

## DIRECTIVA 1999/36/CE DO CONSELHO

de 29 de Abril de 1999

## relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1, alínea c), do seu artigo 75.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

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

Deliberando nos termos do artigo 189.ºC do Tratado<sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que, no âmbito da política comum de transportes, devem ser adoptadas medidas adicionais para garantir a segurança dos transportes;
- (2) Considerando que actualmente cada Estado-Membro exige que todos os equipamentos sob pressão transportáveis a utilizar no seu território sejam sujeitos a certificação e inspecção, incluindo inspecções periódicas, pelos seus próprios organismos designados; que esta prática, que exige aprovações múltiplas no caso de os equipamentos se destinarem a utilização em mais de um Estado-Membro durante uma operação de transporte, constitui um obstáculo à prestação de serviços de transporte na Comunidade; que se justifica uma acção da Comunidade com vista à harmonização dos processos de aprovação, por forma a facilitar a utilização de equipamentos sob pressão transportáveis no território de outros Estados-Membros, no contexto de operações de transporte;
- (3) Considerando que deverão ser adoptadas medidas para o progressivo estabelecimento de um mercado único dos transportes e, em especial, para a livre circulação dos equipamentos sob pressão transportáveis;

- (4) Considerando que a acção a nível comunitário é a única forma possível de proceder a essa harmonização, uma vez que os Estados-Membros, actuando de forma independente ou através de acordos internacionais, não podem alcançar o mesmo nível de harmonização das aprovações deste tipo de equipamentos; que actualmente o reconhecimento das aprovações concedidas em diferentes Estados-Membros não é satisfatório na medida em que existem elementos discricionários;
- (5) Considerando que uma directiva do Conselho é o instrumento jurídico adequado para aumentar a segurança desses equipamentos, dado que fornece um quadro para a aplicação uniforme e obrigatória dos processos de aprovação por parte dos Estados-Membros;
- (6) Considerando que as Directivas 94/55/CE<sup>(4)</sup> e 96/49/CE<sup>(5)</sup> alargaram a aplicação das disposições do ADR<sup>(6)</sup> e do RID<sup>(7)</sup> ao tráfego nacional, por forma a harmonizar na Comunidade as condições em que é realizado o transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas;
- (7) Considerando que as Directivas 94/55/CE e 96/49/CE prevêm a faculdade de aplicar a determinados novos equipamentos sob pressão transportáveis processos de avaliação da conformidade baseados em módulos conformes com a Decisão 93/465/CEE<sup>(8)</sup>; que esta faculdade deve

<sup>(1)</sup> JO C 95 de 24.3.1997, p. 2, e JO C 186 de 16.6.1998, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO C 296 de 29.9.1997, p. 6.

<sup>(3)</sup> Parecer emitido em 19 de Janeiro de 1998 (JO C 80 de 16.3.1998, p. 217), posição comum do Conselho de 30 de Novembro de 1998 (JO C 18 de 22.1.1999, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 10 de Março (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(4)</sup> Directiva 94/55/CE do Conselho, de 21 de Novembro de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas (JO L 319 de 12.12.1994, p. 7).

<sup>(5)</sup> Directiva 96/49/CE do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao transporte ferroviário de mercadorias perigosas (JO L 235 de 17.9.1996, p. 25).

<sup>(6)</sup> ADR: Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.

<sup>(7)</sup> RID: Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas, constante do anexo I ao apêndice B da Convenção relativa aos transportes internacionais ferroviários (COTIF), com as alterações nele introduzidas.

<sup>(8)</sup> 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 (JO L 220 de 30.8.1993, p. 23).

- ser substituída por uma obrigação e alargada a todos os novos equipamentos sob pressão transportáveis utilizados para o transporte de mercadorias perigosas e que sejam abrangidos pelas Directivas 94/55/CE e 96/49/CE;
- (8) Considerando que a Directiva 97/23/CE<sup>(1)</sup> prevê requisitos gerais aplicáveis à livre circulação e à segurança dos equipamentos sob pressão;
- (9) Considerando que é conveniente que as embalagens de aerossóis e as garrafas de gás para aparelhos respiratórios sejam excluídas do âmbito de aplicação da presente directiva uma vez que, no caso das embalagens de aerossóis, a Directiva 75/324/CEE<sup>(2)</sup> e, no caso das garrafas de gás para aparelhos respiratórios, a Directiva 97/23/CE asseguram já a liberdade de circulação e a segurança dos dispositivos em questão;
- (10) Considerando que o reconhecimento da aprovação efectuada por um organismo de inspecção designado pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, bem como dos processos de avaliação ou de reavaliação da conformidade e dos processos de inspecção periódica, contribui para a remoção desses obstáculos à liberdade de prestação de serviços de transporte; que tal objectivo não pode ser alcançado pelos Estados-Membros de forma satisfatória a nenhum outro nível; que, para eliminar os elementos discriminatórios, é necessário estabelecer claramente os procedimentos a seguir;
- (11) Considerando que é necessário definir regras comuns para o estabelecimento do reconhecimento dos organismos de inspecção designados que garantam a conformidade com as exigências das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE; que essas regras comuns terão o efeito de eliminar os custos e procedimentos administrativos desnecessários associados à aprovação dos equipamentos e de suprimir os entraves técnicos ao comércio;
- (12) Considerando que, para não fazer obstáculo às operações de transporte entre um Estado-Membro e um país terceiro, se deverá não aplicar a presente directiva aos equipamentos sob pressão transportáveis utilizados exclusivamente em operações de transporte de mercadorias perigosas entre o território da Comunidade e o de países terceiros;
- (13) Considerando que os Estados-Membros devem designar organismos de inspecção habilitados para a realização dos processos de avaliação ou de reavaliação da conformidade e de inspecção periódica e que têm igualmente de garantir que esses organismos sejam suficientemente independentes, eficientes e capazes, em termos profissionais, para realizar as actividades para as quais foram designados;
- (14) Considerando que se deverão instituir processos específicos de avaliação da conformidade de novas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte;
- (15) Considerando que convém introduzir disposições relativas à reavaliação dos equipamentos existentes, definida na parte II do anexo IV, a fim de permitir a aplicação da presente directiva a esses equipamentos;
- (16) Considerando que a conformidade dos equipamentos novos com as disposições técnicas dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE do Conselho será provada através dos processos de avaliação da conformidade definidos na parte I do anexo IV; que as inspecções periódicas dos equipamentos existentes serão realizadas em conformidade com os procedimentos estabelecidos na parte III do anexo IV;
- (17) Considerando que os equipamentos referidos na presente directiva devem ostentar uma marcação que indique a sua conformidade com os requisitos das Directivas 94/55/CE ou 96/49/CE e da presente directiva e que deverão ser colocados no mercado, enchidos, utilizados e reenchidos de acordo com os fins a que se destinam;
- (18) Considerando que os Estados-Membros permitirão que os equipamentos sob pressão transportáveis que ostentem a marcação referida no anexo VII circulem livremente no seu território, sejam colocados no mercado e utilizados em quaisquer operações de transporte ou para o fim a que se destinam, sem nenhuma avaliação suplementar ou exigência técnica adicional;
- (19) Considerando que será apropriado que, mediante informação à Comissão, um Estado-Membro possa tomar medidas para limitar ou proibir a colocação no mercado e utilização de equipamentos nos casos em que estes apresentem riscos em termos de segurança;
- (20) Considerando que se deverá seguir um processo de comité para a alteração dos anexos da presente directiva bem como para adiar a sua data de aplicação relativamente a determinados equipamentos sob pressão transportáveis;
- (1) 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 (JO L 181 de 9.7.1997, p. 1).
- (2) Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis (JO L 147 de 9.6.1975, p. 40). Directiva alterada pela Directiva 94/1/CE da Comissão (JO L 23 de 28.1.1994, p. 28).

