



Bruxelas, 28.6.2013  
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à  
disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão**

**(Reformulação)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### **Contexto geral, justificação e objetivos da proposta**

A presente proposta visa alinhar a Diretiva 97/23/CE relativa aos equipamentos sob pressão com o pacote «Mercadorias» adotado em 2008, nomeadamente com a Decisão n.º 768/2008/CE que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos. Também pretende alinhar a Diretiva 97/23/CE com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas<sup>1</sup>.

a) Alinhamento com a Decisão n.º 768/2008/CE:

A legislação de harmonização da União Europeia (UE) que garante a livre circulação de produtos muito tem contribuído para a realização e o funcionamento do mercado único. Visa assegurar um elevado nível de proteção e dá aos operadores económicos os meios necessários para demonstrar a conformidade dos seus produtos, garantindo deste modo a sua livre circulação graças à confiança assim estabelecida.

A Diretiva 97/23/CE é um exemplo dessa legislação de harmonização da União, que garante a livre circulação de equipamentos sob pressão. Estabelece requisitos essenciais de segurança que os equipamentos sob pressão e os conjuntos devem respeitar para poderem ser disponibilizados no mercado da UE. Os fabricantes devem demonstrar que os seus equipamentos sob pressão foram concebidos e fabricados em conformidade com esses requisitos e apor-lhes a marcação CE.

Ao longo do tempo, foram constatadas, em múltiplos setores, certas lacunas e incoerências na aplicação e na execução efetiva da legislação de harmonização da União que originaram:

- a presença de produtos não conformes ou perigosos no mercado e, em consequência, uma certa falta de confiança na marcação CE;
- desvantagens competitivas para os operadores económicos cumpridores da legislação relativamente aos que contornam as regras em vigor;
- desigualdades de tratamento no caso de produtos não conformes e distorção da concorrência entre os operadores económicos devido às diferentes práticas para assegurar o cumprimento da legislação;
- práticas divergentes usadas pelas autoridades nacionais para a designação dos organismos de avaliação da conformidade;
- problemas com a qualidade de determinados organismos notificados.

Acresce que o quadro regulamentar foi-se tornando cada vez mais complexo, acontecendo muitas vezes que vários textos legislativos se aplicam em simultâneo ao mesmo produto.

---

<sup>1</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Porque existem incoerências entre estes textos, os operadores económicos e as autoridades têm cada vez maiores dificuldades em interpretar e aplicar corretamente essa legislação.

No intuito de colmatar estas lacunas gerais na legislação de harmonização da União, que se observam em vários setores de atividade, foi adotado em 2008 o novo quadro legislativo (NLF - *New Legislative Framework*) que se inscreve no pacote «Mercadorias». O seu objetivo é reforçar e completar as regras em vigor e melhorar os aspetos práticos da sua aplicação e execução efetiva. O NLF é composto por dois instrumentos complementares, a saber, o Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo à acreditação e à fiscalização do mercado e a Decisão n.º 768/2008/CE que estabelece um quadro comum para a comercialização de produtos (a seguir, «Decisão NLF»).

O regulamento que estabelece o novo quadro legislativo (regulamento NLF) veio introduzir regras em matéria de acreditação (uma ferramenta para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade) e requisitos para a organização e a realização de atividades de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos originários de países terceiros. Desde 1 de janeiro de 2010 que estas regras são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros.

A decisão NLF cria um enquadramento comum para a legislação de harmonização da UE aplicável aos produtos. Este quadro é constituído pelas disposições comuns usadas na legislação da UE relativa aos produtos (por exemplo, definições, deveres dos operadores económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguarda, etc.). Estas disposições comuns foram reforçadas de modo a garantir uma maior eficácia na aplicação e execução prática das diretivas. Foram introduzidos novos elementos, designadamente os deveres que incumbem aos importadores, que são cruciais para melhorar a segurança dos produtos presentes no mercado.

As disposições da decisão NLF e as do regulamento NLF são complementares e estão estreitamente associadas. Da decisão NLF constam as obrigações a respeitar pelos operadores económicos e os organismos notificados para permitir às autoridades de fiscalização do mercado e às autoridades responsáveis pelos organismos notificados desempenhar corretamente as tarefas que lhes incumbem por força do regulamento NLF e, assim, garantir uma execução eficaz e coerente da legislação da UE relativa aos produtos.

No entanto, contrariamente ao regulamento NLF, as disposições da decisão NLF não são diretamente aplicáveis. De modo a garantir que todos os setores económicos abrangidos pela legislação de harmonização da União beneficiam das melhorias trazidas pelo novo quadro legislativo, há que integrar as disposições da decisão NLF na legislação em vigor relativa aos produtos.

A Comissão já propôs o alinhamento de outras nove diretivas com a decisão NLF no âmbito de um pacote de implementação do NLF, adotado em 21 de novembro de 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> O «pacote de alinhamento pelo novo quadro legislativo (NLF)» de 21 de novembro de 2011 era composto pelas nove propostas legislativas seguintes: Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de artigos de pirotecnia (COM(2011) 764 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética (COM(2011) 765 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de instrumentos de pesagem de funcionamento não automático (COM(2011) 766 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à

A fim de garantir a coerência de toda a legislação de harmonização da União em matéria de produtos industriais, é necessário alinhar a Diretiva 97/23/CE com as disposições da decisão NLF.

A proposta atende igualmente à proposta da Comissão, de 13 de fevereiro de 2013, de um regulamento relativo à fiscalização do mercado de produtos<sup>3</sup>.

b) Alinhamento com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (a seguir, «Regulamento CRE») aplica na União o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), adotado a nível internacional no âmbito da Organização das Nações Unidas.

A Diretiva 97/23/CE estabelece, no seu artigo 9.º, uma classificação dos equipamentos sob pressão em diferentes classes em função do nível crescente do risco devido à pressão. A classificação dos equipamentos sob pressão ao abrigo da diretiva baseia-se essencialmente no conteúdo energético total (pressão e volume do equipamento sob pressão), sendo também influenciada pela classificação (perigoso ou não) do fluido que contém.

A classificação dos equipamentos sob pressão está diretamente relacionada com o procedimento de avaliação da conformidade aplicado para verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais da Diretiva 97/23/CE. Em especial, o procedimento de avaliação da conformidade a aplicar é determinado pela classe de risco definida no artigo 9.º em que o equipamento for classificado.

A classificação dos fluidos contidos no equipamento sob pressão, para efeitos da classificação do equipamento sob pressão tendo em vista a avaliação da sua conformidade, é feita com base na Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>4</sup>.

---

harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de recipientes sob pressão simples (COM(2011) 768 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de instrumentos de medição (COM(2011) 769 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de ascensores e respetivos componentes de segurança (COM(2011) 770 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (COM(2011) 771 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros relativas a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (COM(2011) 772 final); Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão (COM(2011) 773 final).

<sup>3</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à fiscalização do mercado de produtos e que altera as Diretivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE e 2010/65/UE do Conselho, e os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 e (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. COM(2013) 75 final

<sup>4</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

Em conformidade com o artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE, os «fluidos» estão divididos em dois grupos. O grupo 1 inclui os «fluidos perigosos»<sup>5</sup> mencionados a seguir, segundo a classificação estabelecida na Diretiva 67/548/CEE com base nas suas propriedades intrínsecas e no grau e na natureza específica dos perigos que lhes estão associados: explosivos, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis, inflamáveis, muito tóxicos, tóxicos e comburentes. O grupo 2 inclui todos os fluidos não referidos na Diretiva 97/23/CE como «perigosos».

A fim de ter em conta os perigos decorrentes da pressão associados aos fluidos perigosos, os requisitos de avaliação da conformidade da Diretiva 97/23/CE são mais rigorosos para os equipamentos sob pressão que contêm fluidos pertencentes ao grupo 1 do que os que contêm fluidos do grupo 2.

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Diretiva 67/548/CEE será revogada em 1 de junho de 2015 e substituída pelo regulamento. Esse regulamento introduz novas classes e categorias de perigo que só parcialmente correspondem às que eram utilizadas nas disposições atualmente em vigor.

Os critérios para a classificação de fluidos da Diretiva 97/23/CE devem, por conseguinte, ser alinhados com os critérios de classificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 até 1 de junho de 2015, mantendo os atuais níveis de proteção previstos na diretiva.

O alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE exige pois a redefinição do que constitui um «fluido perigoso» nos termos da nova classificação introduzida pelo regulamento.

A necessidade de alinhar os critérios de classificação de fluidos da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE é assim consequência direta da aplicação desse regulamento na União, que exige que toda a legislação a jusante seja alinhada com o regulamento até à data da revogação da Diretiva 67/548/CEE (1 de junho de 2015).

Apesar de os dois sistemas de classificação previstos no regulamento CRE e na Diretiva 67/548/CEE serem semelhantes, a correspondência não é perfeita. Algumas substâncias são classificadas de modo diferente no regulamento CRE e na Diretiva 67/548/CEE, devido a alterações nos critérios de classificação ou nos valores-limite. Uma alteração na classificação do fluido (substância ou preparação) contido no equipamento sob pressão pode assim resultar numa mudança na classificação do próprio equipamento sob pressão (classes de equipamentos sob pressão).

A Diretiva 97/23/CE estabelece quatro classes de equipamentos sob pressão, em função de um nível de risco crescente devido à pressão. Para cada classe de equipamento sob pressão, a diretiva prevê um conjunto de procedimentos de avaliação da conformidade. Os equipamentos sob pressão devem ser sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade, à escolha do fabricante, previstos para a classe em que forem classificados. O fabricante pode igualmente decidir utilizar, quando exista, um dos procedimentos previstos para uma classe superior.

---

<sup>5</sup> Em conformidade com o artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE «São considerados fluidos perigosos as substâncias ou preparados abrangidos pelas definições do n.º 2 do artigo 2.º da Diretiva 67/548/CEE».

A alteração da classe preconizada pela Diretiva 97/23/CE apenas tem impacto sobre o procedimento de avaliação da conformidade e não sobre a conceção nem o fabrico do próprio equipamento sob pressão. Se o equipamento sob pressão for classificado numa classe superior em virtude do fluido que contém, o resultado pode ser um procedimento de avaliação da conformidade mais exigente e mais dispendioso.

Uma vez que se considera satisfatória a atual disposição<sup>6</sup> relativa à classificação dos equipamentos sob pressão com base igualmente nas características do fluido que contém, a Diretiva 97/23/CE deve ser alinhada com o regulamento CRE, mantendo o escopo atual em relação aos perigos devidos aos fluidos. A nova classificação dos fluidos deve por conseguinte corresponder tanto quanto possível à classificação atual baseada na Diretiva 67/548/CEE.

O alinhamento proposto é assim de natureza técnica e destina-se em primeiro lugar a minimizar o impacto das alterações no sistema de classificação dos fluidos introduzido pelo regulamento CRE na classificação dos próprios equipamentos sob pressão.

### **Coerência com outras políticas e com os objetivos da União**

A presente iniciativa está em linha com o Ato para o Mercado Único<sup>7</sup>, que destacou a necessidade de restabelecer a confiança dos consumidores na qualidade dos produtos disponíveis no mercado, bem como a importância de reforçar a fiscalização do mercado.

Está também em linha com a política da Comissão de legislar melhor e simplificar o quadro regulamentar.

## **2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

### **Consulta das partes interessadas**

a) O alinhamento da Diretiva 97/23/CE com a decisão NLF foi discutido com os peritos nacionais responsáveis pela aplicação da dita diretiva, com o fórum dos organismos de avaliação da conformidade e com o grupo de cooperação administrativa sobre a fiscalização do mercado, assim como no âmbito de reuniões bilaterais com associações industriais.

De junho a outubro de 2010, foi organizada uma consulta pública que incluiu todos os setores envolvidos na iniciativa. A consulta foi feita através de quatro questionários destinados a operadores económicos, autoridades, organismos de avaliação da conformidade e utilizadores, tendo os serviços da Comissão recebido 300 respostas. Os resultados podem ser consultados no seguinte endereço:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Para além da consulta geral, foi ainda realizada uma consulta específica às PME. Foram consultadas 603 PME através da *Enterprise Europe Network* (rede europeia de empresas) em maio e junho de 2010. Os resultados estão disponíveis em:

---

<sup>6</sup> Artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE.

