documentação técnica, por forma a facilitar a manutenção, inspecção 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 serem aplicadas normas harmonizadas, o fabricante terá de provar que foram postas em prática disposições adequadas para proporcionar um nível de segurança geral equivalente.

A presente secção faz parte integrante do anexo I. As disposições estabelecidas na presente secção completam os requisitos essenciais das secções 1 a 6, para os equipamentos sob pressão a que estas 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 o aço austenítico e para o alumínio sem liga,
- do limite de elasticidade convencional a 0,2 % nos restantes casos.

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

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

#### 7.1.2. A tensão geral 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 ruptura for superior a 30 %,  $\frac{2}{3}$  de  $R_{e/t}$ ,
  - ou, em alternativa, e se o seu alongamento após ruptura 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 soldadas, o coeficiente de junta deve ser, no máximo, igual ao seguinte valor:

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

O tipo de sollicitação 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.

**▼B****7.4. Pressão de ensaio hidroestático**

Para os recipientes sob pressão, a pressão de ensaio hidroestático referida no ponto 3.2.2 deve ser ►**C1** 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 ruptura num ensaio à tracção efectuado 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 categorias de módulos nas tabelas são as seguintes:

- I = módulo A,
- II = módulos A1, D1, E1,
- III = módulos B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H,
- IV = módulos B + D, B + F, G, H1

2. Os acessórios de segurança definidos no ponto 2.1.3 do artigo 1.º e referidos no ponto 1.4 do artigo 3.º são classificados na classe IV. Todavia, a título de excepção, 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 ponto 2.1.4 do artigo 1.º e referidos no ponto 1.4 do artigo 3.º são classificados em função:

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

para precisar a categoria 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.

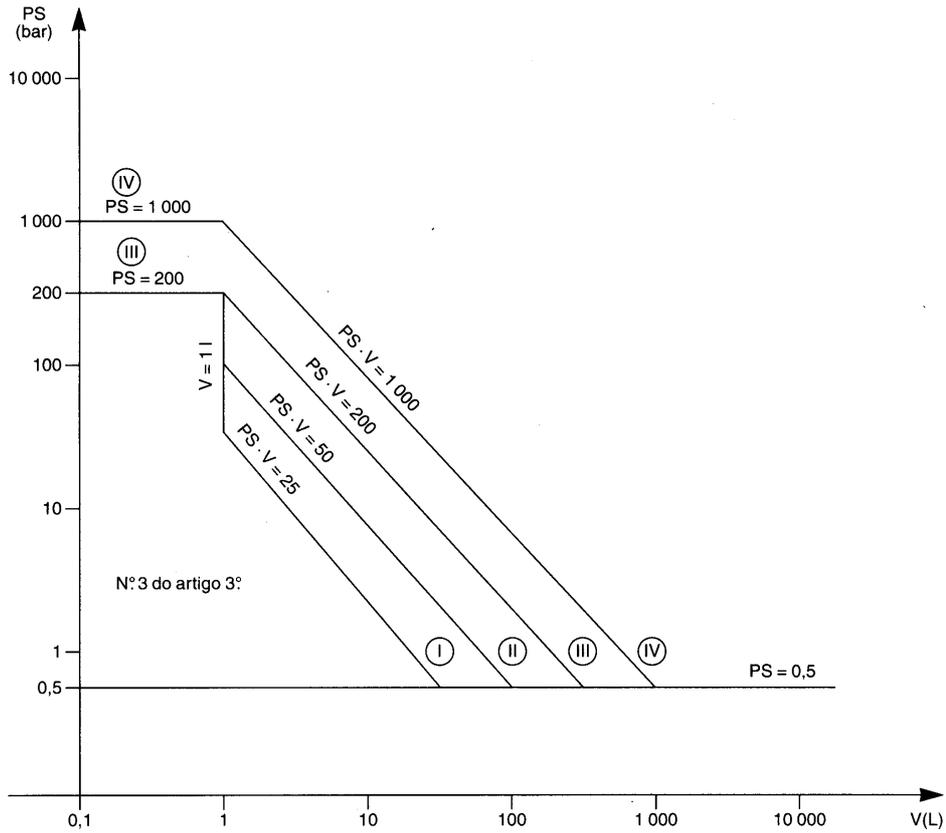
▼ B

Tabela 1

Recipientes referidos no ponto 1.1, alínea a), primeiro travessão, do artigo 3.º

A título de excepção, 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.