- (21) Considerando que é necessário prever uma disposição transitória que permita a colocação no mercado e a colocação em serviço dos equipamentos sob pressão transportáveis fabricados de acordo com as regulamentações nacionais em vigor antes da data de entrada em aplicação da presente directiva;
- (22) Considerando que as Directivas 84/525/CEE<sup>(1)</sup> 84/526/CEE<sup>(2)</sup> e 84/527/CEE<sup>(3)</sup>, relativas às garrafas para gás, prevêem um processo de conformidade diferente do previsto na presente directiva; que convém estabelecer um processo único para todos os equipamentos sob pressão transportáveis;
- (23) Considerando que convém prever um processo de inspecção periódica para as garrafas de gás existentes que esteja em conformidade com as Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE,
- c) No que se refere à utilização repetida e à inspecção periódica:
- aos equipamentos sob pressão transportáveis a que se referem as alíneas a) e b),
  - às garrafas de gás já existentes que ostentem a marcação de conformidade prevista nas Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE.
3. Os equipamentos sob pressão transportáveis colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2001 ou, no caso do artigo 18.º, decorridos dois anos após essa data e que não tenham sido reavaliados para satisfazer os requisitos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.
4. Os equipamentos sob pressão transportáveis utilizados exclusivamente em operações de transporte de mercadorias perigosas entre o território da Comunidade e o de países terceiros realizadas de acordo com o n.º 1 do artigo 6.º e o artigo 7.º da Directiva 94/55/CE ou com o n.º 1 do artigo 6.º e os n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º da Directiva 96/49/CE, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1.º*

##### **Âmbito de aplicação**

1. O objectivo da presente directiva é aumentar o grau de segurança dos equipamentos sob pressão transportáveis aprovados para o transporte interno de mercadorias perigosas por estrada e por caminho-de-ferro e garantir a livre circulação na Comunidade, incluindo os aspectos de colocação no mercado, entrada em serviço e utilização repetida desses equipamentos.

2. A presente directiva aplica-se:

- a) No que se refere à colocação no mercado, aos equipamentos sob pressão transportáveis novos, tal como definidos no artigo 2.º;
- b) No que se refere à reavaliação da conformidade, aos equipamentos sob pressão transportáveis já existentes, tal como definidos no artigo 2.º, que preencham os requisitos técnicos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE;

(1) Directiva 84/525/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, de aço, sem soldadura (JO L 300 de 19.11.1984, p. 1),

(2) Directiva 84/526/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, sem soldadura, de alumínio não ligado e liga de alumínio (JO L 300 de 19.11.1984, p. 20).

(3) Directiva 84/527/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às garrafas para gás, soldadas, de aço não ligado (JO L 300 de 19.11.1984, p. 48).

#### *Artigo 2.º*

##### **Definições**

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Equipamento sob pressão transportável:»

- todos os recipientes (garrafas, tubos, tambores sob pressão, recipientes criogénicos, quadros de garrafas, segundo as definições dadas no anexo A da Directiva 94/55/CE),
- todas as cisternas, incluindo as cisternas desmontáveis, os contentores-cisterna (cisternas móveis), as cisternas de vagões-cisterna, as cisternas ou recipientes de veículos-bateria ou de vagões-bateria e as cisternas de veículos-cisterna,

utilizados para o transporte de gases da classe 2 nos termos dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, bem como para o transporte de certas substâncias perigosas de outras classes, indicadas no anexo VI da presente directiva, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte.

Excluem-se desta definição os equipamentos sujeitos às prescrições gerais de isenção aplicáveis a pequenas quantidades e aos casos particulares previstos no anexo A da Directiva 94/55/CE e no

anexo da Directiva 96/49/CE, bem como as embalagens de aerossóis (número ONU 1950) e as garrafas de gás para aparelhos respiratórios.

2. «Marcação», o símbolo previsto no artigo 10.º
3. «Processo de avaliação da conformidade», qualquer um dos procedimentos definidos na parte I do anexo IV.
4. «Reavaliação da conformidade», o processo destinado a avaliar *a posteriori*, a pedido do proprietário, do seu mandatário estabelecido na Comunidade ou do detentor do equipamento, a conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis já existentes e colocados em serviço antes de 1 de Julho de 2001 ou, no caso do artigo 18.º, decorridos dois anos após essa data, com as disposições pertinentes dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE.
5. «Organismo notificado», um organismo de inspecção designado pelas autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro em conformidade com o artigo 8.º e que satisfaça os critérios estabelecidos nos anexos I e II.
6. «Organismo aprovado», um organismo de inspecção designado pelas autoridades nacionais competentes de um Estado-Membro em conformidade com o artigo 9.º e que satisfaça os critérios estabelecidos nos anexos I e III.

#### Artigo 3.º

##### **Avaliação da conformidade dos novos equipamentos sob pressão transportáveis para efeitos da sua colocação no mercado comunitário**

1. Os recipientes novos e as cisternas novas deverão respeitar as disposições pertinentes das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE. A conformidade destes equipamentos sob pressão transportáveis com essas disposições será estabelecida por um organismo notificado e comprovada exclusivamente pelos processos de avaliação da conformidade descritos na parte I do anexo IV e especificados no anexo V.
2. As válvulas e outros acessórios novos utilizados para o transporte devem respeitar as disposições pertinentes dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE.
3. As válvulas e outros acessórios que tenham uma função directa de segurança para o equipamento sob pressão transportável, nomeadamente as válvulas de segurança, as válvulas de enchimento e de drenagem e as válvulas das garrafas, devem ser submetidas a um processo de avaliação da conformidade de nível igual ou superior ao aplicado ao recipiente ou cisterna em que estiverem instaladas.

Essas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte podem ser submetidos a um processo de avaliação da conformidade separado do recipiente ou da cisterna.

4. Nos casos em que as Directivas 94/55/CE e 96/49/CE não contenham disposições técnicas detalhadas para as válvulas ou acessórios referidos no n.º 3, essas válvulas e acessórios devem satisfazer os requisitos da Directiva 97/23/CE e ser submetidos, nos termos da referida directiva, a um processo de avaliação da conformidade de categoria II, III ou IV, tal como previsto no artigo 10.º da Directiva 97/23/CE, consoante o recipiente ou a cisterna pertençam às categorias 1, 2 ou 3 previstas no anexo V da presente directiva.

5. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado ou a entrada em serviço no seu território dos equipamentos sob pressão transportáveis referidos no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º que estejam em conformidade com a presente directiva e que ostentem a marcação pertinente especificada nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º

#### Artigo 4.º

##### **Avaliação da conformidade dos novos equipamentos sob pressão transportáveis para efeitos da sua colocação no mercado nacional**

1. Em derrogação do disposto no artigo 3.º, os Estados-Membros podem autorizar a colocação no mercado, o transporte e a colocação em serviço por utilizadores, no seu território, de recipientes, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte, abrangidos pelo n.º 2, alínea a), do artigo 1.º cuja avaliação de conformidade tenha sido efectuada por um organismo aprovado.
2. Os equipamentos sob pressão transportáveis cuja conformidade tenha sido avaliada por um organismo aprovado não podem ostentar a marcação definida no n.º 1 do artigo 10.º
3. O organismo aprovado trabalha exclusivamente para a organização de que faz parte.
4. Os procedimentos aplicáveis em caso de avaliação da conformidade por um organismo aprovado são os módulos A1, C1, F e G descritos na parte I do anexo IV.
5. Os efeitos do presente artigo serão fiscalizados pela Comissão e avaliados a partir de 1 de Julho de 2004. Para o efeito, os Estados-Membros comunicarão à Comissão todas as informações úteis sobre a aplica-

ção do presente artigo. Essa avaliação será acompanhada, se necessário, de uma proposta de alteração da presente directiva.

#### *Artigo 5.º*

##### **Reavaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis existentes**

1. A conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis referidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º com as disposições pertinentes dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE será comprovada por um organismo notificado de acordo com o processo de reavaliação da conformidade constante da parte II do anexo IV da presente directiva.