<sup>7</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, COM(2011) 206 final.

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf)

O processo de consulta veio demonstrar um acolhimento favorável generalizado à iniciativa. A necessidade de melhorar a fiscalização do mercado e o sistema de avaliação e controlo dos organismos de avaliação da conformidade recolhe unanimidade. As autoridades apoiam o exercício de alinhamento porque este irá reforçar o sistema vigente e melhorar a cooperação a nível da UE. As empresas esperam que da iniciativa venham a resultar condições de concorrência mais justas pelo facto de poderem ser tomadas medidas mais rigorosas contra os produtos que não estejam conformes com a legislação, bem como pelo efeito de simplificação decorrente do alinhamento das disposições aplicáveis. Foram manifestadas algumas preocupações relativamente a determinadas obrigações que, todavia, são indispensáveis para melhorar a eficácia da fiscalização do mercado. Estas medidas não implicarão custos significativos para as empresas, custos esses que deverão ser largamente compensados pelos benefícios resultantes de uma melhor fiscalização do mercado.

b) O alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE foi discutido com os peritos nacionais responsáveis pela aplicação da dita diretiva, com o fórum dos organismos de avaliação da conformidade e com o grupo de cooperação administrativa, assim como no âmbito de reuniões bilaterais com associações industriais.

Realizou-se em 2012 um estudo de avaliação do impacto do alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE.

No âmbito deste estudo, organizou-se um inquérito às principais partes interessadas. Em 7 de novembro de 2012, a Comissão organizou um seminário a fim de recolher mais informações e a proporcionar uma interação direta com as partes interessadas. Participaram nesse seminário representantes das autoridades nacionais, associações de utilizadores e de fabricantes, organismos de avaliação da conformidade, entidades de normalização e peritos no domínio do regulamento CRE.

### **Obtenção e utilização de competências especializadas – Avaliação de impacto**

#### **a) Avaliação de impacto relativa ao alinhamento com a decisão NLF**

A par da avaliação do impacto geral do novo quadro legislativo, efetuou-se uma avaliação do impacto do pacote de aplicação do NLF adotado em novembro de 2011. Essa avaliação de impacto abrangeu também o alinhamento da Diretiva 97/23/CE com a decisão NLF e baseou-se em grande medida na avaliação de impacto geral referente ao novo quadro legislativo. Para além das competências especializadas que foram obtidas e analisadas nesse contexto, realizou-se uma outra consulta junto de especialistas e grupos de interesse específicos a cada setor, bem como de peritos em domínios horizontais que operam nas áreas da harmonização técnica, da avaliação da conformidade, da acreditação e da fiscalização do mercado.

Com base nas informações reunidas, a Comissão procedeu a uma avaliação de impacto que estudou e comparou três opções.

#### **Opção 1 - Manutenção do *status quo***

Segundo esta opção, não são feitas quaisquer alterações à diretiva em vigor, confiando-se exclusivamente nas melhorias que podem ser esperadas em resultado da aplicação do regulamento NLF.

## **Opção 2 - Alinhamento com a decisão NLF por via não legislativa**

A opção 2 considera a possibilidade de incentivar o alinhamento voluntário com as disposições da decisão NLF, apresentando-as, por exemplo, em documentos de orientação como boas práticas a seguir.

## **Opção 3 - Alinhamento com a decisão NLF por via legislativa**

Esta opção consiste em integrar as disposições da decisão NLF nas diretivas em vigor.

A opção 3 foi privilegiada pelos seguintes motivos:

- reforçará a competitividade das empresas e dos organismos de avaliação da conformidade que cumprem escrupulosamente as respetivas obrigações;
- melhorará o funcionamento do mercado interno, assegurando a igualdade de tratamento de todos os operadores económicos, designadamente importadores e distribuidores, bem como dos organismos de avaliação da conformidade;
- não implica custos significativos para os operadores económicos e os organismos de avaliação da conformidade; para aqueles que têm já uma atuação responsável, não se esperam custos adicionais ou, se estes existirem, serão negligenciáveis;
- é considerada mais eficaz do que a opção 2 porque esta não é vinculativa, sendo por isso questionável a materialização de efeitos positivos;
- as opções 1 e 2 não dão resposta ao problema das incoerências identificadas no quadro regulamentar e, por conseguinte, não têm qualquer impacto positivo na sua simplificação.

Tal como referido supra para a opção 3, o alinhamento da Diretiva 97/23/CE com a decisão NLF levará a uma melhor implementação da diretiva.

A proposta inclui:

- Medidas para resolver o problema da não conformidade mediante a clarificação dos deveres dos operadores económicos e a imposição de requisitos de rastreabilidade reforçados.
- Medidas destinadas a garantir a qualidade do trabalho efetuado pelos organismos de avaliação da conformidade mediante o reforço dos requisitos de notificação, a revisão do processo de notificação, a especificação dos requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras e deveres de informação mais rigorosos.
- Medidas destinadas a assegurar uma maior coerência entre diretivas mercê do alinhamento de definições e de terminologia comumente usadas e o alinhamento dos procedimentos de avaliação da conformidade.

O impacto destas medidas conduzirá ao reforço da competitividade das empresas europeias, resultante da garantia de condições de concorrência equitativas para os operadores económicos.

## **b) Avaliação de impacto relativa ao alinhamento com o regulamento CRE**

O alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE é consequência direta da aplicação do regulamento CRE na União.

Em especial, a classificação das substâncias e misturas perigosas é regulada ao nível europeu pelo regulamento CRE que transpõe o Sistema Mundial Harmonizado (GHS) na UE.

Assim, o objetivo do alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE consiste em garantir a coerência jurídica. Esse alinhamento requer apenas a alteração do artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 97/23/CE.

O não alinhamento com o regulamento CRE levaria a uma situação de incerteza jurídica a partir de 1 de junho de 2015, quando da revogação da Diretiva 67/548/CEE, dado que, a partir dessa data, não haveria base jurídica para a classificação dos equipamentos sob pressão com base no fluido que contêm.

Concluiu-se, no estudo de avaliação da Diretiva 97/23/CE terminado em novembro de 2012, que não há necessidade urgente de uma revisão completa da Diretiva 97/23/CE. É possível melhorar a aplicação da diretiva com a introdução das disposições do NLF e com medidas complementares, como o reforço da fiscalização do mercado. Deverão ser realizados estudos adicionais antes de se proceder a uma revisão completa da diretiva, analisando, por exemplo, questões relacionadas com o âmbito de aplicação, as disposições técnicas relacionadas como os requisitos essenciais de segurança, etc. Também se confirmou ser satisfatório o atual mecanismo de classificação dos equipamentos sob pressão previsto na diretiva e que se baseia também na classificação do fluido.

As opções propostas para o alinhamento resultam do estabelecimento de uma correspondência técnica entre as atuais classes de perigo das substâncias e preparações perigosas previstas na Diretiva 97/23/CE, e baseadas na Diretiva 67/548/CEE, e as classes de perigo para a classificação de substâncias e misturas classificadas como perigosas em conformidade com o regulamento CRE. Esta correspondência técnica resulta em alterações mínimas ao sistema de classificação existente para os equipamentos sob pressão previsto na Diretiva 97/23/CE.

À semelhança das disposições atuais da Diretiva 97/23/CE, a proposta deve por isso incidir sobre os perigos físicos e os perigos para a saúde decorrentes dos fluidos contidos no equipamento sob pressão, na medida em que tal seja relevante para a classificação do equipamento sob pressão tendo em vista a avaliação da sua conformidade.

Para a maioria dos equipamentos sob pressão, o alinhamento com o regulamento CRE não implicará qualquer alteração da classificação.

Deve estabelecer-se a melhor correspondência possível entre a Diretiva 67/548/CEE e o regulamento CRE a fim de reduzir ao mínimo o impacto desta alteração. Os pormenores técnicos do alinhamento e as opções escolhidas acerca do modo de alteração do n.º 2 do artigo 9.º da Diretiva 97/23/CE poderiam conduzir a um aumento ou a uma redução do número de substâncias ou misturas incluídas no grupo 1 da Diretiva 97/23/CE (o grupo que impõe requisitos mais exigentes no que se refere aos procedimentos de avaliação da conformidade).

O impacto das várias opções foi analisado num estudo de avaliação do impacto do alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE, concluído em fevereiro de 2013.

Dessa análise resultou que, apesar das alterações que irão marcar a terminologia utilizada para identificar os perigos, apenas um pequeno número de fluidos será classificado num grupo diferente ao abrigo da Diretiva 97/23/CE, o que poderá levar a uma mudança da classificação do próprio equipamento sob pressão.

A alteração da classificação do fluido ao abrigo da Diretiva 97/23/CE nem sempre resulta numa classificação diferente do equipamento sob pressão, uma vez que a classificação do equipamento depende não só da natureza do fluido mas também do conteúdo energético total (com base na pressão e no volume do equipamento).

Em especial, a transição da Diretiva 67/548/CEE para o regulamento CRE para os perigos físicos é razoavelmente harmoniosa, uma vez que existe uma boa correspondência entre essa diretiva e a nova classificação ao abrigo do referido regulamento. A classificação só se alterará para algumas substâncias dado que o regulamento CRE introduz novos valores-limite para os critérios de inflamabilidade.

No tocante aos perigos para a saúde, a transição da Diretiva 67/548/CEE para o regulamento CRE é mais complexa, uma vez que as fronteiras entre algumas classes nem sempre se alinham com as da Diretiva 67/548/CEE, pois o regulamento CRE introduz também novas classes e categorias de perigo.

Em particular, as classes e categorias de perigo relacionadas com a toxicidade aguda foram analisadas em pormenor no que respeita à sua potencial segurança e impacto económico.

Relativamente às classes de perigo para a toxicidade aguda, os resultados podem ser resumidos do seguinte modo:

- A inclusão dos fluidos classificados nas classes de perigo toxicidade aguda por via oral das categorias 1 e 2 no grupo 1 da Diretiva 97/23/CE levará a uma diminuição do número de fluidos (substâncias e preparações) do grupo 1. Esta opção é corroborada pelo facto de não se poder excluir a absorção por via oral de substâncias e misturas devido a avaria dos equipamentos sob pressão, mas o risco é muito limitado. Em consequência, esta opção não acarretaria um risco inaceitável em termos de segurança. Contudo, a inclusão da toxicidade aguda por via oral de categoria 3 conduziria a um aumento considerável do número de fluidos no grupo 1, o que poderia resultar num aumento da classe do equipamento, que por sua vez poderia encarecer a avaliação da conformidade sem que disso resultasse um claro ganho no nível de segurança.

- A inclusão dos fluidos classificados nas classes de perigo toxicidade aguda por via cutânea das categorias 1 e 2 levará a uma pequena diminuição do número de fluidos (substâncias e preparações) no grupo 1 da Diretiva 97/23/CE. Esta opção é corroborada pelo facto de não se poder excluir o contacto por via cutânea com substâncias e misturas devido a avaria dos equipamentos sob pressão, mas o risco é bastante limitado e não conduziria a um risco de segurança inaceitável. Contudo, a inclusão da toxicidade aguda por via cutânea de categoria 3 conduziria a um aumento relativamente pequeno do número de fluidos no grupo 1, sem que disso resultasse um claro ganho no nível de segurança.

- A inclusão dos fluidos classificados nas classes de perigo toxicidade aguda por via inalatória da categoria 3, para além das categorias 1 e 2, levará a um aumento do número de fluidos (substâncias e preparações) no grupo 1 da Diretiva 97/23/CE, o que se justifica tendo em conta o risco decorrente de pequenos derrames dos fluidos contidos nos equipamentos sob pressão.