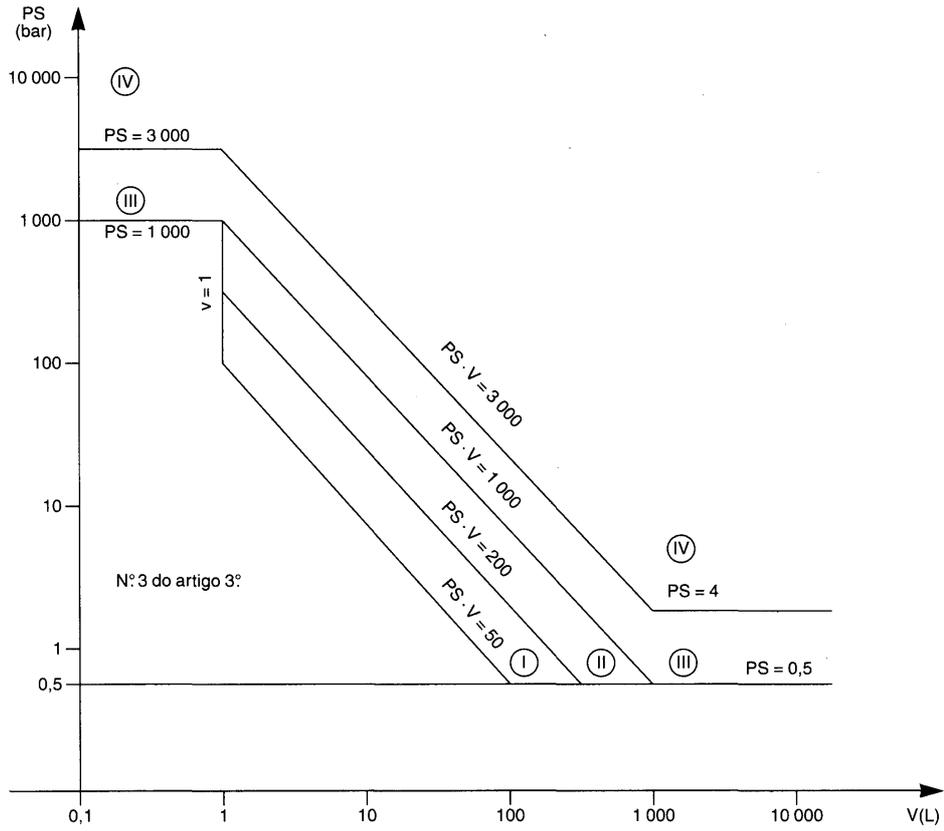
▼ **B**

Tabela 2

**Recipientes referidos no ponto 1.1, alínea a), segundo travessão, do artigo 3.º**

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

**▼B**

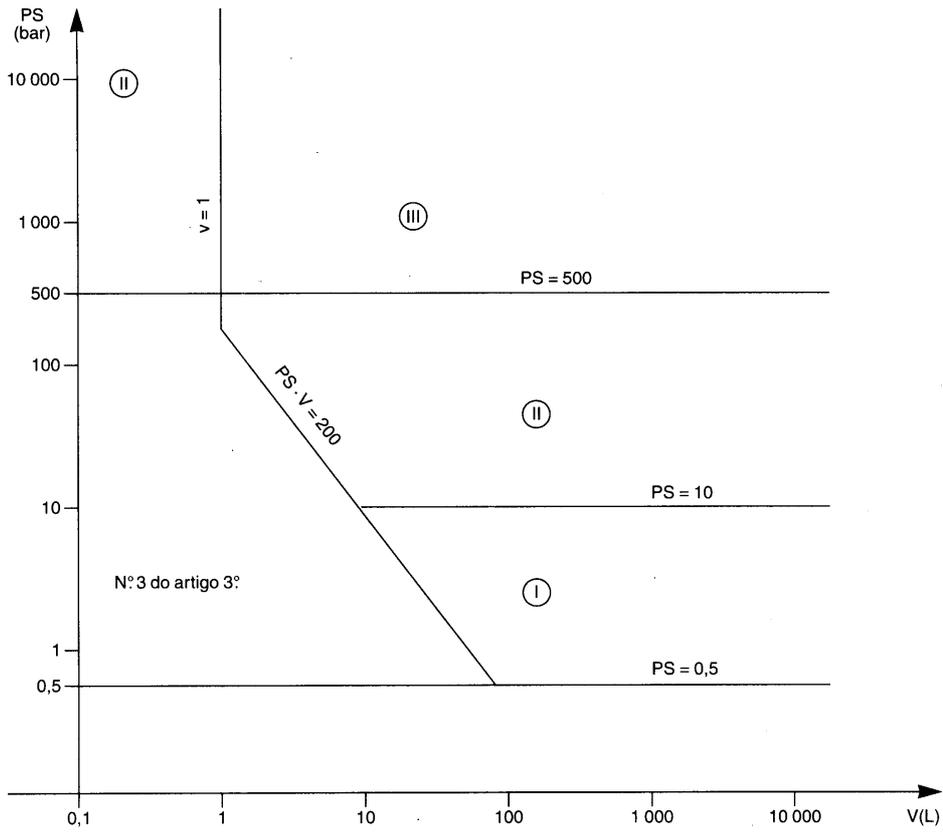


Tabela 3

Recipientes referidos no ponto 1.1, alínea b), primeiro travessão, do artigo 3.º

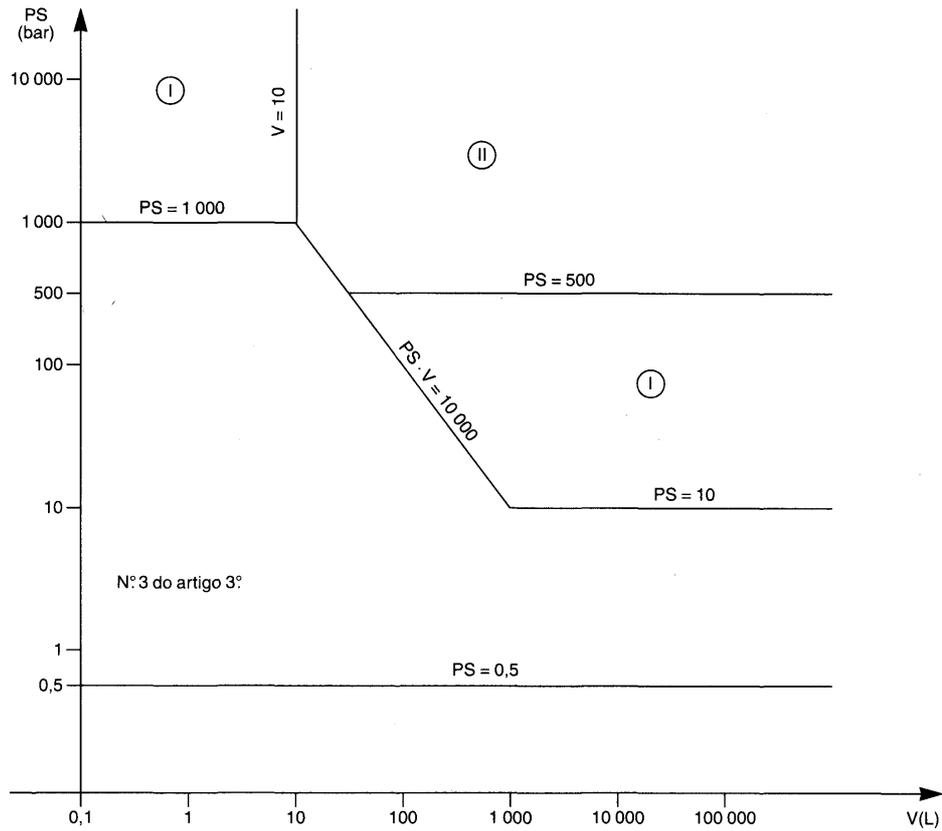
▼ B

Tabela 4

**Recipientes referidos no ponto 1.1, alínea b), segundo travessão, do artigo 3.º**

A título de exceção, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida referidos no ponto 2.3 do artigo 3.º serão sujeitos quer a um exame do projecto (módulo B1), 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 total da qualidade (módulo H).