Sempre que esses equipamentos tenham sido fabricados em série, os Estados-Membros podem permitir que a reavaliação da conformidade relativa aos recipientes, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte, seja efectuada por um organismo aprovado, na condição de a reavaliação da conformidade do tipo ser efectuada por um organismo notificado.

2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado ou a entrada em serviço no seu território dos equipamentos sob pressão transportáveis referidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º que estejam em conformidade com a presente directiva e que ostentem a marcação pertinente prevista no n.º 1 do artigo 10.º

#### *Artigo 6.º*

##### **Inspecção periódica e utilização repetida**

1. A inspecção periódica dos recipientes, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1.º será efectuada por um organismo notificado ou aprovado, de acordo com o processo previsto na parte III do anexo IV. A inspecção periódica das cisternas, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte, será efectuada por um organismo notificado, de acordo com o procedimento previsto no módulo 1 da parte III do anexo IV.

Todavia, os Estados-Membros podem permitir que a inspecção periódica das cisternas efectuada no seu território seja realizada igualmente pelos organismos aprovados cuja competência para efectuar a inspecção periódica das cisternas foi reconhecida e que actuam sob a vigilância de um organismo notificado de acordo com o processo previsto no módulo 2 da parte III do

anexo IV, relativo à inspecção periódica através da garantia da qualidade.

2. Os equipamentos sob pressão transportáveis mencionados no n.º 2 do artigo 1.º podem ser submetidos à inspecção periódica em qualquer Estado-Membro.

3. Os Estados-Membros não podem invocar razões atinentes ao equipamento sob pressão transportável enquanto tal para proibir, restringir ou impedir a utilização (incluindo o enchimento, a armazenagem, o esvaziamento e o reenchimento) no seu território dos seguintes equipamentos sob pressão transportáveis:

- equipamentos referidos nas alíneas a) e b) e na alínea c), primeiro travessão, do n.º 2 do artigo 1.º que satisfaçam o disposto na presente directiva e que ostentem a correspondente marcação,
- garrafas de gás já existentes que ostentem a marcação de conformidade prevista nas Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE, assim como a marcação e o número de identificação especificado no n.º 3 do artigo 10.º, da presente directiva, indicativos de que foram sujeitas à inspecção periódica.

4. Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos nacionais para a armazenagem ou a utilização de equipamentos sob pressão transportáveis, mas não para o equipamento sob pressão transportável em si nem para os acessórios necessários durante o transporte. Contudo, os Estados-Membros podem manter, nos termos do artigo 7.º, os requisitos nacionais relativos aos dispositivos de ligação, aos códigos de cor e à temperatura de referência.

#### *Artigo 7.º*

##### **Disposições nacionais**

1. Os Estados-Membros podem manter as suas disposições nacionais no que se refere aos dispositivos previstos para a ligação a outros equipamentos e aos códigos de cor aplicáveis aos equipamentos sob pressão transportáveis enquanto não forem adotadas normas de utilização europeias aos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE.

Todavia, caso se coloquem problemas de segurança em relação ao transporte ou à utilização de certos tipos de gases, poderá prever-se, nos termos do artigo 15.º, um curto período transitório para permitir aos Estados-Membros manterem as suas disposições nacionais, mesmo depois de as normas europeias terem sido adotadas aos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE.

2. Os Estados-Membros em que a temperatura ambiente seja regularmente inferior a  $-20^{\circ}\text{C}$  poderão impor normas mais rigorosas em matéria de temperatura de funcionamento do material destinado ao transporte nacional de mercadorias perigosas efectuado no seu território, até que sejam incorporadas nos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE disposições relativas às temperaturas de referência apropriadas para zonas climáticas determinadas.

#### Artigo 8.º

##### Organismos notificados

1. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão e aos restantes Estados-Membros a lista dos organismos notificados estabelecidos na Comunidade por si designados para a realização dos processos de avaliação da conformidade dos novos equipamentos sob pressão transportáveis em aplicação da parte I do anexo IV, para reavaliar a conformidade dos tipos ou dos equipamentos existentes com os requisitos dos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, em aplicação da parte II do anexo IV, e/ou para efectuar inspecções periódicas em aplicação do módulo 1 da parte III do anexo IV, e/ou para desempenhar tarefas de fiscalização em aplicação do módulo 2 da parte III do anexo IV. Os Estados-Membros comunicarão igualmente os números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* a lista dos organismos notificados, com os respectivos números de identificação e as tarefas para que foram notificados. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

2. Os Estados-Membros aplicarão, para efeitos de designação dos organismos notificados, os critérios estabelecidos nos anexos I e II. Cada organismo apresentará ao Estado-Membro que tenciona designá-lo informações completas sobre o cumprimento dos critérios estabelecidos nos anexos I e II, bem como as respectivas provas.

3. Um Estado-Membro que tenha notificado um organismo deverá retirar a notificação se verificar que o organismo em causa deixou de cumprir os critérios referidos no n.º 2.

O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros da retirada de toda e qualquer notificação.

#### Artigo 9.º

##### Organismos aprovados

1. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão e aos restantes Estados-Membros a lista dos organismos aprovados estabelecidos na Comunidade por si reco-

nhecidos, em conformidade com os critérios referidos no n.º 2, para proceder às inspecções periódicas dos recipientes, incluindo as respectivas válvulas e acessórios utilizados para o transporte, referidos no ponto 1, primeiro travessão, do artigo 2.º, ou à reavaliação da conformidade dos recipientes existentes, incluindo as respectivas válvulas e acessórios utilizados para o transporte, que estejam conformes com um tipo reavaliado por um organismo notificado, por forma a garantir o cumprimento permanente das disposições pertinentes das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, de acordo com os procedimentos previstos no módulo 1 da parte III do anexo IV da presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão igualmente os números de identificação previamente atribuídos pela Comissão.

Os Estados-membros que façam uso da faculdade prevista no n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 6.º comunicarão igualmente à Comissão e aos outros Estados-Membros a lista dos organismos aprovados estabelecidos na Comunidade por si reconhecidos para proceder à inspecção periódica das cisternas.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* a lista dos organismos aprovados que tenham sido reconhecidos, com os respectivos números de identificação e as tarefas para que foram reconhecidos. A Comissão assegurará a actualização dessa lista.

2. Os Estados-Membros aplicarão, para efeitos de reconhecimento dos organismos aprovados, os critérios estabelecidos nos anexos I e III. Cada organismo apresentará ao Estado-Membro que tenciona reconhecê-lo informações completas sobre o cumprimento dos critérios estabelecidos nesses anexos, bem como as respectivas provas.

3. Um Estado-Membro que tenha reconhecido um organismo deverá retirar a aprovação se verificar que o organismo em causa deixou de cumprir os critérios referidos no n.º 2.

O Estado-Membro informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros da retirada de toda e qualquer aprovação.

#### Artigo 10.º

##### Marcação

1. Sem prejuízo dos requisitos relativos à marcação dos recipientes e cisternas previstos nas Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, os recipientes e cisternas que estejam em conformidade com as disposições do n.º 1 do artigo 3.º e do n.º 1 do artigo 5.º ostentarão uma marcação colocada em conformidade com a parte I do anexo IV. A marcação a utilizar é a descrita no anexo VII. Esta marcação será aposta de forma inamovível e

visível e deverá ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado que tiver procedido à avaliação da conformidade dos recipientes e cisternas. No caso de uma reavaliação, essa marcação será acompanhada do número de identificação do organismo notificado ou aprovado.

Para os equipamentos sob pressão transportáveis que estejam em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º, o número de identificação do organismo notificado ou aprovado será seguido da menção: «-40°C».

2. As válvulas e outros acessórios novos com uma função directa de segurança devem ostentar quer a marcação prevista no anexo VII, quer a marcação prevista no anexo VI da Directiva 97/23/CE. Estas marcações não têm de ser obrigatoriamente acompanhadas do número de identificação do organismo notificado que procedeu à avaliação da conformidade das válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte.