Resumidamente, para a maioria dos fluidos usados nos equipamentos sob pressão, o alinhamento com o regulamento CRE não implicará qualquer alteração da classificação. Relativamente a um número limitado de fluidos, usados num número reduzido de aplicações, o alinhamento com o regulamento CRE pode ocasionar uma classificação diferente do equipamento, o que pode ter influência no custo do processo de avaliação da conformidade.

O estudo de avaliação de impacto concluiu que o impacto do alinhamento proposto seria limitado e, em especial, que o impacto económico global seria reduzido, tendo em conta que as opções de alinhamento propostas visam a melhor correspondência possível entre as classificações atual (com base na Diretiva 67/548/CEE) e futura (com base no regulamento CRE).

Com base no número de substâncias que ficariam sujeitas a uma classificação diferente e na proporção de fabricantes que seriam afetados, o estudo de avaliação de impacto estima que os custos globais do alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE sejam da ordem de 8,5 milhões de euros por ano. Estes custos prendem-se com as alterações no alinhamento relativamente às classes de perigos para a saúde.

Todavia, analisando os atuais custos da conformidade, e de acordo com o estudo de avaliação de impacto, o custo médio total da avaliação da conformidade dos equipamentos sob pressão abrangidos pela Diretiva 97/23/CE são estimados em 236,3 milhões de euros por ano.

Assim, os custos incrementais devidos ao alinhamento da Diretiva 97/23/CE com o regulamento CRE são baixos quando comparados com o custo total da avaliação da conformidade. No entanto, a aplicação do regulamento CRE é obrigatória na União e esses custos não podem ser evitados.

O estudo de avaliação de impacto está disponível em: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm)

À luz do que precede, a Comissão concluiu que:

a) Não existe opção alternativa dado que toda a legislação a jusante que usa a classificação das substâncias químicas tem de ser alinhada com o regulamento CRE, que constitui a iniciativa da União Europeia que transpõe o Sistema Mundial Harmonizado (GHS) na UE. A atual base jurídica para a classificação de substâncias e preparações, referida no artigo 9.º, ponto 2.1, da Diretiva 97/23/CE, designadamente a Diretiva 67/548/CEE, será revogada em 1 de junho de 2015. Até essa data, a Diretiva 97/23/CE deve ser alterada e remeter para o regulamento CRE para efeitos de classificação dos equipamentos sob pressão por ela abrangidos. O alinhamento proposto é assim de natureza técnica e destina-se em primeiro lugar a minimizar o impacto das alterações no sistema de classificação dos próprios equipamentos sob pressão e garantir a certeza jurídica a partir de 1 de junho de 2015.

b) O estudo de avaliação de impacto não identificou impactos significativos a nível económico ou em matéria de saúde.

### 3. PRINCIPAIS ELEMENTOS DA PROPOSTA

#### 3.1. Definições transversais

A proposta introduz definições harmonizadas de termos que são comumente usados na legislação de harmonização da União e que devem, pois, passar a ser interpretadas de forma coerente em toda essa legislação.

#### 3.2. Deveres dos operadores económicos e requisitos de rastreabilidade

A proposta clarifica os deveres que incumbem a fabricantes e respetivos mandatários e estabelece deveres para os importadores e os distribuidores. Os importadores devem verificar se o fabricante procedeu à avaliação da conformidade exigida e elaborou a documentação técnica. Devem também certificar-se, junto do fabricante, de que esta documentação técnica possa ser disponibilizada às autoridades a pedido destas. Além disso, os importadores devem verificar se os equipamentos sob pressão foram corretamente marcados e são acompanhados de instruções e de informações de segurança. Devem manter uma cópia da declaração de conformidade e apor o seu nome e endereço no produto ou, se tal não for possível, na embalagem ou nos documentos que o acompanham. Os distribuidores devem certificar-se de que os equipamentos sob pressão ostentam a marcação CE, mencionam o nome do fabricante e do importador, se for caso disso, e são acompanhados da documentação e das instruções exigidas.

Os importadores e os distribuidores devem cooperar com as autoridades de fiscalização do mercado e tomar as medidas que se impõem nos casos em que tiverem fornecido equipamentos sob pressão não conformes.

São previstas **obrigações adicionais de rastreabilidade** para todos os operadores económicos. Os equipamentos sob pressão têm de ostentar o nome e o endereço do fabricante, bem como um número que permita identificá-los e associá-los à respetiva documentação técnica. Quando um equipamento sob pressão é importado, o nome e o endereço do importador devem também constar do mesmo. Além disso, todos os operadores económicos devem estar em condições de indicar às autoridades o operador económico que lhes forneceu equipamentos sob pressão ou a quem forneceram equipamentos sob pressão.

#### 3.3. Normas harmonizadas

O respeito pelas normas harmonizadas confere uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais. O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>8</sup>, estabelece um quadro normativo horizontal para a normalização europeia. O regulamento contém, nomeadamente, disposições sobre os pedidos de normalização dirigidos pela Comissão aos organismos europeus de normalização, sobre o procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas e sobre a participação dos agentes interessados no processo de normalização. Em consequência, é revogado o artigo 6.º da Diretiva 97/23/CE, que abrange os mesmos aspetos.

---

<sup>8</sup> JO L 316 de 14.11.12, p.13

A disposição que confere presunção de conformidade com as normas harmonizadas foi alterada de modo a clarificar o grau dessa presunção nos casos em que as normas só parcialmente abrangem os requisitos essenciais.

### **3.4. Avaliação da conformidade e marcação CE**

A Diretiva 97/23/CE determinou os procedimentos de avaliação da conformidade que os fabricantes devem aplicar para demonstrar que os seus equipamentos sob pressão cumprem os requisitos essenciais de segurança. A proposta alinha estes procedimentos com as suas versões atualizadas definidas na decisão NLF.

Os princípios gerais relativos à marcação CE são definidos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ao passo que as disposições circunstanciadas sobre a sua aposição em equipamentos sob pressão constam da presente proposta.

### **3.5. Organismos de avaliação da conformidade**

A proposta reforça os critérios de notificação para os organismos de avaliação da conformidade, designadamente os organismos notificados, mas também entidades terceiras reconhecidas e serviços de inspeção dos utilizadores. Esclarece ainda que as filiais ou os subcontratados devem também cumprir os requisitos de notificação. São introduzidos requisitos específicos relativos às autoridades notificadoras e é revisto o procedimento para a notificação dos organismos notificados e dos serviços de inspeção dos utilizadores e a designação das entidades terceiras reconhecidas. A competência de um organismo de avaliação da conformidade deve ser comprovada por um certificado de acreditação. Nos casos em que a avaliação da competência de um organismo de avaliação da conformidade não for feita através de um certificado de acreditação, a notificação deve incluir os documentos que atestam como foi avaliada a competência desse organismo. Os Estados-Membros terão a possibilidade de apresentar objeções a uma notificação.

### **3.6. Fiscalização do mercado e procedimento da cláusula de salvaguarda**

Em 13 de fevereiro de 2013, a Comissão adotou uma proposta de regulamento relativo à fiscalização do mercado de produtos, que pretende estabelecer um instrumento jurídico único para as atividades de fiscalização do mercado no domínio dos bens não alimentares, quer se trate de produtos destinados aos consumidores quer não, e de produtos abrangidos ou não pela legislação de harmonização da União. A proposta reúne as regras sobre a fiscalização do mercado da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos<sup>9</sup>, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e da legislação de harmonização específica para o setor, a fim de melhorar a eficácia das atividades de fiscalização do mercado na União. O regulamento proposto abrange igualmente as disposições de referência sobre a fiscalização do mercado e as cláusulas de salvaguarda contidas na decisão NLF. Consequentemente, as disposições constantes da legislação de harmonização da União em vigor relacionada com a fiscalização do mercado e as cláusulas de salvaguarda devem ser suprimidas dessa legislação de harmonização.

O objetivo primordial do regulamento proposto consiste em simplificar substancialmente o quadro de fiscalização do mercado na União, a fim de melhorar o seu funcionamento para os seus principais utilizadores: as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores

---

<sup>9</sup> OJ L11 de 15.1.2002, p.4.

económicos. Tal resultará numa melhor implementação das regras de fiscalização do mercado nos Estados-Membros, proporcionando uma melhor proteção dos consumidores e dos outros utilizadores, encargos administrativos reduzidos e o reforço da troca de informações e da partilha de atividades entre as autoridades de fiscalização do mercado.

Neste âmbito, o regulamento proposto permitirá melhorar a aplicação da Diretiva 97/23/CE, que abrange os produtos destinados ou não aos consumidores, e o quadro de competitividade no mercado interno.

Assim, a proposta não inclui disposições sobre a fiscalização do mercado nem sobre os procedimentos da cláusula de salvaguarda, mas, a fim de garantir a clareza jurídica, faz referência ao regulamento proposto sobre vigilância do mercado de produtos.

### **3.7. Classificação dos equipamentos sob pressão**

A proposta altera o artigo 9.º, n.º 2, da Diretiva 97/23/CE por forma a alinhar, para efeitos da avaliação da conformidade do equipamento sob pressão, a atual classificação dos fluidos contidos nos equipamentos sob pressão e que se baseia na classificação das substâncias e preparações perigosas prevista na Diretiva 67/548/CEE, com a nova classificação das substâncias e preparações perigosas prevista no regulamento CRE.

### **3.8. Comitologia e atos delegados**

As disposições sobre o funcionamento do Comité dos Equipamentos sob Pressão foram adaptadas às novas regras sobre atos delegados definidas no artigo 209.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE e às novas disposições relativas aos atos de execução previstas no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>10</sup>.

## **4. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

### **Base jurídica**

A proposta tem por base o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

### **Princípio da subsidiariedade**

O mercado interno é uma matéria de competência partilhada entre a União Europeia e os Estados-Membros. O princípio da subsidiariedade aplica-se em especial no que respeita às disposições agora acrescentadas e que se destinam a melhorar a execução efetiva da Diretiva 97/23/CE, designadamente os deveres dos importadores e distribuidores, as disposições em matéria de rastreabilidade e de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade, bem como as obrigações de cooperação acrescidas no contexto dos procedimentos revistos de fiscalização do mercado e salvaguarda.

---

<sup>10</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

A experiência com a aplicação da legislação demonstrou que as medidas tomadas a nível nacional deram origem a abordagens divergentes e a um tratamento diferente dos operadores económicos na União, o que compromete o objetivo da diretiva. As medidas tomadas a nível nacional para solucionar os problemas acarretam o risco de criar obstáculos à livre circulação de mercadorias. Acresce que a ação a nível nacional está limitada à competência territorial de um Estado-Membro. Tendo em conta a crescente internacionalização do comércio, o número de problemas transfronteiriços está constantemente a aumentar. Uma ação coordenada à escala da UE pode ser muito mais eficaz para alcançar os objetivos definidos e, em especial, tornará a fiscalização do mercado mais eficaz. Por conseguinte, justifica-se uma ação a nível da UE.

No que respeita às incoerências nas diretivas, este é um problema que só pode ser resolvido pelo legislador da UE.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações a propor não excederão o necessário para alcançar os objetivos definidos.

### **Proporcionalidade**

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, as alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objetivos definidos.

As obrigações novas ou alteradas não implicam encargos e custos desnecessários para o setor, sobretudo para as pequenas e médias empresas, e para as administrações. Nos casos em que as alterações possam ter repercussões mais negativas, a análise do impacto da opção em questão permite encontrar a solução mais adequada para os problemas identificados. Diversas alterações destinam-se a tornar mais clara a diretiva em vigor sem, com isso, introduzir novos requisitos com implicações nos custos.

### **Técnica legislativa**

O alinhamento com a decisão NLF e com regulamento CRE exige um conjunto de alterações substantivas às disposições da Diretiva 97/23/CE. Para garantir a legibilidade do texto alterado, foi escolhida a técnica da reformulação, em linha com o disposto no Acordo Interinstitucional de 28 de novembro de 2001 para um recurso mais estruturado à técnica de reformulação dos atos jurídicos<sup>11</sup>.