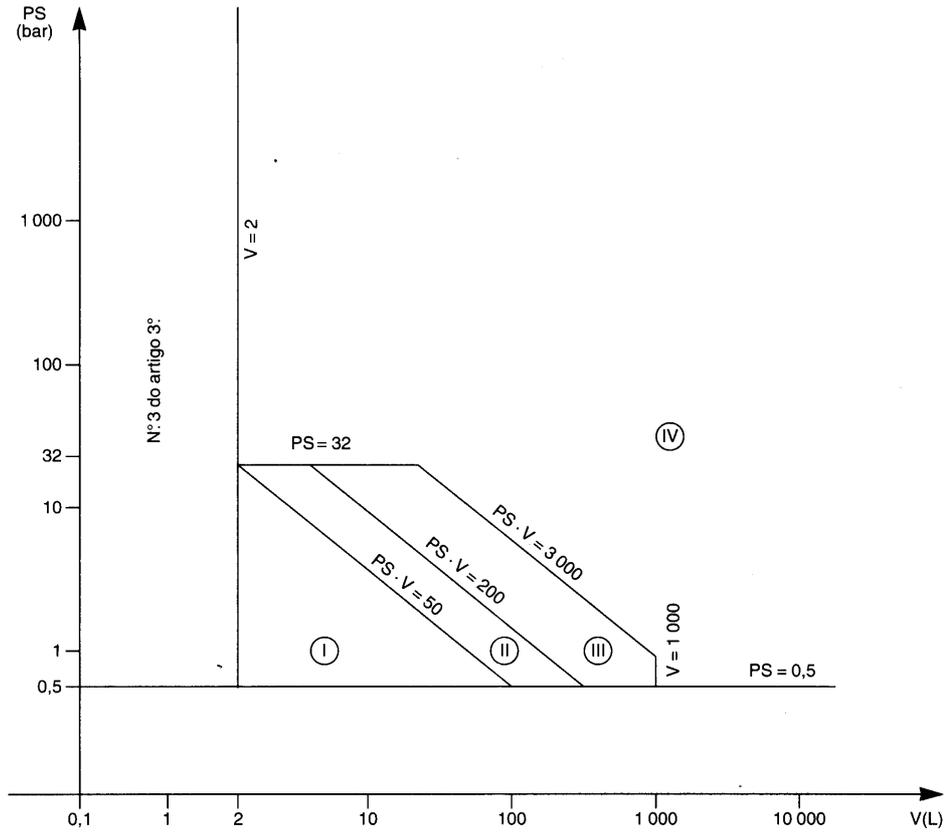
▼ B

Tabela 5

## Equipamentos sob pressão referidos no ponto 1.2 do artigo 3.º

A título de excepção, as panelas de pressão serão objecto de um controlo da concepção de acordo com um processo de verificação correspondente, pelo menos, a um dos módulos da classe III.

▼B

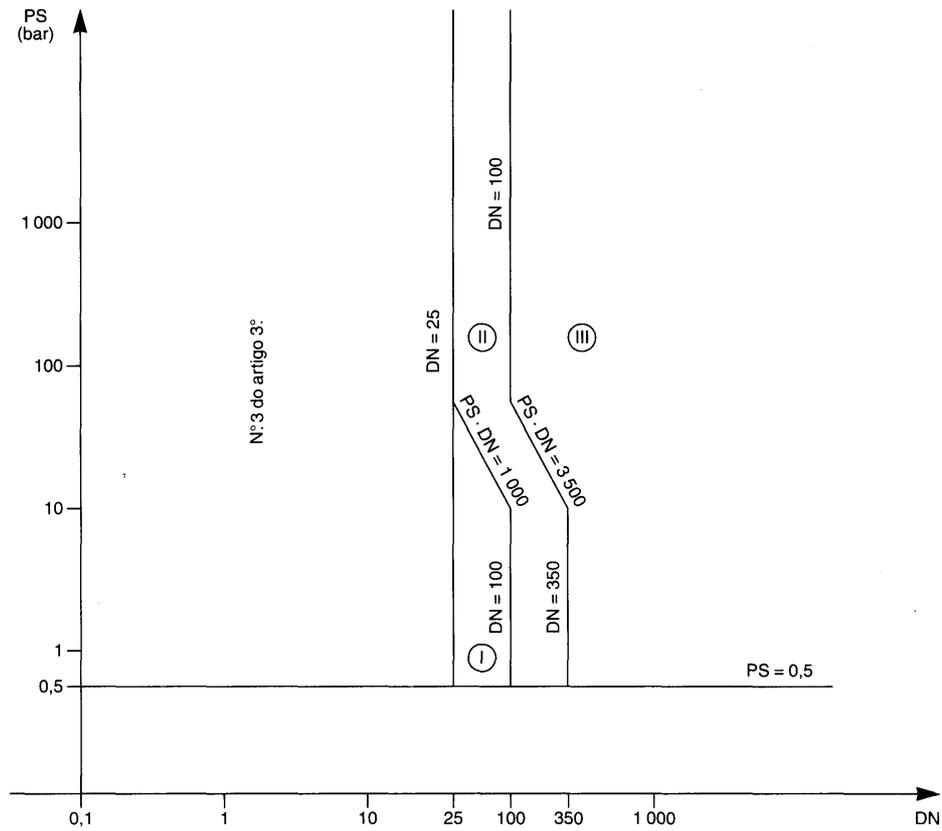


Tabela 6

**Tubagens referidas no ponto 1.3, alínea a), primeiro travessão, do artigo 3.º**

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.