As restantes válvulas e acessórios não estão sujeitos a requisitos especiais em matéria de marcação.

3. Sem prejuízo dos requisitos relativos à marcação dos recipientes e cisternas previstos nas Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, para efeitos de inspecção periódica, todos os equipamentos sob pressão transportáveis referidos no n.º 1 do artigo 6.º ostentarão o número de identificação do organismo que tiver realizado a inspecção periódica do equipamento, a fim de indicar que este pode continuar a ser utilizado.

No que diz respeito às garrafas de gás abrangidas pelas Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE, por ocasião da primeira inspecção periódica efectuada em conformidade com a presente directiva, o número de identificação acima referido deve ser precedido da marcação prevista no anexo VII.

4. Tanto nas avaliações de conformidade como nas reavaliações e nas inspecções periódicas, o número de identificação do organismo notificado ou aprovado será apostado, sob a sua própria responsabilidade, de forma inamovível, e visível, quer pelo próprio organismo, quer pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, pelo proprietário ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou ainda pelo detentor do equipamento.

5. É proibido afixar em equipamentos sob pressão transportáveis marcações que possam induzir terceiros em erro quanto ao significado ou à representação gráfica da marcação referida na presente directiva. Poderá ser aposta qualquer outra marcação nos equipamentos, desde que a visibilidade e a legibilidade da marcação descrita no anexo VII não sejam por isso prejudicadas.

## Artigo 11.º

### Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro verificar que um equipamento sob pressão transportável sujeito a uma manutenção correcta e utilizado para os fins a que se destina pode comprometer a saúde e/ou a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou bens materiais durante o transporte e/ou utilização, apesar de ostentar uma marcação, poderá restringir ou proibir a colocação no mercado, o transporte ou a utilização do equipamento em questão, ou providenciar para que este seja retirado do mercado ou de circulação. Informará imediatamente a Comissão desta medida, indicando as razões que o levaram a tomar tal decisão.

2. A Comissão consultará as partes interessadas no mais curto prazo possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a 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 se não justifica, informará imediatamente o Estado-Membro que tomou a iniciativa, bem como o proprietário ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, o detentor, ou o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

3. Se um equipamento sob pressão transportável não conforme ostentar a marcação prevista no artigo 10.º, o Estado-Membro competente tomará as medidas adequadas em relação a quem tiver apostado essa marcação e informará do facto a Comissão e os outros Estados-Membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-Membros sejam informados do desenrolar e dos resultados deste processo.

## Artigo 12.º

### Marcação aposta indevidamente

Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º, quando um Estado-Membro chegar à conclusão que a marcação de conformidade descrita no anexo VII foi aposta indevidamente, o proprietário ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, o detentor, ou o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, serão obrigados a tornar o equipamento sob pressão transportável conforme com o disposto em termos de marcação e a pôr fim à infracção de acordo com as condições impostas pelo Estado-Membro.

Caso a não conformidade se mantenha, o Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado, o transporte ou a utilização do equipamento em questão ou para garantir a sua retirada do mercado ou da circulação de acordo com o procedimento previsto no artigo 11.º

#### *Artigo 13.º*

##### **Decisões que implicam uma recusa ou uma restrição**

Qualquer decisão tomada ao abrigo da presente directiva que tenha como consequência restringir ou proibir a colocação no mercado, o transporte ou a utilização de equipamentos sob pressão transportáveis ou que determine a sua retirada do mercado ou da circulação deve ser rigorosamente fundamentada. A decisão deve ser notificada ao interessado com a maior brevidade e chamar a sua atenção para as vias de recurso de que dispõe por força da legislação em vigor nesse Estado-Membro, bem como para os prazos de interposição desses recursos.

#### *Artigo 14.º*

##### **Comité**

As alterações necessárias para adaptar os anexos da presente directiva serão adoptadas nos termos do artigo 15.º

#### *Artigo 15.º*

1. Sempre que for feita referência ao processo definido no presente artigo, a Comissão será assistida pelo Comité para o Transporte de Mercadorias Perigosas, instituído pelo artigo 9.º da Directiva 94/55/CE, a seguir designado «comité», composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

#### *Artigo 16.º*

##### **Adopção e publicação**

1. Os Estados-Membros devem adoptar e pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Dezembro de 2000. Do facto devem informar imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, 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.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

#### *Artigo 17.º*

##### **Aplicação**

1. Os Estados-Membros devem aplicar as disposições adoptadas para dar cumprimento à presente directiva aos equipamentos sob pressão transportáveis o mais tardar em 1 de Julho de 2001.

2. A data referida no n.º 1 deve ser diferida para alguns equipamentos sob pressão transportáveis para os quais não existam prescrições técnicas detalhadas ou relativamente aos quais não tenham sido incorporadas nos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE referências suficientes às normas europeias pertinentes.

Os equipamentos abrangidos por este deferimento e a data em que a presente directiva passará a ser-lhes aplicável serão determinados nos termos do artigo 15.º

*Artigo 18.º***Disposição transitória**

Os Estados-Membros devem autorizar a colocação no mercado e a colocação em serviço de equipamentos sob pressão transportáveis que respeitem a regulamentação em vigor no seu território antes de 1 de Julho de 2001, até dois anos a contar dessa data, bem como a colocação em serviço ulterior dos equipamentos colocados no mercado antes dessa data.

*Artigo 19.º***Sanções**

Os Estados-Membros adoptarão um regime de sanções para as infracções às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções previstas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificarão a Comissão das disposições pertinentes antes de 1 de Dezembro de 2000, o mais tardar, e informá-la-ão de qualquer alteração subsequente com a maior brevidade possível.

*Artigo 20.º***Aplicabilidade do disposto noutras directivas**

A partir de 1 de Julho de 2001 ou, no caso do artigo 18.º, decorridos dois anos após essa data, as únicas

disposições das Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE que continuarão aplicáveis serão as que constam do artigo 1.º e das partes 1 a 3 do anexo I de cada uma das referidas directivas.

As disposições da Directiva 76/767/CEE<sup>(1)</sup> deixam de ser aplicáveis a partir de 1 de Julho de 2001 ou, no caso do artigo 18.º, decorridos dois anos após essa data, no que respeita aos equipamentos sob pressão transportáveis abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva.

As aprovações CEE de modelos de garrafas emitidas em aplicação das Directivas 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE devem, no entanto, ser reconhecidas como equivalentes aos exames de tipo «CE» previstos na presente directiva.

*Artigo 21.º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 22.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Abril de 1999.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

W. MÜLLER

<sup>(1)</sup> 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 aos métodos de controlo desses recipientes (JO L 262 de 27.9.1976, p. 153). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

## ANEXO I

## CRITÉRIOS MÍNIMOS A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS OU APROVADOS REFERIDOS NOS ARTIGOS 8.º E 9.º