As alterações às disposições da Diretiva 97/23/CE dizem respeito: às definições, aos deveres dos operadores económicos, à presunção de conformidade conferida pelas normas harmonizadas, à declaração de conformidade, à marcação CE, aos organismos de avaliação da conformidade, ao procedimento da cláusula de salvaguarda, aos procedimentos de avaliação da conformidade e à classificação dos fluidos.

A proposta não altera o âmbito de aplicação da Diretiva 97/23/CE nem os requisitos essenciais de segurança.

---

<sup>11</sup> JO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

## **5. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A proposta não tem incidência no orçamento da UE.

## **6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

### **Revogação de legislação em vigor**

A adoção da proposta implica a revogação da Diretiva 97/23/CE a partir de 1 de junho de 2015.

Especificamente no intuito de assegurar a aplicação simultânea e coerente do alinhamento das disposições da Diretiva 97/23/CE com as da Decisão n.º 768/2008/CE e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a proposta prevê a aplicação da nova diretiva a partir de 1 de junho de 2015.

### **Espaço Económico Europeu**

O ato proposto é relevante para efeitos do EEE e, por conseguinte, deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à ~~aproximação~~ harmonização das legislações dos Estados-Membros  
sobre respeitantes à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão**

**(Reformulação)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado ~~que institui a Comunidade Europeia~~ sobre o Funcionamento da União Europeia e, nomeadamente, o ~~seu~~ artigo ~~100.º A~~ 114.º,

Tendo em conta as propostas da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>12</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

---

↓ texto renovado

- (1) A Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão<sup>13</sup>, foi por várias vezes alterada de modo substancial. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, com uma preocupação de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93<sup>14</sup>, estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado dos produtos e para o

---

<sup>12</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>13</sup> JO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

<sup>14</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais da marcação CE.

- (3) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE<sup>15</sup>, estabelece um quadro comum de princípios gerais e disposições de referência a aplicar à legislação de harmonização das condições de comercialização dos produtos, de modo a constituir uma base coerente de revisão ou reformulação dessa legislação. A Diretiva 97/23/CE deve, pois, ser adaptada à referida decisão.

↓ 97/23/CE considerando 1  
(adaptado)

~~Considerando que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas em que é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;~~

↓ 97/23/CE considerando 2

~~Considerando que há divergências quanto ao teor e ao âmbito de aplicação das medidas legislativas, regulamentares e administrativas vigentes nos Estados-membros relativas à protecção da saúde e à segurança das pessoas, e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, no que respeita aos equipamentos sob pressão não abrangidos pela legislação comunitária em vigor; que os procedimentos de certificação e inspeção desses equipamentos variam consoante os Estados-membros; que tais disparidades poderão constituir entraves às trocas comerciais dentro da Comunidade;~~

↓ 97/23/CE considerando 3

~~Considerando que o único meio para suprimir esses entraves às trocas comerciais é a harmonização das legislações nacionais; que este objectivo não poderá ser concretizado de modo satisfatório pelos Estados-membros individualmente; que a presente directiva apenas fixa os requisitos indispensáveis para a livre circulação dos equipamentos a que se aplica;~~

↓ 97/23/CE considerando 4  
(adaptado)

- (4) ~~Considerando que os equipamentos sujeitos a uma pressão inferior ou igual a 0,5 bar não apresentam riscos significativos ligados à pressão; que, por essa razão, não pode ser entravada a sua livre circulação na Comunidade; A presente diretiva é aplicável~~ ☒ deve aplicar-se ☒ aos equipamentos sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar. ☒ Os equipamentos sujeitos a uma pressão inferior ou igual a 0,5 bar não apresentam riscos significativos ligados à pressão. Por essa razão, não pode ser entravada a sua livre circulação na União. ☒

<sup>15</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 97/23/CE considerando 5  
(adaptado)

- (5) A presente diretiva ~~abrange~~ ☒ deve ☒ igualmente ☒ aplicar-se ☒ aos conjuntos compostos por vários equipamentos sob pressão reunidos para formar um todo integrado e funcional. Esses conjuntos podem ir desde um conjunto simples, como uma panela de pressão, até um conjunto complexo como uma caldeira de tubos de água. Quando o fabricante de um conjunto ☒ pretende colocá-lo ☒ ~~e destina a ser colocado~~ no mercado e em serviço enquanto tal — e não como uma série de elementos independentes —, esse conjunto deve respeitar o disposto na presente diretiva. ~~em~~ ~~contrapartida~~ ☒ Todavia ☒, a presente diretiva não ☒ deve aplicar-se ☒ ~~abrange~~ ~~à~~ montagem de equipamento sob pressão efetuada nas instalações do utilizador, sob a responsabilidade deste último, por exemplo em instalações industriais.

↓ 97/23/CE considerando 6  
(adaptado)

- (6) A presente diretiva ☒ deve harmonizar ☒ ~~harmoniza~~ as disposições nacionais no que se refere aos riscos devidos à pressão. ~~por conseguinte~~. Os outros riscos que estes equipamentos podem apresentar são eventualmente do âmbito de outras diretivas que tratam desses mesmos riscos.
- (7) Todavia, determinados equipamentos sob pressão ~~podem ser incluídos em produtos~~ ☒ são ☒ objeto de outras diretivas adotadas com base no artigo ~~100.º A~~ ☒ 114.º ☒ do Tratado. As disposições previstas por algumas dessas diretivas tratam ☒ igualmente ☒ dos riscos ligados à pressão. Essas ~~disposições~~ ☒ diretivas ☒ são consideradas suficientes para prevenir, de forma adequada, os riscos devidos à pressão apresentados por esses equipamentos quando o nível de risco desses equipamentos é reduzido. Por conseguinte, ~~é conveniente excluir~~ esses equipamentos ☒ devem ser excluídos ☒ do âmbito de aplicação da presente diretiva.

↓ 97/23/CE considerando 7  
(adaptado)  
⇒ texto renovado

- (8) Para ~~os~~ ☒ alguns ☒ equipamentos sob pressão abrangidos por ~~convenções~~ ☒ acordos ☒ internacionais ☒ no que se refere ao seu transporte internacional ☒, os riscos associados ao transporte ☒ nacional ☒ e o risco devido à pressão ~~se~~ são tratados, ~~o mais rapidamente possível~~, em ~~futuras~~ diretivas ~~comunitárias~~ ☒ da União ☒ baseadas nessas ~~convenções~~ ☒ acordos, ☒ ~~ou em adendas às diretivas existentes~~ ⇒ alargando a aplicação desses acordos ao transporte nacional, a fim de assegurar a livre circulação dessas mercadorias perigosas, melhorando em simultâneo a segurança dos transportes ⇐. Esses equipamentos ⇒, abrangidos pela Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas<sup>16</sup>, e pela Diretiva 2010/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2010, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e que revoga as Diretivas 76/767/CEE,

<sup>16</sup> JO L 260 de 30.9.2008, p. 13.

84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE do Conselho<sup>17</sup>, ~~estão, por esse motivo,~~  devem ser  excluídos de âmbito de aplicação da presente diretiva.

---

↓ 97/23/CE considerando 8  
(adaptado)

- (9) Determinados equipamentos sob pressão, embora sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar, não apresentam riscos significativos devidos à pressão; e que não se deverão, portanto, levantar obstáculos à livre circulação desses equipamentos na ~~Comunidade~~  União  se os mesmos tiverem sido legalmente fabricados ou ~~comercializados~~ colocados no mercado num Estado-Membro. Para assegurar a livre circulação desses equipamentos, não é necessário incluí-los no âmbito de aplicação da presente diretiva. Por conseguinte, esses equipamentos ~~foram~~  devem ser  expressamente excluídos.
- 

↓ 97/23/CE considerando 9  
(adaptado)

- (10) Outros equipamentos sob pressão sujeitos a uma pressão máxima admissível superior a 0,5 bar e que apresentam um risco significativo devido à pressão, mas para os quais está garantida a liberdade de circulação e um nível adequado de segurança,  devem ser  ~~são~~ excluídos do âmbito da presente diretiva. Essas exclusões  devem ser  ~~serão~~, porém, regularmente analisadas para apurar a eventual necessidade de atuar a nível da União.
- 

↓ 97/23/CE considerando 10

~~Considerando que a regulamentação destinada a suprimir os entraves técnicos às trocas comerciais deve adoptar a nova abordagem prevista na resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização<sup>18</sup>, que impõe uma definição dos requisitos essenciais de segurança e de outros requisitos de carácter social sem reduzir os níveis de protecção justificados em vigor nos Estados-membros; que a referida resolução prevê que um grande número de produtos seja abrangido por uma única directiva, a fim de evitar alterações frequentes e uma multiplicação de directivas;~~

---

↓ 97/23/CE considerando 11

~~Considerando que as actuais directivas comunitárias relativas à aproximação das legislações dos Estados-membros no domínio dos equipamentos sob pressão constituem medidas positivas com vista à supressão dos entraves às trocas comerciais neste domínio; que as referidas directivas abrangem apenas uma pequena parte deste sector; que a Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples<sup>19</sup>, constitui a primeira aplicação da nova abordagem no sector dos~~

---

<sup>17</sup> JO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

<sup>18</sup> JO n.º C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

<sup>19</sup> JO n.º L 20 de 8. 8. 1987, p. 48. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).

~~equipamentos sob pressão; que a presente directiva não será aplicável no domínio abrangido pela Directiva 87/404/CEE; que, o mais tardar três anos após a entrada em vigor da presente directiva, a citada Directiva 87/404/CEE será submetida a apreciação para averiguar da necessidade da sua integração na presente directiva;~~

↓ 97/23/CE considerando 12

~~Considerando que a Directiva Quadro 76/767/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às disposições comuns sobre os recipientes sob pressão e os métodos de controlo desses recipientes<sup>20</sup>, tem carácter facultativo; que esta directiva prevê um procedimento de reconhecimento bilateral dos ensaios e certificações de equipamentos sob pressão cujo funcionamento se revelou insatisfatório e que deve, portanto, ser substituído por medidas comunitárias eficazes;~~

↓ 97/23/CE considerando 13

- (11) O âmbito de aplicação da presente diretiva deve basear-se numa definição geral da expressão «equipamentos sob pressão», por forma a permitir o desenvolvimento técnico dos produtos.

↓ 97/23/CE considerando 14  
(adaptado)

- (12) A observância dos requisitos essenciais de segurança é fundamental para garantir a segurança dos equipamentos sob pressão. Esses requisitos ~~foram~~  devem ser  subdivididos em requisitos de carácter geral e de carácter específico que os equipamentos sob pressão devem observar. Em especial, que nomeadamente os requisitos específicos  devem  ~~se destinam a~~ ter em conta tipos específicos de equipamentos sob pressão. Determinados tipos de equipamentos sob pressão das categorias III e IV devem ser sujeitos a uma avaliação final que inclua a inspeção final e ensaios.

↓ 97/23/CE considerando 15

- (13) Os Estados-Membros devem autorizar a exibição, em feiras comerciais, de equipamentos sob pressão que ainda não preencham os requisitos da presente diretiva. Nessas ocasiões, deveam ser tomadas medidas de segurança adequadas em aplicação das normas gerais de segurança do Estado-Membro em causa, a fim de garantir a segurança das pessoas.

↓ texto renovado

- (14) A Diretiva 97/23/CE determina a classificação dos equipamentos sob pressão em categorias, em função de um nível de risco crescente devido à pressão. Esta classificação inclui a classificação do fluido contido no equipamento sob pressão

<sup>20</sup> JO n.º L 262 de 27. 9. 1976, p. 153. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

como perigoso ou não, de acordo com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>21</sup>. Em 1 de junho de 2015, a Diretiva 67/548/CEE será revogada e substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas<sup>22</sup>, que aplica na União o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos adotado a nível internacional, no âmbito da Organização das Nações Unidas. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 introduz novas classes e categorias de perigo que só parcialmente correspondem às estabelecidas na Diretiva 67/548/CEE. A Diretiva 97/23/CE deve pois ser harmonizada com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mantendo simultaneamente os atuais níveis de proteção previstos por aquela diretiva.