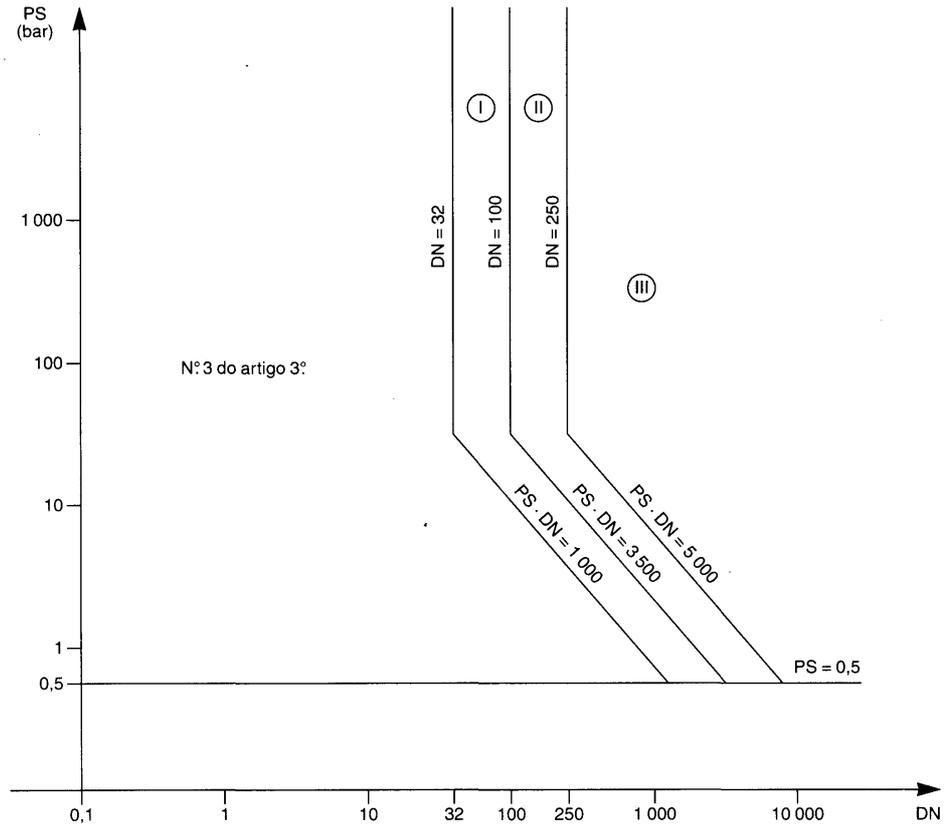
▼B

Tabela 7

**Tubagens referidas no ponto 1.3, alínea a), segundo travessão, do artigo 3.º**

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

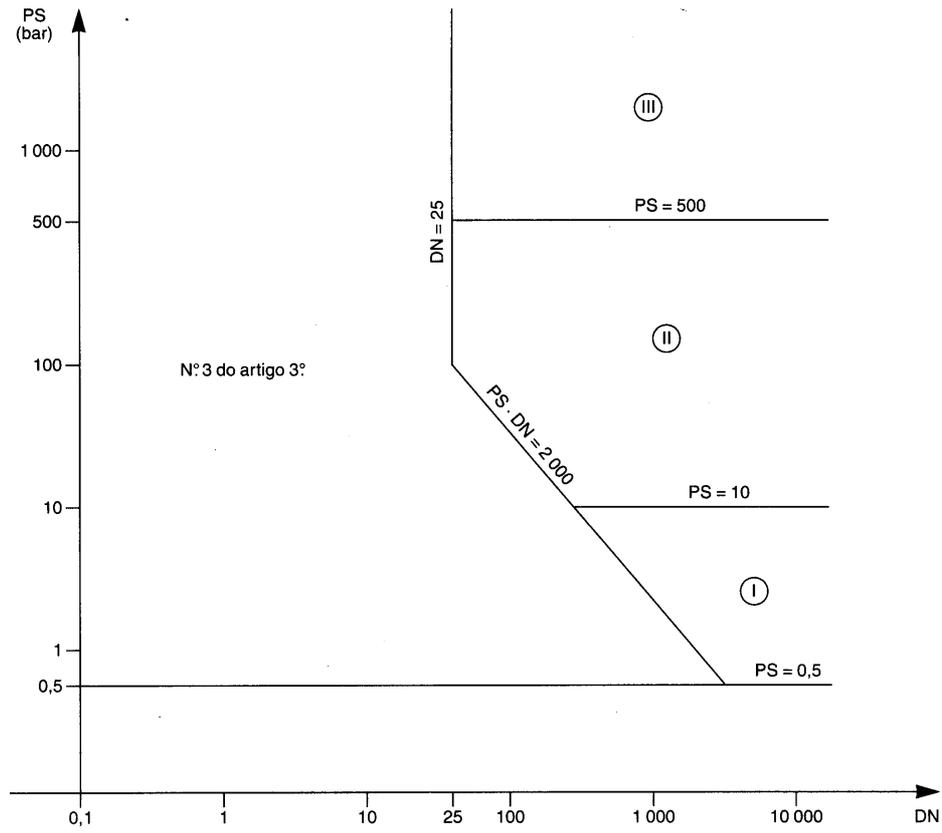
▼ B

Tabela 8

Tubagens referidas no ponto 1.3, alínea b), primeiro travessão, do artigo 3.º

▼ B

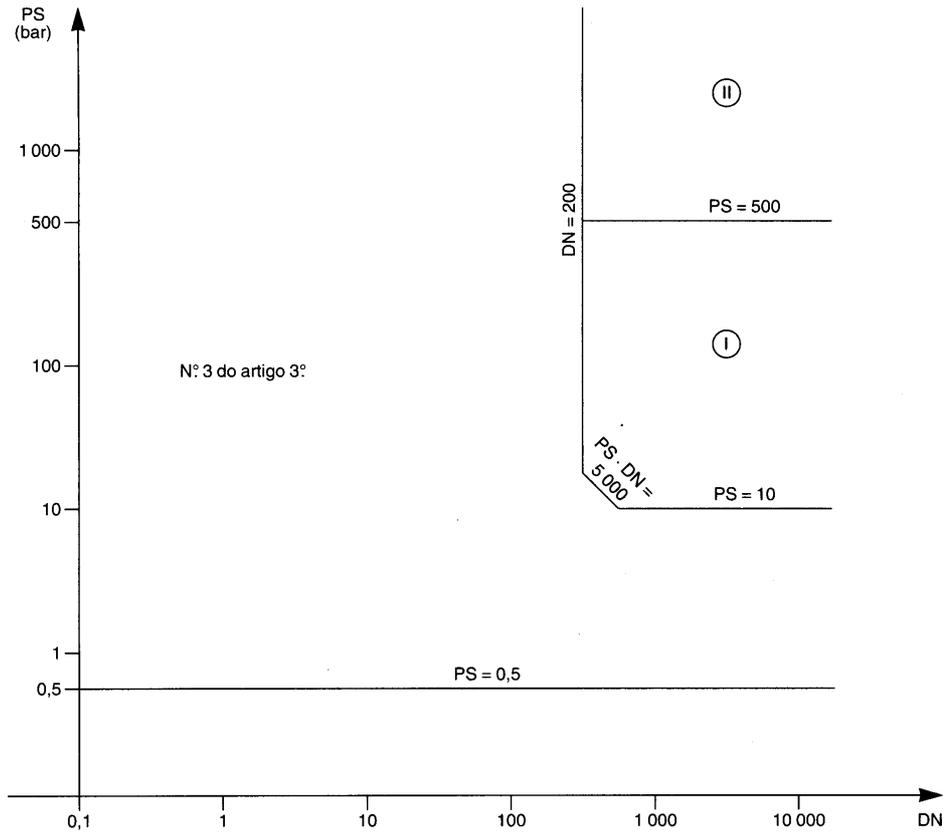


Tabela 9

Tubagens referidas no ponto 1.3, alínea b), segundo travessão, do artigo 3.º



ANEXO III

**PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE**

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

**Módulo A (controlo interno de fabrico)**

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumpra as obrigações referidas no ponto 2, garante e declara que o equipamento sob pressão satisfaz os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e redigir uma declaração de conformidade.
2. O fabricante elaborará a documentação técnica descrita no ponto 3; o próprio fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade manterá essa documentação à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, por um prazo de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe à pessoa responsável pela colocação do equipamento sob pressão no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação de conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da directiva que lhe sejam aplicáveis e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão, e conter:
  - uma descrição geral do equipamento sob pressão;
  - desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
  - uma lista das normas referidas no artigo 5.º total ou parcialmente aplicadas e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
  - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
  - os relatórios dos ensaios.
4. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar, com a documentação técnica, um exemplar da declaração de conformidade.
5. O fabricante adoptará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos da directiva que lhe sejam aplicáveis.