1. Um organismo de inspecção notificado ou um organismo de inspecção aprovado que faça parte de uma organização que desenvolva actividades diferentes da inspecção deverá ser identificável dentro dessa organização.
  2. O organismo de inspecção e o seu pessoal não participarão em qualquer actividade que possa entrar em conflito com a sua independência de opinião e integridade em relação às suas actividades de inspecção. Em especial, o pessoal do organismo de inspecção deverá estar livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras ou outras que possam afectar a sua capacidade de avaliação, em particular de pressões exercidas por pessoas ou organizações exteriores ao organismo de inspecção mas que tenham interesses nos resultados das inspecções realizadas. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal de inspecção do organismo.
  3. O organismo de inspecção deverá ter à sua disposição o pessoal e as instalações necessárias para poder cumprir de forma adequada as tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as operações de inspecção e verificação. Deverá igualmente dispor de acesso aos equipamentos necessários para a realização de verificações especiais.
  4. O pessoal do organismo de inspecção deverá ter as qualificações adequadas, possuir formação técnica e profissional sólida e ter um conhecimento satisfatório dos requisitos das inspecções a efectuar, bem como experiência adequada dessas operações. Para garantir um elevado nível de segurança, o organismo de inspecção deve estar em condições de pôr em prática os seus conhecimentos e experiência no domínio da segurança dos equipamentos sob pressão transportáveis. O pessoal deverá ter capacidade para emitir juízos profissionais sobre a conformidade dos equipamentos com os requisitos gerais a partir dos resultados das inspecções, e para elaborar relatórios sobre os mesmos. Deve igualmente ser capaz de redigir certificados, *dossiers* e relatórios comprovativos de que as inspecções foram efectuadas.
  5. O pessoal deve também ter conhecimentos adequados das tecnologias utilizadas para o fabrico dos equipamentos sob pressão transportáveis (incluindo os acessórios) que está encarregado de inspecionar, da forma como os equipamentos apresentados para inspecção são ou devem ser utilizados e das anomalias que poderão surgir durante a utilização ou funcionamento dos equipamentos.
  6. O organismo de inspecção e o seu pessoal realizarão as avaliações e verificações com o mais elevado grau de integridade profissional e de competência técnica. O organismo de inspecção garantirá a confidencialidade das informações obtidas durante as suas actividades de inspecção. Os direitos de propriedade serão protegidos.
  7. A remuneração das pessoas envolvidas nas actividades de inspecção não dependerá directamente do número de inspecções realizadas e de forma alguma dos resultados dessas inspecções.
  8. O organismo de inspecção deve subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado, salvo se essa responsabilidade for assumida pelo Estado nos termos da legislação nacional, ou pela organização de que o organismo em causa faz parte.
  9. Será o próprio organismo de inspecção a realizar normalmente as inspecções para as quais seja contratado. Quando um organismo de inspecção subcontratar qualquer parte da inspecção, deverá garantir e ser capaz de demonstrar que o seu subcontratante é competente para prestar o serviço em questão e assumirá total responsabilidade por essa subcontratação.
-

## ANEXO II

CRITÉRIOS SUPLEMENTARES A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS REFERIDOS  
NO ARTIGO 8.º

1. Um organismo notificado terá de ser independente das partes envolvidas, pelo que fornecerá serviços de inspecção «por terceiros».

O organismo notificado e o seu pessoal encarregado das inspecções não podem ser o conceptor, o fabricante, o fornecedor, o comprador, o proprietário, o detentor, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão transportáveis (incluindo os acessórios) por cuja inspecção o organismo é responsável, nem mandatários de qualquer das partes referidas. Não devem estar directamente envolvidos na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos equipamentos sob pressão transportáveis (incluindo os acessórios), nem representar as partes envolvidas nessas actividades. Este princípio não exclui a possibilidade de intercâmbio de informações de carácter técnico entre os fabricantes de equipamentos sob pressão transportáveis e os organismos de inspecção.

2. Todas as partes interessadas deverão ter acesso aos serviços do organismo de inspecção, que não deve impor condições abusivas, de ordem financeira ou outra. Os procedimentos de funcionamento do organismo de inspecção devem ser geridos de forma não discriminatória.

---

*ANEXO III***CRITÉRIOS SUPLEMENTARES A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS APROVADOS REFERIDOS  
NO ARTIGO 9.º**

1. O organismo aprovado deverá constituir uma entidade separada e identificável de uma organização envolvida na concepção, fabrico, fornecimento, utilização ou manutenção dos artigos que inspecciona.
  2. O organismo aprovado não deverá participar directamente na concepção, fabrico, fornecimento ou utilização dos equipamentos sob pressão transportáveis (incluindo os acessórios) que inspecciona, nem de material concorrente similar.
  3. Deverá haver uma clara separação de responsabilidades entre o pessoal encarregado das inspecções e o que exerce outras funções, a qual será estabelecida por uma identificação dentro da organização e pelos métodos de emissão de relatórios do organismo de inspecção no interior da organização-mãe.
-

## ANEXO IV

## PARTE I

## PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

**Módulo A** (Controlo interno do fabrico)

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumprem as obrigações referidas no ponto 2 garantem e declaram que o equipamento sob pressão transportável satisfaz os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «Π» em todos os equipamentos sob pressão transportáveis 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 manterão essa documentação à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, por um prazo de 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável.

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 equipamento sob pressão transportável no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão transportável com os requisitos da directiva que lhe sejam aplicáveis e abranger, desde que tal seja necessário para essa avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão transportável, contendo:
  - uma descrição geral do equipamento sob pressão transportável,
  - 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 transportável,
  - uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos da directiva,
  - os resultados dos cálculos de projecto, das verificações efectuadas 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 transportável 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 fiscalização da verificação final)

Para além dos requisitos previstos no módulo A, são aplicáveis as seguintes disposições.

A verificação final será sujeita a fiscalização 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,
- proceder à recolha de equipamentos sob pressão transportáveis 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 recolhidos.

No caso de um ou mais equipamentos sob pressão transportáveis 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 transportável, sob a responsabilidade do referido organismo.

#### 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 satisfaz 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 facultará ao 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 ensaios.

Um tipo pode abranger diversas variantes do equipamento sob pressão transportável, 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 transportável com os requisitos da directiva que lhe sejam aplicáveis, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão transportável e conter, se necessário para a 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 transportável,
  - uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos da directiva,
  - 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.
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 projectados de acordo com as disposições aplicáveis da directiva.

O organismo notificado deve, em especial:

- examinar a documentação técnica relativa ao projecto e aos processos de fabrico,
- avaliar os materiais utilizados sempre que não se encontrem em conformidade com as disposições aplicáveis contidas na directiva e verificar o certificado emitido pelo fabricante dos mesmos,
- aprovar os processos de montagem definitiva das peças ou verificar se já se encontram aprovados,
- verificar se o pessoal encarregado da montagem definitiva das peças e dos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado.

4.2. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos da directiva.

4.3. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se, no caso de o fabricante ter escolhido as normas pertinentes, estas foram realmente aplicadas.

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

5. Se o tipo satisfizer as disposições aplicáveis da directiva, o organismo notificado passará ao requerente um certificado de exame «CE de tipo». Este certificado, cuja validade será de 10 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 alterações introduzidas no equipamento sob pressão transportável aprovado, as quais deverão ser objecto de uma nova aprovação, se forem susceptíveis de afectar a conformidade do equipamento com os requisitos da directiva 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 tenha 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 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável.

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 de 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 transportável satisfaz as disposições da directiva que lhe são aplicáveis.
2. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem requerer o exame CE de projecto junto de um único organismo notificado.

O requerimento deve incluir:

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

O requerimento pode abranger várias versões do equipamento sob pressão transportável, 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. Deverá abranger, na medida do necessário à avaliação, o projecto, o fabrico e o modo de funcionamento do equipamento e conter:
  - uma descrição geral do equipamento em questão,
  - 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,
  - uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos da directiva,
  - os elementos necessários para provar a adequação das soluções adoptadas para o projecto. 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 exames efectuados, etc.,
  - os elementos relativos às qualificações ou aprovações.

4. O organismo notificado deve:

- 4.1. Examinar a documentação técnica e identificar os elementos projectados de acordo com as disposições aplicáveis da directiva.

O organismo notificado deverá, em especial:

- avaliar os materiais utilizados, sempre que não se encontrem em conformidade com as disposições aplicáveis da directiva,
  - aprovar os processos de montagem definitiva das peças ou verificar se já se encontram aprovados,
  - verificar se o pessoal encarregado da montagem definitiva das peças e dos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado.
- 4.2. Executar exames necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos da directiva.
  - 4.3. Executar os exames necessários para verificar se as disposições aplicáveis da directiva 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 de 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 de projecto 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 projecto de todas as alterações introduzidas no projecto aprovado, as quais deverão ser objecto de uma aprovação adicional se forem susceptíveis de afectar a conformidade do equipamento sob pressão transportável com os requisitos da directiva ou as condições de utilização previstas. Esta nova aprovação será dada sob a forma de uma adenda ao certificado de exame CE de 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 outros 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 devem conservar, juntamente com a documentação técnica referida no ponto 3, cópias dos certificados de exame CE de projecto e suas adendas por um período de 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável.