- (15) Os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva, de acordo com o respetivo papel no circuito comercial, a fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, como a saúde e a segurança, a proteção dos utilizadores e para garantir uma concorrência leal no mercado da União.
- (16) Todos os operadores económicos que intervenham no circuito comercial devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado equipamento sob pressão que está em conformidade com a presente diretiva. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada dos deveres que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (17) O fabricante, mais conhecedor do projeto e do processo de produção, encontra-se na melhor posição para efetuar todo o procedimento de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a avaliação da conformidade deve permanecer como um dever exclusivo do fabricante.
- (18) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e os consumidores, os Estados-Membros devem incentivar os operadores económicos a indicarem um endereço de sítio Web para além do endereço postal.
- (19) É necessário assegurar que o equipamento sob pressão proveniente de países terceiros que entra no mercado da União cumpre os requisitos da presente diretiva, em particular no que se refere ao cumprimento pelos fabricantes dos procedimentos adequados de avaliação da conformidade desse equipamento sob pressão. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que o equipamento sob pressão que colocam no mercado cumpre os requisitos da presente diretiva e não coloquem no mercado equipamento sob pressão que não cumpre esses requisitos ou que apresenta um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação do equipamento sob pressão e a documentação elaborada pelo fabricante estão disponíveis para inspeção pelas autoridades nacionais competentes.

---

<sup>21</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>22</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (20) O distribuidor disponibiliza o equipamento sob pressão no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador e deve atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do equipamento sob pressão não afeta negativamente a respetiva conformidade com os requisitos da presente diretiva.
- (21) Ao colocarem equipamento sob pressão no mercado, os importadores devem indicar no equipamento sob pressão o seu nome e o endereço postal no qual podem ser contactados. Devem prever-se exceções, se a dimensão ou a natureza do equipamento sob pressão não o permitirem. Nestas exceções estão incluídos os casos em que o importador seria obrigado a abrir a embalagem para colocar o seu nome e endereço no equipamento.
- (22) Qualquer operador económico que colocar no mercado equipamento sob pressão em seu próprio nome ou sob a sua marca ou alterar um equipamento sob pressão de tal modo que a conformidade com os requisitos da presente diretiva possa ser afetada, deve ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal.
- (23) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, devem ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes, e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com o equipamento sob pressão em causa.
- (24) Ao garantir-se a rastreabilidade de um equipamento sob pressão ao longo de todo o circuito comercial contribui-se para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema de rastreabilidade eficaz facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de equipamento sob pressão não conforme.
- (25) Ao conservarem as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva para a identificação de outros operadores económicos, os operadores económicos não devem ser obrigados a atualizar essas informações relativamente aos operadores económicos que lhes forneceram ou a quem forneceram equipamentos sob pressão.
- (26) A presente diretiva deve limitar-se à expressão dos requisitos de segurança essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, é necessário conferir uma presunção da conformidade ao equipamento sob pressão que respeita normas harmonizadas adotadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>23</sup>, com vista à formulação das especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, especialmente no que se refere ao projeto, fabrico e ensaios dos equipamentos sob pressão.

---

<sup>23</sup> JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (27) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objecções às normas harmonizadas sempre que essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da presente diretiva.

↓ 97/23/CE considerando 16

~~Considerando que, a fim de facilitar a tarefa de comprovação da observância dos requisitos essenciais, são necessárias normas harmonizadas a nível europeu, designadamente no que respeita ao projecto, fabrico e ensaio dos equipamentos sob pressão, normas cuja observância implique a presunção da conformidade de um dado produto com os referidos requisitos essenciais; que as normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem continuar a ser facultativas; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são designados como organismos competentes para a adopção de normas harmonizadas que observem as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinados em 13 de Novembro de 1984;~~

↓ 97/23/CE considerando 17

~~Considerando que, para efeitos de presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um dos referidos organismos, ou por ambos, a pedido da Comissão, nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas<sup>24</sup>, e de acordo com as orientações gerais acima mencionadas; que relativamente às questões de normalização, é oportuno que a Comissão seja assistida pelo comité criado pela Directiva 83/189/CEE; que, quando necessário, o comité recorrerá a peritos técnicos;~~

↓ 97/23/CE considerando 18  
(adaptado)  
⇒ texto renovado

- (28) O fabrico de equipamentos sob pressão requer a utilização de materiais ~~de utilização~~ seguros. Na falta de normas harmonizadas, ~~⊗~~ devem ser estabelecidas ~~⊗~~ ~~é útil a~~ definição das características dos materiais destinados a uma utilização repetida. ~~Esta A~~ definição ~~⊗~~ dessas características ~~⊗~~ ~~se~~ realiza-se através de aprovações europeias de materiais emitidas por um dos organismos notificados, especialmente designados para o efeito. Os materiais conformes com essa aprovação devem beneficiar da presunção de conformidade com os requisitos essenciais ~~⇒ de segurança ⇐~~ da presente diretiva.

<sup>24</sup> JO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

↓ 97/23/CE considerando 19  
(adaptado)  
⇒ texto renovado

- (29) Dado o tipo de riscos inerentes à utilização dos equipamentos sob pressão, ⇒ e a fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e as autoridades competentes assegurem que o equipamento sob pressão disponibilizado no mercado é conforme aos requisitos essenciais de segurança, ⇐ importa estabelecer procedimentos ⇒ de avaliação da conformidade. ⇐ ~~que abrangem a avaliação da observância dos requisitos básicos das directivas; os referidos~~ Esses procedimentos devem ser concebidos tendo em conta o grau de risco inerente aos equipamentos sob pressão. Por conseguinte, para cada categoria de equipamento sob pressão, deve existir um procedimento adequado ou um leque de vários procedimentos de rigor equivalente. ~~que os procedimentos adoptados estão em conformidade com a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aplicação e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica<sup>25</sup>;~~ ⇒ A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersectorial e para evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos. ⇐ As alterações de pormenor introduzidas ~~nestes~~ ☒ naqueles ☒ procedimentos ~~são se justificadas~~, dado o carácter da verificação requerida no que respeita aos equipamentos sob pressão.

↓ 97/23/CE considerando 20  
(adaptado)

- (30) Os Estados-Membros devem poder autorizar os serviços de inspeção dos utilizadores a desempenhar determinadas tarefas de avaliação da conformidade no âmbito da presente diretiva. Para o efeito, a presente diretiva ☒ deve ☒ enunciar as condições de autorização, pelos Estados-Membros, dos serviços de inspeção dos utilizadores.

↓ 97/23/CE considerando 21  
(adaptado)

- (31) ~~nos termos da presente directiva,~~ ☒ No âmbito de ☒ alguns processos de avaliação de conformidade ~~podem impor~~ ☒, deve prever-se a possibilidade de ☒ que cada artigo seja inspecionado e ensaiado por um organismo notificado ou por um serviço de inspeção dos utilizadores, como parte da avaliação final do equipamento sob pressão. Noutros casos, ~~de~~ devem prever-se disposições que garantam que a avaliação final possa ser controlada por um organismo notificado através de visitas-surpresa.

<sup>25</sup> JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

---

⇩ texto renovado

- (32) Os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade a fim de facultar as informações exigidas ao abrigo da presente diretiva acerca da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva e da demais legislação relevante da União em matéria de harmonização.
- (33) A fim de garantir o acesso às informações para efeitos de fiscalização do mercado, as informações exigidas para identificar todos os atos da União aplicáveis devem estar disponíveis numa declaração UE de conformidade única.

---

⇩ 97/23/CE considerando 22  
(adaptado)  
⇒ texto renovado

- (34) ~~Considerando que~~ Os equipamentos sob pressão devem, por via de regra, ostentar a marcação «CE», ~~aposta quer pelo fabricante, quer pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade; que a marcação «CE» traduz a conformidade do equipamento sob pressão com o disposto na presente directiva e nas restantes directivas comunitárias aplicáveis à aposição da marcação «CE»;~~ ⇨ A marcação CE, que assinala a conformidade de um equipamento sob pressão, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. Os princípios gerais que regem a marcação CE e a sua relação com outras marcações encontram-se estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Na presente diretiva devem ser estabelecidas regras para a aposição da marcação CE. ⇨
- (35) No que respeita aos equipamentos sob pressão que ~~constituam~~ apresentem apenas um risco de pressão menor, definidos na presente diretiva e para os quais não se justificam procedimentos de certificação, não ~~será~~  deve ser  aposta a marcação «CE».

---

⇩ texto renovado

- (36) Os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na presente diretiva exigem a intervenção dos organismos de avaliação da conformidade, que são objeto de notificação à Comissão pelos Estados-Membros.
- (37) A experiência demonstrou que os critérios enunciados na Diretiva 97/23/CE, que devem ser cumpridos pelos organismos de avaliação da conformidade para serem notificados à Comissão, não bastam para garantir um nível uniformemente elevado de desempenho desses organismos em toda a União. É, contudo, essencial que todos os organismos de avaliação da conformidade desempenhem as respetivas funções a um nível idêntico e em condições de concorrência leal. Para tal, é indispensável o estabelecimento de requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que pretendam ser notificados com vista a prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (38) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

- (39) Deve presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos na presente diretiva.
- (40) O sistema de acreditação estabelecido no Regulamento (CE) n.º 765/2008 complementa o sistema enunciado na presente diretiva. Como a acreditação é um meio fundamental para verificar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, deve ser igualmente utilizada para efeitos de notificação.
- (41) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deve ser considerada como o instrumento preferido das autoridades públicas em toda a União para demonstrar a competência técnica desses organismos. Contudo, as autoridades nacionais podem considerar que possuem os meios adequados para realizarem elas próprias essa avaliação. Neste caso, para assegurar o nível adequado de credibilidade da avaliação junto das outras autoridades nacionais, aquelas devem apresentar à Comissão e aos restantes Estados-Membros a devida prova documental de que os organismos de avaliação da conformidade avaliados cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- (42) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os equipamentos sob pressão a colocar no mercado da União, é indispensável que os subcontratados e filiais que desempenham tarefas de avaliação da conformidade cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência técnica e do desempenho de organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (43) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a propiciar a notificação eletrónica.
- (44) Como os organismos de avaliação da conformidade podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente que os Estados-Membros e a Comissão possam levantar objecções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período no decurso do qual se possam esclarecer eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem as suas funções nessa qualidade.
- (45) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos de avaliação da conformidade apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, e para favorecer o tratamento igual dos operadores económicos, é necessário garantir a coerência na aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade, o que se pode conseguir através de coordenação e cooperação adequadas entre os organismos de avaliação da conformidade.
- (46) Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para garantir que os equipamentos sob pressão só são colocados no mercado se, quando adequadamente

armazenados e usados para o fim a que se destinam ou em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, não puserem em perigo a saúde nem a segurança das pessoas. Os equipamentos sob pressão devem ser considerados não conformes com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva unicamente em condições de utilização que se possam razoavelmente prever, ou seja quando essa utilização possa resultar de um comportamento humano conforme à lei e facilmente previsível.

↓ 97/23/CE considerando 23

~~Considerando que é conveniente que os Estados-membros, tal como previsto no artigo 100.ºA do Tratado, possam adoptar medidas provisórias para restringir ou proibir a colocação no mercado, a entrada em serviço e a utilização de equipamentos sob pressão, caso estes envolvam um risco específico para a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, desde que essas medidas sejam sujeitas a um procedimento comunitário de controlo;~~

↕ texto renovado

(47) O Regulamento (UE) n.º [...] [relativo à fiscalização do mercado de produtos], que proporciona um instrumento jurídico único na UE para a fiscalização do mercado dos produtos, é aplicável aos equipamentos sob pressão.