**Módulo A1 (controlo interno do fabrico com vigilância da verificação final)**

Para além dos requisitos previstos no Módulo A, são aplicáveis as seguintes disposições:

A verificação final será sujeita a vigilância sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

Durante essas visitas, o organismo notificado deve:

- certificar-se de que o fabricante está efectivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I,
- proceder à recolha 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 efectuar ou mandar efectuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

No caso de um ou mais equipamentos sob pressão não estarem conformes, o organismo notificado tomará as medidas adequadas.

O fabricante aporá o número de identificação do organismo notificado em cada equipamento sob pressão, sob a responsabilidade do referido organismo.

## ▼B

**Módulo B (exame «CE de tipo»)**

1. Este módulo descreve a parte do procedimento mediante a qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa observa as disposições da directiva que lhe são aplicáveis.
2. O requerimento de exame «CE de tipo» é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um único organismo notificado da sua escolha.

O requerimento incluirá:

- o nome e endereço do fabricante e, se o requerimento for feito pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração escrita que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no ponto 3.

O requerente porá à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção em causa, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio.

Um tipo pode abranger diversas variantes do equipamento sob pressão, desde que as diferenças entre elas não afectem o nível de segurança.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da directiva, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão e conter, se necessário para a avaliação:
  - uma descrição global do tipo,
  - desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
  - uma lista das normas referidas no artigo 5.º total ou parcialmente aplicadas e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
  - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
  - os relatórios dos ensaios,
  - 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.
4. O organismo notificado deve:
  - 4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi produzido em conformidade com esta e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, bem como os elementos cujo projecto não se baseia nessas normas.

O organismo notificado deve, em especial:

- examinar a documentação técnica relativa ao projecto 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 anteriormente aprovados, de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I,
  - verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos do ponto 3.1.2 ou 3.1.3 do anexo I;
- 4.2. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
  - 4.3. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado pela aplicação das normas pertinentes, estas foram realmente aplicadas,

**▼B**

4.4. Acordar com o requerente o local de execução dos controlos e ensaios necessários.

5. Se o tipo corresponder às disposições aplicáveis da directiva, o organismo notificado passará ao requerente um certificado de exame «CE de tipo». Este certificado, cuja validade será de dez anos e renovável, incluirá o nome e endereço do fabricante, as conclusões do controlo e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

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

O organismo notificado que recusar a um fabricante ou ao respectivo mandatário estabelecido na Comunidade o certificado de exame «CE de tipo» deve justificar circunstanciadamente essa recusa. Deve ser previsto um processo de recurso.

6. O requerente informará o organismo notificado que detém a documentação técnica relativa ao certificado de exame «CE de tipo» de todas as modificações introduzidas no equipamento sob pressão aprovado, que deverá ser objecto de uma nova aprovação se tais modificações forem susceptíveis de afectar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais ou as condições de utilização previstas. Esta nova aprovação será dada sob a forma de uma adenda ao certificado de exame «CE de tipo» inicial.

7. Cada organismo notificado deve comunicar aos Estados-membros todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame «CE de tipo» por si retirados e, se tal lhe for solicitado, sobre os certificados que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame «CE de tipo» que tiver retirado ou recusado.

8. Os outros organismos notificados podem obter cópias dos certificados de exame «CE de tipo» e/ou das suas adendas. Os anexos dos certificados serão mantidos à disposição dos outros organismos notificados.

9. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar, juntamente com a documentação técnica, cópias dos certificados de exame «CE de tipo» e respectivas adendas, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe ao responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.

**Módulo B1 (exame CE do projecto)**

1. Este módulo descreve a parte do procedimento mediante a qual um organismo notificado verifica e atesta que o projecto de um equipamento sob pressão satisfaz as disposições da directiva que lhe são aplicáveis.

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

2. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apresentar um pedido de exame CE do projecto junto de um único organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste,
- uma declaração escrita especificando que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no ponto 3.

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

3. A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da directiva, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão e, conter se necessário para a avaliação:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, total ou parcialmente aplicadas e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os

## ▼B

requisitos essenciais da directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,

- os elementos necessários para provar a adequação das soluções adoptadas para o projecto, especialmente se não tiverem sido integralmente aplicadas as normas referidas no artigo 5.º Esses elementos de prova devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório competente do fabricante ou por sua conta,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos controlos efectuados, 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.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, bem como os elementos que tenham sido projectados sem recurso às disposições aplicáveis dessas normas.

O organismo notificado deve, em especial:

- 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 peças, ou verificar se eles foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I;

4.2. Realizar os exames necessários para verificar se, caso as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas, as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva;

4.3. Realizar os exames necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado pela aplicação das normas pertinentes, estas foram realmente aplicadas.

5. Se o projecto estiver em conformidade com as disposições aplicáveis da directiva, o organismo notificado passará ao requerente um certificado de exame CE do projecto, que conterá o nome e o endereço do requerente, as conclusões do exame efectuado, as condições em que é válido, e os dados necessários para a identificação do projecto aprovado.

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

O organismo notificado que recusar a um fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade o certificado de exame CE do projecto deve justificar circunstanciadamente essa recusa. Deverá prever-se a possibilidade de recorrer dessa decisão.

6. O requerente informará o organismo notificado que detém a documentação técnica relativa ao certificado de exame CE do projecto de todas as modificações introduzidas no projecto aprovado, que deverá ser objecto de uma aprovação adicional se tais modificações forem susceptíveis de afectar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais ou as condições de utilização previstas. Esta nova aprovação será dada sob a forma de uma adenda ao certificado de exame CE do projecto inicial.