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 transportável 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 devem apor a marcação «II» em todos os equipamentos sob pressão transportáveis 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 transportável 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 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável.

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 equipamento sob pressão transportável no mercado comunitário.

4. A verificação final será objecto de fiscalização sob a forma de visitas sem aviso prévio efectuadas por um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

Durante essas visitas, o organismo notificado deverá:

- certificar-se de que o fabricante procede efectivamente à verificação final,
- proceder, para efeitos de controlo, à recolha de equipamentos sob pressão transportáveis nos locais de fabrico ou de depósito. 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 recolhidos.

No caso de um ou mais equipamentos sob pressão transportáveis 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 transportável, sob a responsabilidade do referido organismo.

#### Módulo D: Garantia da 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 transportáveis em causa 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 devem apor a marcação «Π» em todos os equipamentos sob pressão transportáveis e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «Π» 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 fiscalização referida no ponto 4.
3. *Sistema de qualidade*
  - 3.1. O fabricante deve apresentar, junto de 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 transportável 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. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão transportável com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos da directiva que lhe sejam aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado em 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, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão transportável,
- das técnicas, processos e medidas sistemáticas a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade,
- 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 calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido,
- dos meios de fiscalização 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.

A equipa de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação do equipamento sob pressão transportável 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 processo 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 da aprovação do sistema de qualidade e a velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

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

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

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

4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, 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 calibração, 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 de auditoria. 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. No sistema de controlo por visitas, serão tomados em consideração particularmente os seguintes factores:

- categoria do equipamento,
- resultados das visitas de fiscalização anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento das medidas de correcção,
- se for caso disso, condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema,
- 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 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável:
- 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 da 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 transportáveis em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «II» em cada equipamento sob pressão transportável e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «II» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização 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 transportável com os requisitos correspondentes da directiva. Deverá abranger, na medida do necessário a essa avaliação, o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão transportável e conter:

- uma descrição geral do equipamento em questão,
  - 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,
  - uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos da directiva,
  - 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 fiscalização descrita no ponto 5.

#### 4. Sistema de qualidade

- 4.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade.

Esse requerimento deve incluir:

- todas as informações necessárias sobre os equipamentos sob pressão transportáveis em causa,
  - a documentação relativa ao sistema de qualidade.
- 4.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão transportável 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 ordenado em 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, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organograma e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão transportável,
- das técnicas, processos e medidas sistemáticas a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia de qualidade,
- 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 calibração e relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido,
- dos meios de fiscalização 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.

A equipa de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação do equipamento sob pressão transportável 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 processo 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, tal como foi aprovado, e a velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

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

## 5. *Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado*

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

- 5.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibração, relatórios sobre a 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. No sistema de controlo por visitas serão tomados em consideração particularmente os seguintes factores:

- categoria do equipamento,
- resultados das visitas de fiscalização anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento das medidas de correcção,
- se for caso disso, condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema,
- 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 mínimo de 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável:

- 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 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 transportáveis 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 devem apor a marcação «Π» em cada produto e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «Π» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no ponto 4.

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

#### 3. *Sistema de qualidade*

3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade.

Este requerimento deve incluir:

- todas as informações necessárias sobre os equipamentos sob pressão transportáveis 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. No quadro do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão transportáveis devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados 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 ordenado em 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, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e do organograma, bem como das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade do equipamento sob pressão transportável,
- dos controlos e ensaios a efectuar após o fabrico,
- dos meios de fiscalização que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibração e relatórios sobre a qualificação ou aprovação do pessoal envolvido.

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

A equipa de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação do equipamento sob pressão transportável em causa. O processo de avaliação incluirá uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões ao processo 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 velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

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

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

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

- 4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações de inspecção, ensaio e armazenagem, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibração, relatórios sobre a 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. No sistema de controlo por visitas, serão tomados em consideração, particularmente, os seguintes factores:

- categoria do equipamento,
- resultados das visitas de fiscalização anteriores,
- necessidade de assegurar o acompanhamento das medidas de correcção,
- se for caso disso, condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema,
- 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 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável:

- 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 transportáveis em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve apor a marcação «Π» em cada equipamento sob pressão transportável e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «Π» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização 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 transportável com os requisitos correspondentes da directiva, devendo abranger o projecto, o fabrico e o funcionamento desse equipamento e incluir, na medida em que tal seja necessário para essa avaliação:

- uma descrição geral do equipamento em causa,
- 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 desse equipamento,
- uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos da directiva,
- 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 fiscalização descrita no ponto 5.

#### 4. *Sistema de qualidade*

- 4.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado da sua escolha um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade.

Esse requerimento deve incluir:

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

- 4.2. No quadro do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão transportáveis devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados, 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 ordenado em 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, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e do organograma, bem como das responsabilidades e poderes dos quadros no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão transportáveis,
- dos processos de montagem das peças,
- dos controlos e ensaios a efectuar após o fabrico,
- dos meios de fiscalização que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibração e relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido.

- 4.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos do ponto 4.2.

A equipa de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação do equipamento sob pressão transportável em causa. O processo de avaliação incluirá uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do processo 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, tal como foi aprovado, e a velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

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

#### 5. *Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado*

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

- 5.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
  - a documentação técnica,
  - os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibração, relatórios sobre a 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. No sistema de controlo por visitas serão tomados em consideração particularmente os seguintes factores:
- categoria do equipamento,
  - resultados das visitas de inspecção anteriores,
  - necessidade de assegurar o acompanhamento das medidas de correcção,
  - se for caso disso, condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema,
  - 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 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável:
- a documentação técnica referida no ponto 2,
  - a documentação referida no terceiro 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 garantem e declaram que os equipamentos sob pressão transportáveis 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 de 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 transportáveis com o tipo descrito:

- no certificado de exame «CE de tipo», ou
- no certificado de exame «CE de projecto»,

e com os requisitos da directiva que lhes sejam aplicáveis.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «II» em todos os equipamentos sob pressão transportáveis 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 transportáveis com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, procedendo a exames e ensaios de cada produto nos termos do ponto 4.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um período de 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável.

4. Verificação dos equipamentos sob pressão transportáveis através de exames e ensaios.

- 4.1. Cada equipamento sob pressão transportável deve ser examinado individualmente e ser submetido aos controlos e ensaios adequados, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.

Em especial, o organismo notificado deve:

- verificar se o pessoal responsável pela montagem permanente das peças e pelos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado,
- verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais,
- efectuar ou mandar efectuar a visita e o ensaio finais, devendo, se for caso disso, examinar os dispositivos de segurança.

- 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 o equipamento sob pressão transportável 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 ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «II» nesse equipamento e redigir 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 transportável com os requisitos da directiva, bem como a compreensão do respectivo projecto, fabrico e funcionamento.

A referida documentação deve conter:

- uma descrição geral do equipamento em causa,
  - 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,
  - os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
  - os relatórios dos ensaios,
  - os elementos adequados no tocante à qualificação dos processos de fabrico e controlo, bem como às qualificações ou aprovações do pessoal correspondente.
4. O organismo notificado procederá a um exame do projecto e da construção de cada equipamento sob pressão transportável e efectuará os ensaios adequados, para certificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva.
- 4.1. O organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão transportável e emitirá um certificado de conformidade para os ensaios que tiver realizado. Esse certificado deverá ser conservado durante 10 anos.
- 4.2. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade diligenciarão no sentido de poder apresentar, se lhe forem solicitados, a declaração e o certificado de conformidade emitidos pelo organismo notificado.