↓ 97/23/CE considerando 24

~~Considerando que os destinatários de quaisquer decisões adoptadas em aplicação da presente directiva devem ser informados sobre os motivos de tais decisões e poder dispor de meios de recurso;~~

↓ 97/23/CE considerando 25

~~Considerando que é necessário prever medidas transitórias que permitam que os equipamentos sob pressão fabricados em conformidade com as regulamentações nacionais em vigor na data de adopção da presente directiva possam ser comercializados e entrar em serviço;~~

↓ 97/23/CE considerando 26

~~Considerando que os requisitos estabelecidos nos anexos devem ser tornados tão claros quanto possível, de forma a permitir facilmente a todos os utilizadores, incluindo as pequenas e médias empresas (PME), dar-lhes cumprimento;~~

↓ 97/23/CE considerando 27

~~Considerando que, em 20 de Dezembro de 1994, se chegou a um acordo quanto a um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, no que~~

~~respeita às medidas de execução dos actos adoptados segundo o procedimento previsto no artigo 189.º B do Tratado~~<sup>26</sup>;

↴ texto renovado

- (48) Para assegurar condições uniformes de implementação da presente diretiva, devem ser conferidas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>27</sup>.
- (49) Deve usar-se o procedimento consultivo para a adoção de atos de execução que solicitem aos Estados-Membros notificadores a tomada das medidas corretivas necessárias relativamente aos organismos notificados que não cumprem ou deixaram de cumprir os requisitos para a sua notificação.
- (50) Deve usar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução no que se refere a aprovações europeias para materiais que apresentem deficiências e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que uma tal decisão pode ter repercussões na presunção de conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis.
- (51) A fim de ter em conta a evolução no domínio das tecnologias dos equipamentos sob pressão, deve ser conferido à Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado, no que se refere às alterações à classificação dos equipamentos sob pressão. É especialmente importante que a Comissão efetue as consultas adequadas no decurso dos trabalhos preparatórios, incluindo consultas a peritos.
- (52) Ao preparar e elaborar atos delegados, a Comissão deve assegurar uma transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (53) A Diretiva 97/23/CE prevê uma disposição transitória, segundo a qual podem ser colocados em serviço os equipamentos sob pressão e os conjuntos conformes com a regulamentação nacional em vigor à data de aplicação da Diretiva 97/23/CE. Por motivos de segurança jurídica, é necessário incluir também essa disposição transitória na presente diretiva.
- (54) É necessário prever disposições transitórias que permitam a disponibilização no mercado e a colocação em serviço de equipamentos sob pressão que cumpram o disposto na Diretiva 97/23/CE.
- (55) Os Estados-Membros devem estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva, garantindo que são implementadas. As sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

<sup>26</sup> ~~JO n.º C 102 de 4. 4. 1996, p. 1~~

<sup>27</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (56) Uma vez que o objetivo da presente diretiva, designadamente assegurar que o equipamento sob pressão presente no mercado satisfaz requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos utilizadores, bem como a proteção dos animais domésticos e dos bens, garantindo em simultâneo o funcionamento do mercado interno, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade estabelecido no referido artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (57) A obrigação de transpor a presente diretiva para o direito nacional deve limitar-se às disposições que tenham sofrido alterações de fundo relativamente à Diretiva 97/23/CE. A obrigação de transpor as disposições que não foram alteradas decorre da Diretiva 97/23/CE.
- (58) A presente diretiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação da Diretiva 97/23/CE, indicados no anexo V, parte B.

↓ 97/23/CE (adaptado)

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

## CAPÍTULO 1

### ⊠ DISPOSIÇÕES GERAIS ⊠

#### *Artigo 1.º*

#### **Âmbito de aplicação e definições**

1. A presente diretiva ~~é aplicável~~ ⊠ deve aplicar-se ⊠ ao projeto, fabrico e avaliação de conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos sujeitos a uma pressão máxima admissível PS superior a 0,5 bar.

~~3.2. Ficam excluídos do âmbito de aplicação da~~ ⊠ A presente ⊠ diretiva ⊠ não se aplica ⊠ :

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.1.a) Às~~ ⊠ ~~condutas constituídas por tubos ou por sistemas de tubos para o transporte de quaisquer fluidos ou substâncias para uma instalação ou a partir dela (em terra ou no mar), a partir do último órgão de isolamento (e incluindo este) situado na periferia da instalação, incluindo todos os equipamentos anexos, especificamente concebidos para a conduta;~~ ⊠ Esta exclusão não ⊠ deve abranger ⊠ ~~abrange~~ os equipamentos sob pressão normalizados, como os que se podem encontrar nos postos de descompressão e nas estações de compressão;

3.2.b) ~~As~~ ~~Redes~~ de abastecimento, distribuição e escoamento de água, bem como ao respetivo equipamento, e canais pressurizados de água, tais como condutas forçadas, túneis de pressão, chaminés de equilíbrio de instalações hidroelétricas e respetivos acessórios específicos;

↓ 97/23/CE (adaptado)

3.3.c) ~~O equipamento~~  Aos recipientes sob pressão simples  abrangidos pela Diretiva ~~87/404/CEE~~ 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>28</sup> ~~relativa aos recipientes sob pressão simples;~~

3.4.d)  ~~As~~ embalagens aerossóis  ~~O equipamento~~ abrangidas pela Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, ~~relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às embalagens aerossóis~~<sup>29</sup>;

3.5.e) ~~Os~~ equipamentos destinados ao funcionamento dos veículos abrangidos pelas seguintes diretivas ~~e seus anexos~~:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- i) ~~Diretiva 70/156/CEE~~ 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ~~6 de Fevereiro de 1970~~, ~~relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos~~<sup>30</sup>,
- ii) ~~Diretiva 74/150/CEE~~ 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, ~~de 4 de março de 1974~~, relativa à ~~aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos~~ homologação de tratores agrícolas ou florestais ~~de rodas~~, seus reboques e máquinas intermutáveis rebocadas, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destes veículos e que revoga a Diretiva 74/150/CEE<sup>31</sup>,
- iii) ~~Diretiva 92/61/CEE~~ 2002/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, ~~de 30 de Junho de 1992~~, relativa à ~~recepção~~ homologação dos veículos a motor de duas ou três rodas<sup>32</sup>;

3.6.f) ~~Os~~ equipamentos pertencentes no máximo à classe I, em aplicação do artigo 9.º da presente diretiva, e que são abrangidos por uma das seguintes diretivas:

<sup>28</sup> JO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

<sup>29</sup> JO n.º L 147 de 9.6.1975, p. 40. ~~Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/1/CE da Comissão (JO n.º L 23 de 28. 1. 1994, p. 28).~~

<sup>30</sup> JO L 263 de 9.10.2007, p. 1. JO n.º L 42 de 23. 2. 1970, p. 1. ~~Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/54/CE da Comissão (JO n.º L 266 de 8. 11. 1995, p. 1).~~

<sup>31</sup> JO L 171 de 9.7.2003, p. 1. JO n.º L 84 de 28. 3. 1974, p. 10. ~~Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.~~

<sup>32</sup> JO L 124 de 9.5.2002, p. 1. JO n.º L 225 de 10. 8. 1992, p. 72. ~~Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.~~

- i) ~~Diretiva 89/392/CEE 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes~~ às máquinas<sup>33</sup>,
- ii) ~~Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995,~~ relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos ascensores<sup>34</sup>,
- iii) ~~Diretiva 73/23/CEE 2006/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Fevereiro de 1973,~~ relativa à aproximação harmonização das legislações dos Estados-Membros no domínio do material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão<sup>35</sup>,
- iv) ~~Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993,~~ relativa aos dispositivos médicos<sup>36</sup>,
- v) ~~Diretiva 90/396/CEE 2009/142/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 1990,~~ relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos a gás<sup>37</sup>,
- vi) ~~Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros~~ sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas<sup>38</sup>;

~~3.7.g)~~ OAos equipamentos abrangidos pelo n.º 1, alínea b), do artigo ~~223.º~~  346.º  do Tratado;

~~3.8.h)~~ OAos equipamentos especificamente concebidos para fins nucleares, cujo funcionamento anómalo possa causar a emissão de radioatividade;

~~3.9.i)~~ OAo equipamento de controlo de poços utilizado na indústria de prospeção e extração de petróleo e gás natural ou na indústria geotérmica, bem como no armazenamento subterrâneo, e destinado a conter e/ou controlar a pressão dos poços;  devem  ~~Encontram~~ encontrar-se aqui incluídos a cabeça do poço (árvore de Natal), as válvulas de segurança (BOP), as tubagens e os coletores, bem como os respetivos equipamentos situados a montante;

~~3.10.j)~~ OAos equipamentos com cárter ou mecanismos cujo dimensionamento, seleção dos materiais ou regras de construção assentem essencialmente em critérios de resistência, rigidez ou estabilidade em relação a solicitações estáticas e dinâmicas em serviço ou em relação a outras características relacionadas com o funcionamento e para os quais a pressão não constitua um fator significativo a nível do projeto; ~~Esses~~ Esses equipamentos podem compreender:

<sup>33</sup> ~~JO L 157 de 9.6.2006, p. 24. JO n.º L 183 de 29. 6. 1989, p. 9. Diretiva com a última redação que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

<sup>34</sup> JO n.º L 213 de 7.9.1995, p. 1.

<sup>35</sup> ~~JO L 374 de 27.12.2006, p. 10. JO n.º L 77 de 26.3.1973, p. 29. Diretiva com a última redação que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

<sup>36</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>37</sup> ~~JO L 330 de 16.12.2009, p. 10. JO n.º L 196 de 26.7.1990, p. 15. Diretiva com a última redação que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 1).~~

<sup>38</sup> JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

- i) motores, incluindo as turbinas e os motores de combustão interna,
- ii) máquinas a vapor, turbinas a gás/vapor, turbo-geradores, compressores, bombas e sistemas de acionamento;

~~3.11.k)~~ A altos fornos, incluindo o respetivo sistema de arrefecimento, recuperadores de calor, despoeiradores e lavadores de gás de altos fornos, bem como cubilotes para redução direta, incluindo o sistema de arrefecimento do forno, convertidores a gás e painéis de fundição, refusão, desgaseificação e vazamento de aço e metais não ferrosos;

~~3.12.l)~~ A Ccarcaças de equipamentos elétricos de alta tensão, como quadros de comutação ou de comando, transformadores e máquinas rotativas;

~~3.13.m)~~ A Invólucros pressurizados para conter elementos de redes de transmissão, como cabos elétricos e telefónicos;

~~3.14.n)~~ A Nnavios, foguetões, aeronaves ou unidades móveis «*off-shore*», bem como o equipamento especificamente destinado a ser instalado nesses engenhos ou à respetiva propulsão;

~~3.15.o)~~ A Equipamento sob pressão constituído por um invólucro flexível, por exemplo pneumáticos, almofadas de ar, bolas e balões, embarcações insufláveis, e outros equipamentos sob pressão análogos;

~~3.16.p)~~ A Ssilenciadores de escape e de admissão;

~~3.17.q)~~ A Ggarrafas ou latas para bebidas carbonatadas destinadas ao consumidor final;

~~3.18.r)~~ A Recipientes para o transporte e distribuição de bebidas com um PS·V igual ou inferior a 500 bar·l e uma pressão máxima admissível igual ou inferior a 7 bar;

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.19.s)~~ A Equipamento abrangido pelas  Diretivas 2008/68/CE e 2010/35/UE bem como pelo Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas  ~~Convenções ADR<sup>39</sup>, RID<sup>40</sup>, IMDG<sup>41</sup>~~ e  pela Convenção sobre a Aviação Civil Internacional (Convenção  ICAO<sup>42</sup>);

↓ 97/23/CE

~~3.20.t)~~ A Rradiadores e tubos de sistemas de aquecimento por água quente;

~~3.21.u)~~ A Recipientes que devam conter líquidos com uma pressão de gás acima do líquido igual ou inferior a 0,5 bar.