7. Cada organismo notificado deve comunicar aos Estados-membros todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame CE de projecto por si retirados e, se tal lhe for solicitado, sobre os certificados que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame CE de projecto que tiver retirado ou recusado.

8. Os outros organismos notificados podem, a pedido, obter informações pertinentes sobre:

- as emissões de certificados de exame CE de projecto e de adendas a esses certificados,
- as retiradas de certificados de exame CE de projecto e de adendas a esses certificados.

9. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve conservar, juntamente com a documentação técnica referida no ponto 3, cópias dos certificados de exame CE de projecto e suas adendas por um

**▼B**

período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.

Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe ao responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.

**Módulo C1 (conformidade com o tipo)**

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garantem e declaram que o equipamento sob pressão se encontra em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e preenche os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e redigir uma declaração de conformidade.
2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade do equipamento sob pressão fabricado com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.
3. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe ao responsável pela colocação do equipamento sob pressão no mercado comunitário.

4. A verificação final será sujeita a vigilância sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

Durante essas visitas, o organismo notificado deverá:

- certificar-se de que o fabricante procede efectivamente à verificação final em conformidade com o ponto 3.2 do anexo I,
- proceder à recolha 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 efectuar ou mandar efectuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

No caso de um ou mais equipamentos sob pressão não estarem conformes, o organismo notificado tomará as medidas adequadas.

O fabricante aporá o número de identificação do organismo notificado em cada equipamento sob pressão, sob a responsabilidade do referido organismo.

**Módulo D (garantia de qualidade da produção)**

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante que cumpre as obrigações referidas no ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» ou no certificado CE do projecto e satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização comunitária descrita no ponto 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a produção, inspecção e ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e ficará sujeito à vigilância referida no ponto 4.
3. *Sistema de qualidade*
- 3.1. O fabricante apresentará, a um organismo notificado da sua escolha, um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade.

Esse requerimento deve incluir:

- todas as informações necessárias sobre o equipamento sob pressão em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo» (ou do certificado de exame CE do projecto).

## ▼B

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» ou no certificado de exame CE do projecto e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação, sob a forma de orientações, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, a documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e competências dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão,
  - das técnicas, processos e medidas sistemáticas a aplicar no fabrico, no controlo e garantia de qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
  - dos exames e ensaios a executar antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados,
  - dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e 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,
  - dos meios de vigilância 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 o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada aplicável deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do equipamento sob pressão em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão conclusões do controlo e da decisão de avaliação fundamentada. Deve ser previsto um processo de recurso.

- 3.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

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 nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

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

- 4.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.
- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação do sistema de qualidade,
  - os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve efectuar 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 efectuada uma reavaliação completa de três em três anos.

**▼B**

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar 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. Serão particularmente tomados em consideração os seguintes factores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,
- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for esse o caso,
- alterações significativas da organização do fabrico, das medidas ou das técnicas.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão:
- a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
  - as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
  - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.3, no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.
6. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade por si retiradas, e, se tal lhe for solicitado sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade que tiver retirado ou recusado.

**Módulo D1 (garantia de qualidade de produção)**

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpre as obrigações do ponto 3 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada equipamento sob pressão e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância comunitária descrita no ponto 5.

2. *O fabricante elaborará a documentação técnica adiante descrita*

A documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos correspondentes da directiva, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão e incluir, na medida em que tal seja necessário para essa avaliação:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º total ou parcialmente aplicadas e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

3. O fabricante deverá dispor de um sistema de qualidade aprovado para a produção, inspecção e ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 4, e ficará sujeito à vigilância descrita no ponto 5.

4. *Sistema de qualidade*

- 4.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha.

▼B

O pedido deve incluir:

- todas as informações necessárias sobre os equipamentos sob pressão em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

- 4.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e competências dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão,
- das técnicas, processos e medidas sistemáticas a aplicar no fabrico, no controlo e garantia de qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a executar antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, 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,
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 4.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 4.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 4.2.

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do equipamento sob pressão em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada. Deve ser previsto um processo de recurso.

- 4.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 4.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

5. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 5.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 5.3. O organismo notificado deve efectuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao

▼B

fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que seja efectuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar 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 serão tomados em consideração particularmente os seguintes factores:
- classe do equipamento,
  - resultados das visitas de vigilância anteriores,
  - necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,
  - condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for esse o caso,
  - alterações significativas da organização do fabrico, das medidas ou das técnicas.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório do ensaio.

6. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão:
- a documentação técnica referida no ponto 2,
  - a documentação referida no segundo travessão do ponto 4.2,
  - as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 4.4,
  - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 4.3, no último parágrafo do ponto 4.4 e nos pontos 5.3 e 5.4.
7. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade por si retiradas e, se tal lhe for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade que tiver retirado ou recusado.

#### **Módulo E (garantia de qualidade dos produtos)**

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpre as obrigações do ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada produto e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância descrita no ponto 4.
2. O fabricante deverá dispor de um sistema de qualidade aprovado para a produção, inspecção e ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e ficará sujeito à vigilância descrita no ponto 4.
3. *Sistema de qualidade*
- 3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha.
- O pedido deve incluir:
- todas as informações pertinentes sobre os equipamentos sob pressão em causa,
  - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
  - a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».
- 3.2. Todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados no âmbito do sistema de qualidade, devendo ser efectuados os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, e em especial a verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação, sob a forma de orientações, procedimentos e instruções escritas. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir

## ▼B

uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e competências dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão,
- dos controlos e ensaios a efectuar após o fabrico,
- dos meios de vigilância que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção 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.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.

O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do equipamento sob pressão em causa. O processo de avaliação incluirá uma vista de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

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 nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 4.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar 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 efectuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar 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. Serão particularmente tomados em consideração os seguintes factores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,
- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for esse o caso,

## ▼B

- alterações significativas da organização do fabrico, das medidas ou das técnicas.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão:
  - a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,
  - as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
  - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.3, no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.
6. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade por si retiradas, e, se tal lhe for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade que tiver retirado ou recusado.

#### Módulo E1 (garantia de qualidade dos produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpre as obrigações do ponto 3 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «CE» em cada equipamento sob pressão e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância descrita no ponto 5.

#### 2. *O fabricante elaborará a documentação técnica adiante descrita*

A documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos correspondentes da directiva, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão e incluir, na medida em que tal seja necessário para essa avaliação:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios dos ensaios.