Em especial, o organismo notificado deve:

- examinar a documentação técnica no que se refere à concepção e aos processos de fabrico,
- avaliar os materiais utilizados sempre que os mesmos não sejam conformes com as disposições aplicáveis da directiva e verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais,
- aprovar os processos de montagem definitiva das peças,
- verificar as qualificações ou aprovações,
- proceder ao exame final e efectuar ou mandar efectuar o ensaio, devendo, se for caso disso, examinar os dispositivos de segurança.

#### Módulo H (Garantia de qualidade total)

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 transportáveis em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «H» em todos os equipamentos sob pressão transportáveis e redigir uma declaração de conformidade. A marcação «H» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização referida no ponto 4.
2. O fabricante deve 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 fiscalização descrita no ponto 4.
3. *Sistema de qualidade*
  - 3.1. O fabricante deve apresentar, junto de um organismo notificado da sua escolha, um requerimento para a avaliação do seu sistema de qualidade.

Esse requerimento deve incluir:

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

- 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do equipamento sob pressão transportável 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 ordenado em documentação, 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.

Em especial, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e do organograma, bem como das responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade do projecto e à qualidade dos produtos,
- das especificações técnicas de projecto, incluindo as normas a aplicar,
- das técnicas de controlo e verificação do projecto e dos processos e medidas sistemáticas a aplicar no projecto dos equipamentos sob pressão transportáveis,
- das técnicas, processos e medidas sistemáticas correspondentes a adoptar no fabrico e para o controlo e a garantia de qualidade,
- dos exames e ensaios a efectuar antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão realizados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibração e relatórios sobre a qualificação ou aprovação do pessoal envolvido,
- dos meios de fiscalização que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projecto e do equipamento sob pressão transportável 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 constantes do ponto 3.2.

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

O fabricante será notificado da decisão. Na notificação expor-se-ão as conclusões do processo e a decisão de avaliação fundamentada. Deverá 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 informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

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

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

- 4.1. A fiscalização tem por objectivo garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a aceder às instalações de projecto, fabrico, inspecção, ensaio e armazenagem, para efeitos de inspecção, e facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
  - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projecto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
  - os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibração, relatórios sobre a 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. No sistema de controlo por visitas serão tomados em consideração particularmente os seguintes factores:
- categoria do equipamento,
  - resultados das visitas de fiscalização anteriores,
  - necessidade de assegurar o acompanhamento das medidas de correcção, se for caso disso, condições especiais relacionadas com a aprovação do sistema,
  - 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 efectuada algum ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão transportável:
- 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 comunicará aos Estados-Membros todas 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 H1** (Garantia de qualidade total com verificação do projecto e fiscalização especial do ensaio final)

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

- O referido requerimento deve incluir:
- as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas aplicadas,
  - os elementos comprovativos necessários à demonstração da sua adequação. 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 requerimento, e, se o projecto estiver conforme com as disposições da directiva que lhe são aplicáveis, passar ao requerente um certificado de exame «CE de 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 transportável.
- d) O requerente deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE de projecto» de todas as alterações introduzidas no projecto aprovado, as quais deverão ser objecto de uma aprovação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE de projecto», se forem susceptíveis de afectar a conformidade do equipamento sob pressão transportável com os requisitos da directiva ou as condições de utilização previstas. Essa aprovação adicional será dada sob a forma de uma adenda ao certificado de exame «CE de 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 será objecto de uma fiscalização 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 transportáveis.

## PARTE II

### PROCESSO DE REAVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Neste procedimento descreve-se o método a aplicar para garantir que os equipamentos sob pressão transportáveis colocados no mercado definidos no n.º 2, alínea b), do artigo 1.º cumprem os requisitos pertinentes das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE.
2. O utilizador deverá colocar à disposição de um organismo notificado dados relativos aos equipamentos sob pressão transportáveis colocados no mercado que permitam a sua identificação exacta (origem, regras aplicadas em matéria de concepção e, ainda, no que se refere às garrafas para acetileno, indicações relativas à massa porosa). Deverá comunicar, se for caso disso, as restrições de utilização prescritas e as notas respeitantes a eventuais danos ou reparações que tenham sido efectuadas.
- O organismo notificado deverá igualmente verificar se as válvulas e outros acessórios com uma função directa de segurança garantem um nível de segurança equivalente ao definido em aplicação do artigo 3.º da presente directiva.
3. O organismo notificado deve verificar se os equipamentos sob pressão transportáveis colocados no mercado oferecem pelo menos a mesma segurança que os equipamentos sob pressão transportáveis a que se referem as Directivas 94/55/CE e 96/49/CE do Conselho. A verificação deverá ser efectuada com base nos documentos apresentados em conformidade com o n.º 2 e, se for caso disso, em verificações suplementares.
4. Se os resultados das verificações acima referidas forem satisfatórios, os equipamentos sob pressão transportáveis deverão ser submetidos à inspecção periódica prevista na parte III do anexo IV.
5. Para os recipientes fabricados em série, incluindo as respectivas válvulas e outros acessórios utilizados para o transporte, as operações pertinentes de reavaliação da conformidade respeitantes à verificação individual dos equipamentos, referidas nos pontos 3 e 4 *supra*, podem ser realizadas por um organismo aprovado, na condição de as operações pertinentes para a reavaliação da conformidade do tipo referida no ponto 3 terem sido previamente efectuadas por um organismo notificado.

## PARTE III

## PROCESSOS DE INSPECÇÃO PERIÓDICA

**Módulo 1** (Inspeções periódicas de produtos)

1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento garantem que os equipamentos sob pressão transportáveis sujeitos às disposições do ponto 3 continuam a satisfazer os requisitos da presente directiva.
2. A fim de satisfazer os requisitos referidos no ponto 1, o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que as condições de utilização e de manutenção garantam a continuidade da conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis com os requisitos da presente directiva, e em especial, que:
  - os equipamentos sob pressão transportáveis sejam utilizados para o fim a que se destinam, e
  - o seu enchimento seja feito em centros de enchimento adequados,
  - sejam efectuados os trabalhos de manutenção ou as reparações que se revelarem necessárias,
  - sejam igualmente realizadas as inspeções periódicas necessárias.

As medidas executadas devem ser registadas em documentos, que deverão ser mantidos à disposição das autoridades nacionais pelo proprietário, pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade ou pelo detentor dos equipamentos.

3. O organismo de inspecção deve proceder aos exames e ensaios adequados a fim de verificar se os equipamentos sob pressão estão conformes com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis, examinando e ensaiando todos os produtos.
  - 3.1. Todos os equipamentos sob pressão transportáveis devem ser examinados individualmente e sujeitos a ensaios apropriados, tal como definidos nos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE, para verificar se satisfazem os requisitos dessas directivas.
  - 3.2. O organismo de inspecção deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada produto sujeito a inspecção periódica, imediatamente após a data dessa inspecção, e elaborar um certificado de inspecção periódica. Esse certificado pode abranger uma série de equipamentos (certificado colectivo).
  - 3.3. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento devem conservar o certificado de inspecção periódica previsto no ponto 3.2, e os documentos previstos no ponto 2, pelo menos até à próxima inspecção periódica.

**Módulo 2** (Inspeção periódica através da garantia da qualidade)

1. Este módulo descreve os seguintes procedimentos:
  - o procedimento mediante o qual o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento que cumprem as obrigações do ponto 2 garantem e declaram que os equipamentos sob pressão transportáveis continuam a satisfazer os requisitos da presente directiva. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento devem apor a data em que foi realizada a inspecção periódica em todos os equipamentos sob pressão transportáveis e fazer por escrito uma declaração de conformidade. A data da inspecção periódica deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização especificada no ponto 4,
  - o procedimento mediante o qual, no caso da inspecção periódica das cisternas efectuada pelo organismo aprovado nos termos do n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 6.º, o organismo aprovado que preenche as obrigações referidas no último parágrafo do ponto 2 atesta que o equipamento sob pressão transportável continua a satisfazer os requisitos da presente directiva. O organismo aprovado deve apor a data da inspecção periódica em todos os equipamentos sob pressão transportáveis e elaborar por escrito um certificado de inspecção periódica. A data da inspecção periódica deve ser acompanhada do número de identificação do organismo aprovado.

2. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que as condições de utilização e de manutenção garantam a continuidade da conformidade dos equipamentos sob pressão transportáveis com os requisitos da presente directiva e, em especial, que:

- os equipamentos sob pressão transportáveis sejam utilizados para o fim a que se destinam, e
- o seu enchimento seja feito em centros de enchimento adequados,
- sejam efectuados os trabalhos de manutenção ou as reparações que se revelarem necessárias,
- sejam igualmente realizadas as inspecções periódicas necessárias.

As medidas executadas devem ser registadas em documentos, que deverão ser mantidos à disposição das autoridades nacionais pelo proprietário, pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade ou pelo detentor do equipamento.

O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento velarão por que, para as inspecções periódicas a efectuar, seja disponibilizado pessoal qualificado e as infra-estruturas indispensáveis na aceção dos pontos 3 a 6 do anexo I.

O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado, devem aplicar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção periódica e para os ensaios do equipamento, tal como definidos no ponto 3, ficando sujeitos à fiscalização a que se refere o ponto 4.

### 3. *Sistema de qualidade*

- 3.1. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado, devem apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de qualidade para equipamentos sob pressão transportáveis junto de um organismo notificado da sua escolha.

Esse requerimento deve incluir:

- todas as informações pertinentes sobre os equipamentos sob pressão transportáveis sujeitos a inspecção periódica,
- a documentação respeitante ao sistema de qualidade.

- 3.2. No quadro do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão transportáveis devem ser examinados e sujeitos a ensaios adequados para garantir a sua conformidade com os requisitos definidos nos anexos das Directivas 94/55/CE e 96/49/CE. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado em documentação, sob a forma de decisões, 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, essa documentação deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e do organigrama, bem como das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade dos equipamentos sob pressão transportáveis,
- dos exames e ensaios a efectuar para fins de inspecção periódica,
- dos meios de fiscalização que permitem controlar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecções, dados de ensaios e de calibração e relatórios sobre a qualificação ou aprovação do pessoal envolvido.

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

A equipa de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência de avaliação dos equipamentos sob pressão transportáveis em causa. O processo de avaliação deve incluir uma visita de inspecção às instalações do proprietário, do seu mandatário estabelecido na Comunidade ou do detentor do equipamento ou do organismo aprovado.

A decisão tomada deve ser notificada ao proprietário, ao seu mandatário estabelecido na Comunidade ou ao detentor do equipamento ou ao organismo aprovado. A notificação deve incluir as conclusões do processo e a decisão resultante da avaliação, devidamente fundamentada.

- 3.4. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado devem assumir o compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade, tal como aprovado, e velar por que o mesmo se mantenha adequado e eficaz.

O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado devem informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação desse sistema.

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

Deve notificar da sua decisão o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado. Na notificação expor-se-ão as conclusões do estudo efectuado e a decisão de avaliação fundamentada.

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

- 4.1. O objectivo da fiscalização é garantir que o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado cumpram devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado devem autorizar o organismo notificado a aceder, para fins de inspecção, às instalações destinadas à inspecção, realização de ensaios e armazenagem, e fornecer-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecções e dados de ensaios, relatórios sobre a qualificação do pessoal ou a sua aprovação, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado mantêm e aplicam o sistema da qualidade, e deve fornecer um relatório de auditoria ao proprietário, ao seu mandatário estabelecido na Comunidade ou ao detentor do equipamento ou ao organismo aprovado.

- 4.4. Para além disso, o organismo notificado pode fazer visitas sem aviso prévio às instalações do proprietário, do seu mandatário estabelecido na Comunidade ou do detentor do equipamento ou do organismo aprovado. Durante essas visitas, o organismo notificado pode realizar ou mandar realizar ensaios para verificar, se necessário, se o sistema da qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve fornecer ao proprietário, ao seu mandatário estabelecido na Comunidade ou ao detentor do equipamento ou ao organismo aprovado um relatório dessas visitas e, caso tenham sido realizados ensaios, relatórios dos mesmos.

5. O proprietário, o seu mandatário estabelecido na Comunidade ou o detentor do equipamento ou o organismo aprovado devem manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de 10 anos a contar da data da última inspecção periódica dos equipamentos sob pressão transportáveis:

- 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.

## ANEXO V

## MÓDULOS A SEGUIR PARA A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O quadro que se segue indica os módulos de avaliação da conformidade, nos termos da parte I do anexo IV, que deverão ser aplicados para os diferentes tipos de equipamento sob pressão transportável definidos no ponto 1 do artigo 2.º

Categorias de equipamento sob pressão transportável	Módulos
1. Recipientes em que o produto da pressão de ensaio pela capacidade é inferior ou igual a 100 MPa × litro (1 000 bar × litro)	A1, ou B combinado com C1
2. Recipientes em que o produto da pressão de ensaio pela capacidade é superior a 100 e inferior ou igual a 300 MPa × litro (respectivamente 1 000 e 3 000 bar × litro)	H, ou B combinado com E, ou B combinado com C1
3. Recipientes em que o produto da pressão de ensaio pela capacidade é superior a 300 MPa × litro (3 000 bar × litro) e cisternas	G, ou H1, ou B combinado com D, ou B combinado com F

1. Os equipamentos sob pressão transportáveis devem ser sujeitos a um dos processos de avaliação da conformidade, à escolha do fabricante, previstos para a categoria em que forem classificados. No caso dos recipientes e respectivas válvulas ou outros acessórios utilizados para o transporte, o fabricante pode igualmente decidir utilizar um dos procedimentos previstos para as categorias superiores.
2. No âmbito dos processos de garantia de qualidade, o organismo notificado, ao efectuar visitas sem aviso prévio, deve colher uma amostra do equipamento nas instalações de fabrico ou nos armazéns, a fim de efectuar ou mandar efectuar uma verificação da conformidade com os requisitos da presente directiva. Para o efeito, o fabricante deve informar o organismo notificado do programa de produção previsto. O organismo notificado deve efectuar pelo menos duas visitas durante o primeiro ano de fabrico. A frequência das visitas seguintes será determinada pelo organismo notificado com base nos critérios definidos no ponto 4.4 dos módulos aplicáveis da parte I do anexo IV.

## ANEXO VI

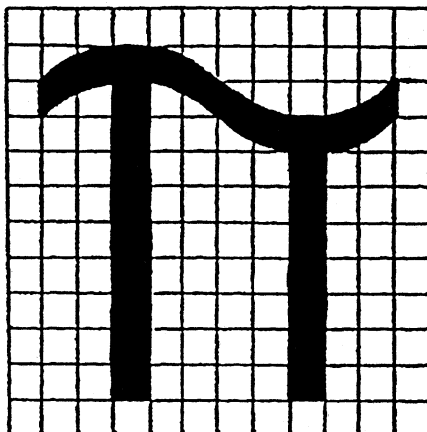
## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS NÃO PERTENCENTES À CLASSE 2 A QUE SE REFERE O ARTIGO 2.º

Número ONU	Classes	Valores ADR/RID	Substâncias perigosas
1051	6,1	1	Cianeto de hidrogénio estabilizado
1052	8	6	Fluoreto de hidrogénio anidro
1790	8	6	Ácido fluorídrico

## ANEXO VII

## MARCAÇÃO DE CONFORMIDADE

A marcação de conformidade terá a seguinte forma:



Em caso de ampliação ou redução da marcação, devem ser respeitadas as proporções do desenho acima.

Os diferentes componentes da marcação devem ter basicamente as mesmas dimensões verticais, que não podem ser inferiores a 5 mm.

Esta altura mínima pode não ser respeitada no caso dos dispositivos de pequenas dimensões.

---