---

<sup>39</sup> ~~ADR – Acordo Europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.~~  
<sup>40</sup> ~~RID – Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por caminho de ferro.~~  
<sup>41</sup> ~~IMDG – Código Marítimo Internacional para o transporte de mercadorias perigosas.~~  
<sup>42</sup> ~~ICAO – Organização de Aviação Civil Internacional.~~

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artigo 2.º

⊗ Definições ⊗

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

~~2.1.~~(1) «Equipamentos sob pressão», os recipientes, tubagens, acessórios de segurança e acessórios sob pressão, ⊗ incluindo, se for caso disso, ⊗ ~~Quando necessário, os equipamentos sob pressão abrangem~~ os componentes ligados às partes sob pressão, tais como flanges, tubuladuras, acoplamentos, apoios, orelhas de elevação, ~~etc.~~;

---

↓ 97/23/CE

~~2.1.1.~~(2) «Recipiente», um vaso concebido e construído para conter fluidos sob pressão, incluindo os elementos a ele diretamente ligados, nomeadamente o dispositivo previsto para a ligação a outros equipamentos; ~~O~~ recipiente pode ter mais do que um compartimento;

~~2.1.2.~~(3) «Tubagem», os componentes de condutas unidos entre si para serem integrados num sistema sob pressão e que se destinam ao transporte de fluidos; ~~As~~ tubagens incluem, nomeadamente, um tubo ou sistema de tubos, canos, acessórios tubulares, juntas de dilatação, tubos flexíveis e outros componentes apropriados resistentes à pressão; ~~Os~~ permutadores de calor compostos por tubos e destinados ao arrefecimento ou aquecimento de ar são considerados equivalentes a tubagens;

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.1.3.~~(4) «Acessórios de segurança», dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis; ~~Estes dispositivos incluem:~~ ⊗ incluindo ⊗ dispositivos destinados à limitação direta da pressão, tais como válvulas de segurança, dispositivos de segurança de disco, tirantes anti-enfolamento, dispositivos de segurança comandados (CSPRS), e dispositivos de limitação que acionem meios de intervenção ou que provoquem o corte ou o corte e bloqueio do equipamento, tais como pressostatos, termóstatos e comutadores acionados pelo nível do fluido e dispositivos de «medida, comando e regulação relacionados com a segurança (SRMCR)»;

---

↓ 97/23/CE

~~2.1.4.~~(5) «Acessórios sob pressão», dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão;

~~2.1.5.~~(6) «Conjuntos», vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional;

~~2.2.~~(7) «Pressão», a pressão em relação à pressão atmosférica, ou seja, a pressão manométrica; ~~p~~Por conseguinte, atribui-se ao vácuo um valor negativo;

~~2.3.~~(8) «Pressão máxima admissível (PS)», a pressão máxima para que o equipamento foi projetado, especificada pelo fabricante;

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~A~~ pressão é ~~o~~ e ~~o~~ definida no local ~~o~~ por ele ~~o~~ especificado ~~pele fabricante~~, que será o ~~local onde estão~~ ~~o~~ ponto de ~~o~~ ligações dos dispositivos de proteção e segurança ou a parte superior ~~do~~ equipamento ou, se necessário, qualquer outro local especificamente determinado;

---

↓ 97/23/CE

~~2.4.~~(9) «Temperatura mínima/máxima admissível (TS)», as temperaturas mínima e máxima de serviço para as quais o equipamento foi concebido, especificadas pelo fabricante;

~~2.5.~~(10) «Volume (V)», o volume interno de cada compartimento, incluindo o volume das tubuladuras até à primeira ligação e excluindo o volume dos elementos internos permanentes;

~~2.6.~~(11) «Dimensão nominal (DN)», a designação numérica da dimensão comum a todos os componentes de um sistema de tubos, com exceção dos componentes para que sejam referidos diâmetros exteriores ou dimensões de rosca; ~~Trata-se de um valor arredondado para efeitos de referência, que apenas está aproximadamente ligado às dimensões de fabrico; Este valor é designado pela sigla «DN» seguida de um número;~~

~~2.7.~~(12) «Fluidos», quaisquer gases, líquidos ou vapores puros e respetivas misturas. Um fluido pode conter sólidos em suspensão;

~~2.8.~~(13) «Ligações permanentes», as ligações que não podem ser dissociadas a não ser por métodos destrutivos;

~~2.9.~~(14) «Aprovação europeia de materiais», o documento técnico que define as características dos materiais destinados a utilização repetida para o fabrico de equipamentos sob pressão e que não foram objeto de uma norma harmonizada;

---

↓ texto renovado

(15) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamento sob pressão para distribuição ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

(16) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento sob pressão no mercado da União;

(17) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um equipamento sob pressão ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

(18) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em seu nome;

(19) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque equipamento sob pressão proveniente de um país terceiro no mercado da União;

- (20) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize equipamento sob pressão no mercado;
- (21) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- (22) «Especificação técnica», documento que define os requisitos técnicos que o equipamento sob pressão, o processo ou o serviço deve cumprir;
- (23) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada tal como se define no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (24) «Acreditação», a acreditação tal como definida no artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (25) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação tal como definido no artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (26) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos da presente diretiva relativos a um equipamento sob pressão, processo, serviço ou sistema;
- (27) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- (28) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um equipamento sob pressão que já tenha sido disponibilizado ao utilizador;
- (29) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um equipamento sob pressão presente no circuito comercial;
- (30) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o equipamento sob pressão e/ou o conjunto cumprem todos os requisitos aplicáveis, previstos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- (31) «Legislação de harmonização da União», a legislação da União destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

### Artigo ~~23~~.º

#### ~~Vigilância do mercado~~ ☒ Disponibilização no mercado e colocação em serviço ☒

1. Os Estados ~~m~~Membros devem tomar ~~as~~ todas as medidas úteis para que os equipamentos sob pressão ~~e os conjuntos definidos no artigo 1.º~~ só possam ser ~~colocados~~ ⇒ disponibilizados ⇐ no mercado e colocados em serviço se ~~não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, quando convenientemente instalados e mantencionados, e utilizados de acordo com o fim a que se destinam~~ ⇒ cumprirem os requisitos da presente diretiva ⇐.

2. ~~O disposto na~~ A presente diretiva não prejudica a faculdade de os Estados-~~m~~Membros ~~determinarem estipularem, no respeito do Tratado,~~ os requisitos que considerem necessários para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores, quando da utilização dos equipamentos sob pressão ~~ou dos conjuntos~~ em questão, desde que tal não implique modificações desses equipamentos ~~ou conjuntos~~ em relação à presente diretiva.

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

#### Artigo ~~34.º~~ 34.º

### Requisitos técnicos

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

~~1.1.a)~~ Recipientes, exceto os referidos na alínea b) ~~no ponto 1.2,~~ destinados a:

↓ 97/23/CE

- ~~ai)~~ Gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
  - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 25 bar·l, ou cuja pressão PS seja superior a 200 bar (tabela 1 do anexo II),
  - recipientes para fluidos do grupo 2 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 50 bar·l, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar, bem como todos os extintores portáteis e garrafas para aparelhos respiratórios (tabela 2 do anexo II);
- ~~bii)~~ Líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:
  - recipientes para fluidos do grupo 1 cujo volume seja superior a 1 litro, cujo produto PS·V seja superior a 200 bar·l, ou cuja pressão PS seja superior a 500 bar (tabela 3 do anexo II),

- recipientes para fluidos do grupo 2 cuja pressão PS seja superior a 10 bar e cujo produto PS·V seja superior a 10 000 bar·l, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar (tabela 4 do anexo II);

1.2.b) Equipamentos sob pressão aquecidos por chama ou de outro modo, sujeitos ao risco de sobreaquecimento, destinados à geração de vapor de água ou de água sobreaquecida a temperaturas superiores a 110 °C, cujo volume seja superior a 2 litros, bem como todas as panelas de pressão (tabela 5 do anexo II);

1.3.c) Tubagens destinadas a:

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

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

ii) Líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:

- tubagens para fluidos do grupo 1 com uma DN superior a 25 e um produto PS·DN superior a 2 000 bar (tabela 8 do anexo II),
- tubagens para fluidos do grupo 2 cuja PS seja superior a 10 bar, com uma DN superior a 200 e um produto PS·DN superior a 5 000 bar (tabela 9 do anexo II);

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

1.4.d) Acessórios de segurança e acessórios sob pressão destinados a equipamentos abrangidos pelas alíneas a), b) e c)  ~~pontos 1.1, 1.2 e 1.3~~, inclusivamente quando esses equipamentos estejam incorporados em conjuntos.

2. Os conjuntos definidos ~~☒~~ a seguir ~~☒~~ ~~no ponto 2.1.5 do artigo 1.º~~ que incluam pelo menos um equipamento sob pressão abrangido pelo ponto n.º 1 ~~do presente artigo e adiante enunciados nos pontos 2.1, 2.2 e 2.3 do presente artigo~~, devem preencher os requisitos essenciais ~~☒~~ de segurança ~~☒~~ do anexo I.

---

↓ 97/23/CE  
⇒ texto renovado

2.1.a) Conjuntos destinados à geração de vapor e ~~de~~ água sobreaquecida a uma temperatura superior a 110 °C de que faça parte, pelo menos, um equipamento sob pressão aquecido por chama ou de outro modo, sujeito ao risco de sobreaquecimento;~~;~~

~~2.2.b)~~ Conjuntos não referidos na alínea a) ~~no ponto 2.1~~, sempre que o fabricante os destine a ~~colocação~~ ⇒ disponibilização ⇐ no mercado e colocação em serviço como conjuntos.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

~~2.3.~~ Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo da frase introdutória do ponto 2, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida a uma temperatura igual ou inferior a 110 °C, alimentados manualmente por combustível sólido e com um PS·V superior a 50 bar·l, devem satisfazer os requisitos essenciais ☒ de segurança ☒ previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4, 5, alíneas a) e d), do anexo I.

3. Os equipamentos sob pressão ~~e/ou conjuntos~~ cujas características sejam inferiores ou iguais aos limites indicados respetivamente nos n.º 1, alíneas a), b) e c), e no n.º 2 ~~pontos 1.1, 1.2 e 1.3 e no ponto 2~~ devem ser concebidos e fabricados segundo as regras da boa prática de engenharia utilizadas em cada Estado-membro para garantir a sua utilização em condições de segurança. Esses equipamentos ~~e/ou conjuntos~~ devem, se necessário, ser acompanhados de instruções de utilização suficientes ~~e ter apostas marcações adequadas que permitam identificar o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~. Esses equipamentos ~~e/ou conjuntos~~ não ~~podem~~ ☒ devem ☒ ter aposta a marcação «CE» referida no artigo ~~15~~18.º.

#### Artigo ~~45~~.º

### Livre circulação

1. ~~1.1.~~ Os Estados-membros não ~~podem~~ devem, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a ~~colocação~~ ⇒ disponibilização ⇐ no mercado ou a colocação em serviço, nas condições estabelecidas pelo fabricante, de equipamentos ou conjuntos sob pressão ~~referidos no artigo 1.º~~ que cumpram o disposto na presente diretiva ~~e tenham aposta a marcação «CE» que indica que os mesmos foram submetidos a uma avaliação de conformidade nos termos do artigo 10.º~~.

~~1.2.~~ Os Estados-membros ~~podem~~ devem, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a ~~colocação~~ ⇒ disponibilização ⇐ no mercado ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ~~ou de conjuntos~~ que cumpram o disposto no ~~n.º 3 do~~ artigo ~~34~~.º, n.º 3.

2. Os Estados-membros podem exigir, na medida em que tal seja necessário para uma utilização correta e segura dos equipamentos sob pressão ~~e dos conjuntos~~, que as informações a que se referem os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I estejam redigidas na ou nas línguas oficiais da ~~Comunidade~~ ☒ União, ☒ que podem ser determinadas, ~~nos termos do Tratado~~, pelo Estado-membro onde os referidos equipamentos forem postos à disposição do utilizador ~~final~~.

~~14.2.3.~~ Sempre que um Estado-membro tenha designado um serviço de inspeção dos utilizadores de acordo com os ~~critérios definidos~~ ☒ requisitos referidos ☒ no ~~presente~~ artigo ⇒ 25.º ⇐, não pode, por motivo de riscos devidos à pressão, proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado ou em serviço, nas condições previstas no ~~presente~~ artigo ~~16~~.º, de equipamentos sob pressão ~~ou de conjuntos referidos no artigo 1.º~~ cuja conformidade

tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado por outro Estado-Membro de acordo com os critérios definidos no presente artigo ⇨ 25.º ⇐ .