3. O fabricante deverá dispor de um sistema de qualidade aprovado para a produção, inspecção e ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 4, e ficará sujeito à vigilância descrita no ponto 4.

#### 4. *Sistema de qualidade*

- 4.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado da sua escolha.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações necessárias sobre os equipamentos sob pressão em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

- 4.2. 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 5.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 correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenados numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas.

▼B

A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama, das responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- dos processos de montagem definitiva das peças aprovados de acordo com o ponto 3.2.1 do anexo I,
- dos controlos e ensaios a efectuar após o fabrico,
- dos meios de vigilância que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, 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.

- 4.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos do ponto 4.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 4.2.

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do equipamento sob pressão em causa. O procedimento de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada. Deve ser previsto um processo de recurso.

- 4.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as modificações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 4.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

5. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 5.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 5.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 5.3. O organismo notificado deve efectuar 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 efectuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar 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. Serão particularmente tomados em consideração os seguintes factores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,

**▼B**

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

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório do ensaio.

6. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão:
  - a documentação técnica referida no ponto 2,
  - a documentação referida no segundo travessão do ponto 4.1,
  - as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 4.4,
  - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 4.3, no último parágrafo do ponto 4.4 e nos pontos 5.3 e 5.4.
7. Cada organismo notificado comunicará aos Estados-membros as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade por si retiradas, e, se tal lhe for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade que tiver retirado ou recusado.

**Módulo F (verificação dos produtos)**

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os equipamentos sob pressão a que se aplica o disposto no ponto 3 estão conformes com o tipo descrito
  - no certificado de exame «CE de tipo», ou
  - no certificado de exame CE do projecto,
 e satisfazem os requisitos pertinentes da presente directiva.
2. O fabricante adoptará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos equipamentos sob pressão com o tipo descrito
  - no certificado de exame «CE de tipo», ou
  - no certificado de exame CE do projecto,
 e com os requisitos da directiva que lhes sejam aplicáveis.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e elaborar uma declaração de conformidade.

3. O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, procedendo a exames e ensaios de cada produto, conforme indicado no ponto 4.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.

4. *Verificação dos equipamentos sob pressão através de controlos e ensaios*
  - 4.1. Cada equipamento sob pressão deve ser examinado individualmente e ser submetido aos exames e ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou a exames e ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.

O organismo notificado deverá, 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,
- efectuar ou mandar efectuar a vistoria final e o ensaio referidos no ponto 3.2 do anexo I e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

**▼B**

- 4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão e passar um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.
- 4.3. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem poder apresentar os certificados de conformidade passados pelo organismo notificado, se tal lhes for solicitado.

**Módulo G (verificação unitária CE)**

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante garante e declara que um equipamento sob pressão para o qual foi passado o certificado referido no ponto 4.1 está conforme com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante deve apor a marcação «CE» no equipamento sob pressão e passar uma declaração de conformidade.
2. Para a verificação unitária, o fabricante recorrerá a um organismo notificado à sua escolha.

Do requerimento a apresentar devem constar

- o nome e endereço do fabricante e o local onde se encontra o equipamento sob pressão,
  - uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado um requerimento semelhante a outro organismo notificado,
  - documentação técnica.
3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos correspondentes da directiva, bem como a compreensão do respectivo projecto, fabrico e funcionamento.
 

A referida documentação deve conter:

    - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
    - desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
    - as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
    - uma lista das normas referidas no artigo 5.º total ou parcialmente aplicadas e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
    - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
    - os relatórios dos ensaios,
    - os elementos adequados relativos à qualificação 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.
  4. O organismo notificado procederá a um exame do projecto e da construção de cada equipamento sob pressão e efectuará os ensaios adequados, de acordo com a ou as normas pertinentes referidas no artigo 5.º da directiva, ou exames e ensaios equivalentes, para certificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva.

O organismo notificado deverá, em particular:

- examinar a documentação técnica referente ao projecto e aos processos de fabrico,
  - avaliar os materiais utilizados sempre que estes não cumpram as normas harmonizadas que lhes são aplicáveis, ou não tenham sido objecto de uma aprovação europeia de materiais destinados a equipamentos sob pressão, e verificar, de acordo com o disposto no ponto 4.3 do anexo I, o certificado emitido pelo fabricante do material,
  - 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, efectuar ou mandar efectuar o ensaio referido no ponto 3.2.2 do mesmo anexo, e, examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.
- 4.1. O organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão e emitirá um certificado de conformidade para cada ensaio que tiver realizado. Esse certificado deverá ser conservado durante dez anos.
  - 4.2. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, diligenciará no sentido de poder apresentar, se lhe forem solicitados, a

▼B

declaração e o certificado de conformidade emitidos pelo organismo notificado.

**Módulo H (garantia total da qualidade)**

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante que cumpre as obrigações referidas no ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.
2. O fabricante deverá dispor de um sistema de qualidade aprovado para o projecto, o fabrico, a inspecção final e os ensaios, de acordo com o disposto no ponto 3, e ficará sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. *Sistema de qualidade*

- 3.1. O fabricante apresentará, a um organismo notificado da sua escolha, um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade.

Esse pedido deve incluir:

- todas as informações adequadas sobre os equipamentos sob pressão em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade.

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

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser documentados por escrito, de modo sistemático e ordenado, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das medidas em matéria de procedimento e de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos seguintes elementos:

- objectivos de qualidade, estrutura organizativa do sistema, e responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade do projecto e à qualidade dos produtos,
- especificações técnicas de projecto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas referidas no artigo 5.º não sejam inteiramente aplicadas, quais os meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da directiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,
- técnicas de controlo e verificação do projecto, processos e medidas sistemáticas a aplicar no projecto dos equipamentos sob pressão, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
- técnicas, processos e medidas sistemáticas correspondentes a adoptar no fabrico, e nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I, bem como técnicas, processos e medidas sistemáticas a adoptar para o controlo e a garantia da qualidade,
- exames e ensaios a efectuar antes, durante e após o fabrico, e frequência com que serão realizados,
- registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios 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 referidos nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- meios de vigilância para verificar se no nível exigido de qualidade do projecto e do equipamento sob pressão foi ou não atingido e se o sistema de qualidade funciona eficazmente.

- 3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de qualidade para determinar se ele satisfaz os requisitos constantes do ponto 3.2. Os elementos do sistema de qualidade conformes com a norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.

A equipa de auditores deve integrar, pelos menos, um membro com experiência de avaliação no domínio da tecnologia do equipamento sob pressão em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

▼B

O fabricante será notificado da decisão. Esta notificação deverá conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada. Deve ser previsto um processo de recurso.

- 3.4. O fabricante comprometer-se-á a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer eventual adaptação que pretenda introduzir-lhe.

O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a preencher os requisitos constantes do ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado comunicará a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 4.1. A vigilância tem por objectivo verificar se o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de projecto, fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, para efeitos de inspecção, e fornecer-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 projecto, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado efectuará auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e fornecerá ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas será a necessária para que seja efectuada uma reavaliação completa de três em três anos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar 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. Serão particularmente tomados em consideração os seguintes factores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento,
- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento de medidas de correcção,
- condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema, se for esse o caso,
- alterações significativas da organização do fabrico, das medidas ou das técnicas.

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão:

- a documentação referida no segundo parágrafo, segundo travessão, do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.3, no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado fornecerá aos Estados-membros todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade por si retiradas, e, se tal for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve também comunicar aos restantes organismos notificados todas as informações pertinentes sobre as aprovações de sistemas de qualidade que tiver retirado ou recusado.

**▼B****Módulo H1 (garantia de qualidade completa, com verificação do projecto e fiscalização especial da verificação final)**

1. Além dos requisitos do módulo H, aplicar-se-á o seguinte:
  - a) O fabricante deve apresentar um pedido de controlo do projecto a um organismo notificado;
  - b) O pedido deve permitir compreender o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão, e a avaliação da sua conformidade com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.

O pedido deve incluir

    - as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas aplicadas,
    - os elementos comprovativos necessários à demonstração da sua adequação, em especial quando não tiverem sido integralmente aplicadas as normas referidas no artigo 5.º Esses elementos comprovativos devem incluir os resultados dos ensaios efectuados pelo laboratório competente do fabricante ou por conta deste;
  - c) O organismo notificado deve examinar o pedido, e, se o projecto estiver conforme com as disposições da directiva que lhe são aplicáveis, passar ao requerente um certificado de exame CE do projecto. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições em que é válido, os dados necessários à identificação do projecto aprovado e, se necessário, uma descrição do funcionamento do equipamento sob pressão ou dos acessórios;
  - d) O requerente deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto de qualquer modificação introduzida no projecto aprovado. As modificações introduzidas no projecto aprovado devem obter uma aprovação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto, caso possam afectar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais da directiva ou as condições de utilização previstas. Essa aprovação adicional será concedida sob a forma de uma adenda ao certificado de exame CE do projecto inicial;
  - e) Cada organismo notificado deve também comunicar aos outros organismos notificados todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame CE de projecto que tiver retirado ou recusado.
2. A verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I será objecto de vigilância reforçada sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte do organismo notificado. No âmbito dessas visitas, o organismo notificado procederá a verificações dos equipamentos sob pressão.



## ANEXO IV

**CRITÉRIOS MÍNIMOS A PREENCHER PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS NOTIFICADOS REFERIDOS NO ARTIGO 12.º E DAS ENTIDADES TERCEIRAS RECONHECIDAS REFERIDAS NO ARTIGO 13.º**

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador ou o utilizador do equipamento sob pressão ou do conjunto a verificar por esse organismo, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Estas não podem intervir directamente no projecto, construção, comercialização ou manutenção do equipamento sob pressão ou do conjunto, nem representar as partes envolvidas em tais actividades. Isto não impede, porém, a possibilidade de trocas de informações técnicas entre o fabricante do equipamento sob pressão ou do conjunto e o organismo notificado.
2. O organismo e o seu pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados da inspecção, em especial a pressões ou incentivos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.
3. O organismo deve dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar devidamente as funções técnicas e administrativas ligadas à realização dos controlos ou da vigilância; deve igualmente ter acesso ao material necessário para efectuar verificações especiais.
4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:
  - uma boa formação técnica e profissional,
  - um conhecimento satisfatório dos requisitos dos controlos que efectua e uma experiência adequada dessas operações,
  - a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a prova dos controlos efectuados.
5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.
6. O organismo deve fazer 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 directamente responsável pelos controlos.
7. O pessoal do organismo está sujeito a sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade) relativamente a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito da directiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê execução.



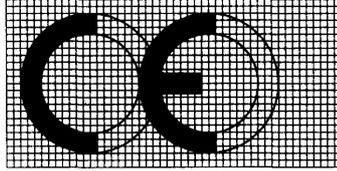
## ANEXO V

**CRITÉRIOS A RESPEITAR PARA A AUTORIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSPECÇÃO DOS UTILIZADORES PREVISTOS NO ARTIGO 14.º**

1. Os serviços de inspecção dos utilizadores devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível do grupo de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade. Não devem ser responsáveis pelo projecto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção do equipamento sob pressão ou do conjunto, nem exercer qualquer actividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação e com a integridade das suas funções de inspecção.
2. Os serviços de inspecção dos utilizadores e o seu pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, em especial a pressões ou incentivos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.
3. Os serviços de inspecção dos utilizadores devem dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar devidamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas à realização dos controlos e da vigilância; devem igualmente ter acesso ao material necessário para efectuar verificações especiais.
4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:
  - uma boa formação técnica e profissional,
  - um conhecimento satisfatório dos requisitos dos controlos que efectua e uma experiência adequada dessas operações,
  - a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a prova dos controlos efectuados.
5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspecções. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.
6. Os serviços de inspecção dos utilizadores devem fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo grupo de que sejam parte.
7. O pessoal dos serviços de inspecção dos utilizadores está sujeito a sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade) relativamente a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito da directiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê execução.

**▼B***ANEXO VI***MARCAÇÃO «CE»**

A marcação «CE» é constituída pela sigla «CE», com a seguinte forma:



Se a marcação «CE» for reduzida ou ampliada, devem ser respeitadas as proporções indicadas na figura graduada supra.

Os componentes da marcação «CE» devem ter a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

*ANEXO VII***DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

A declaração de conformidade CE deverá conter os seguintes elementos:

- nome e endereço do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,
- 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,
- se aplicável, nome e endereço do organismo notificado que efectuou o controlo,
- se aplicável, referência ao certificado de exame CE de tipo, ao certificado CE de projecto ou ao certificado CE de conformidade,
- se aplicável, nome e endereço do organismo notificado responsável pelo controlo do sistema de qualidade do fabricante,
- se aplicável, números de referência das normas harmonizadas utilizadas,
- se aplicável, outras especificações técnicas utilizadas,
- se aplicável, referência das restantes directivas comunitárias utilizadas,
- identificação do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.