---

↓ texto renovado

## CAPÍTULO 2

### DEVERES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

*Artigo 6.º [artigo R2 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

#### Deveres dos fabricantes

1. Os fabricantes devem garantir que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, que colocam no mercado foi projetado e fabricado em conformidade com os requisitos essenciais de segurança enunciados no anexo I.

Os fabricantes devem garantir que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 3, que colocam no mercado foi projetado e fabricado em conformidade com as regras da boa prática de engenharia utilizadas num Estado-Membro.

2. No que se refere ao equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no anexo II e efetuar ou fazer efetuar o procedimento de avaliação da conformidade mencionado no artigo 14.º.

Sempre que a conformidade do equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido no primeiro parágrafo, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

4. Os fabricantes devem assegurar a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do equipamento sob pressão e as alterações nas normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do equipamento sob pressão.

Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão, os fabricantes devem realizar, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem de equipamento sob pressão disponibilizado no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, do equipamento sob pressão não conforme e do equipamento recolhido e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

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

6. Os fabricantes devem indicar o seu nome, nome comercial registado ou marca registada, endereço postal e, se disponível, endereço do sítio Web no equipamento sob pressão, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento. O endereço deve indicar um único ponto de contacto.

7. Os fabricantes devem assegurar que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, é acompanhado de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

Os fabricantes devem assegurar que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 3, é acompanhado de instruções e de informações de segurança, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir. Essas instruções e informações de segurança devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão que colocaram no mercado não está conforme à presente diretiva devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o equipamento sob pressão apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

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

#### *Artigo 7.º [artigo R3 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

#### **Mandatários**

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

Não fazem parte do respetivo mandato os deveres previstos no artigo 6.º, n.º 1, e a elaboração da documentação técnica.

2. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

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

*Artigo 8.º [artigo R4 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Deveres dos importadores**

1. Os importadores apenas devem colocar no mercado equipamento sob pressão conforme.

2. Antes de colocarem no mercado o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os importadores devem assegurar que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, em conformidade com o disposto no artigo 14.º. Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão ostenta a marcação CE, que vem acompanhado de instruções e de informações de segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Antes de colocarem no mercado equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 3, os importadores devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o equipamento sob pressão vem acompanhado de instruções de utilização adequadas e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

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

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

4. Os importadores devem assegurar que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, é acompanhado de instruções e de informações de segurança, em conformidade

com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

Os importadores devem assegurar que o equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 3, é acompanhado de instruções e informações de segurança numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores, de acordo com o que o Estado-Membro em questão decidir.

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

6. Sempre que apropriado, em função do risco de um equipamento sob pressão, os importadores devem realizar, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores e de outros utilizadores, mediante pedido devidamente justificado das autoridades competentes, ensaios por amostragem de equipamento sob pressão disponibilizado no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, do equipamento sob pressão não conforme e do equipamento recolhido e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

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

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

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

*Artigo 9.º [artigo R5 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Deveres dos distribuidores**

1. Quando disponibilizam um equipamento sob pressão no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos da presente diretiva.

2. Antes de disponibilizarem no mercado um equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, os distribuidores devem verificar se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos necessários documentos, das instruções e das informações respeitantes à segurança, em conformidade com os pontos 3.3 e 3.4 do anexo I, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o equipamento sob pressão não está conforme com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I, o distribuidor não pode disponibilizar o equipamento sob pressão no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, o distribuidor deve informar o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado desse facto, sempre que o equipamento sob pressão apresentar um risco.

Antes de disponibilizarem no mercado um equipamento sob pressão referido no artigo 4.º, n.º 3, os distribuidores devem verificar se o mesmo vem acompanhado de instruções de utilização adequadas, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores no Estado-Membro no qual o equipamento sob pressão é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador observaram os requisitos indicados no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

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

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

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

*Artigo 10.º [artigo R6 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

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

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

*Artigo 11.º [artigo R7 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Identificação dos operadores económicos**

A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar, durante um período de 10 anos:

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

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

## **CAPÍTULO 3**

# **CONFORMIDADE E CLASSIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO**

---

↓ 97/23/CE

*Artigo ~~5~~12.º [artigo R8 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Presunção da conformidade**

---

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~1.2. Os Estados-membros devem considerar os equipamentos sob pressão e os conjuntos que tenham aposta a marcação «CE» prevista no artigo 1518.º e que estejam munidos da declaração «CE» ☒ UE ☒ de conformidade prevista no artigo 17.º anexo VII, em conformidade com todas as disposições da presente diretiva, incluindo a avaliação de conformidade prevista no artigo 10.º.~~

↓ 97/23/CE

~~2. A conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos com as normas nacionais de transposição das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* deve conduzir à presunção da sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no artigo 3.º Os Estados-membros publicarão as referências daquelas normas nacionais.~~

~~3. Os Estados-membros garantirão a adoção de medidas adequadas que permitam aos parceiros sociais intervir a nível nacional no processo de elaboração e controlo das normas harmonizadas.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~4.3. Considera-se que os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão conformes com as aprovações europeias de materiais cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades ☒ União ☒ Europeia*, ☒ nos termos do artigo 15.º, n.º 4 ☒, preenchem ☒ estão em conformidade com ☒ os requisitos essenciais ☒ de segurança ☒ aplicáveis ☒ previstos no ☒ do anexo I.~~

### Artigo 913.º

#### Classificação dos equipamentos sob pressão

1. Os equipamentos sob pressão referidos no ~~n.º 1 do~~ artigo 34.º, n.º 1, são classificados em classes, em função dos riscos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

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

↓ 97/23/CE

~~2.1. O grupo 1 inclui os fluidos perigosos. São considerados fluidos perigosos as substâncias ou preparados abrangidos pelas definições do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>42</sup>.~~

<sup>42</sup> JO n.º 196 de 16. 8. 1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/69/CE da Comissão (JO n.º L 381 de 31. 12. 1994, p. 1).

~~O grupo 1 abrange os fluidos definidos como:~~

~~explosivos,~~

~~extremamente inflamáveis,~~

~~facilmente inflamáveis,~~

~~inflamáveis (quando a temperatura máxima admissível for superior ao ponto de faísca),~~

~~muito tóxicos,~~

~~tóxicos,~~

~~comburentes.~~

↓ texto renovado

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

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

xv) toxicidade aguda por via cutânea: categorias 1 e 2,

xvi) toxicidade aguda por via inalatória: categorias 1, 2 e 3,

xvii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 1.

↓ 97/23/CE (adaptado)

2.2.b) O grupo 2 ☒ , que ☒ inclui todos os fluidos não referidos na alínea a) ~~no ponto 2.1.~~

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

Artigo ~~10~~14.º

### Avaliação ~~da~~ de conformidade

~~1. 1.1. Antes da colocação no mercado, o fabricante de equipamentos sob pressão deve submeter cada equipamento a um dos procedimentos de avaliação de conformidade descritos no anexo III, nas condições definidas no presente artigo.~~

1.2.1. Os procedimentos de avaliação ~~da~~ de conformidade a aplicar a ~~a~~ a ~~aposição da marcação «CE»~~ num equipamento sob pressão são determinados pela classe de risco ~~definida~~ ☒ estabelecida ☒ no artigo 9~~13~~.º em que o equipamento for classificado.

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

↓ 97/23/CE

a) Classe I:

– módulo A,

b) Classe II:

– módulo A~~1~~2,

– módulo D1,

– módulo E1,

c) Classe III:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- módulo B<sub>1</sub> ☒ (tipo de projeto) ☒ + D,
- módulo B<sub>2</sub> ☒ (tipo de projeto) ☒ + F,
- módulo B ☒ (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) ☒ + E,
- módulo B ☒ (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) ☒ + C<sub>12</sub>,

---

↓ 97/23/CE

- módulo H;

d) Classe IV:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- módulo B ☒ (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) ☒ + D,
- módulo B ☒ (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) ☒ + F,

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- módulo G,
- módulo H1.

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

~~4.4.3.~~ Os equipamentos sob pressão devem ser sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade, à escolha do fabricante, previstos para a classe em que forem classificados. O fabricante pode igualmente decidir utilizar, quando exista, um dos procedimentos previstos para uma classe superior.

~~4.5.4.~~ No âmbito dos processos de garantia de qualidade dos equipamentos ☒ sob pressão ☒ das categorias III e IV, referidos no artigo 4.º ~~ponto 1.1, n.º 1, alínea a), subalínea i), e no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), primeiro travessão da alínea b),~~ bem como no ~~ponto 1.2 de~~ artigo ~~34.º, n.º 1, alínea b),~~ ao efetuar visitas-surpresa, o organismo notificado deve colher uma amostra do equipamento das instalações de fabrico ou dos armazéns, a fim de efetuar ou mandar efetuar a avaliação final nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2.2. Para o efeito, o fabricante deve informar o organismo notificado do calendário de produção previsto. O organismo notificado deve efetuar, pelo menos, duas visitas, durante o primeiro ano de fabrico. A frequência das visitas seguintes será determinada pelo organismo notificado a partir dos critérios definidos no ponto 4.4 dos módulos aplicáveis.

~~4.6.5.~~ No caso de produção individual de recipientes ou equipamentos ☒ sob pressão ☒ da ~~categoria~~ classe III referidos no ~~ponto 1.2 de~~ artigo ~~34.º, n.º 1, alínea b),~~ ou ao abrigo do procedimento do módulo H, o organismo notificado deve efetuar ou ter efetuado a avaliação

final de cada unidade, nos termos previstos no anexo I, ponto 3.2.2. Para o efeito, o fabricante deve comunicar o calendário de produção previsto ao organismo notificado.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~2.6.~~ 2. Os conjuntos referidos no ~~n.º 2 do~~ artigo ~~34.º~~ n.º 2, ~~devem ser~~ objeto de um procedimento global de avaliação de conformidade que inclui  as seguintes avaliações  :

↓ 97/23/CE  
⇒ texto renovado

a) A avaliação de conformidade de cada um dos equipamentos sob pressão referidos no ~~ponto 1 do~~ artigo ~~34.º~~ n.º 1, que façam parte do conjunto e que não tenham sido anteriormente objeto de um procedimento de avaliação ~~da~~ conformidade e de uma marcação ~~CE~~ separada; o procedimento de avaliação é determinado pela classe de risco de cada um dos equipamentos;

b) A avaliação da integração dos diferentes elementos do conjunto, nos termos dos pontos 2.3, 2.8 e 2.9 do anexo I, determinada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos implicados, excluindo equipamentos com funções de segurança;

c) A avaliação da proteção do conjunto contra a ultrapassagem dos limites de funcionamento admissíveis, nos termos dos pontos 2.10 e 3.2.3 do anexo I, que ~~deverá~~ ser efetuada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos a proteger.

~~3.7.~~ Em derrogação dos ~~n.ºs 1 e 2~~ ~~números anteriores~~, as autoridades competentes podem, quando se justifique, permitir a ~~colocação~~ ⇒ disponibilização ⇐ no mercado e a entrada em serviço, no território do Estado-~~m~~Membro em causa, de equipamentos sob pressão individuais e de conjuntos individuais referidos no ~~n.º 2 do~~ artigo ~~12.º~~ para os quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo e cuja utilização seja feita para efeitos de experimentação.

↓ 97/23/CE (adaptado)

4. Os documentos e a correspondência relativos à avaliação da conformidade ~~devem ser~~ redigidos na ou nas línguas oficiais da ~~Comunidade~~  União  que possam ser determinadas ~~nos termos do Tratado~~, pelo Estado-~~m~~Membro em que se encontra estabelecido o organismo competente para executar os referidos procedimentos ou numa língua aceite por esse organismo.

↓ 97/23/CE (adaptado)

#### Artigo ~~11~~15.º

### Aprovação europeia de materiais

1. A aprovação europeia de materiais ~~definida no ponto 2.9 do artigo 1.º~~, ~~será~~ é emitida, a pedido de um ou mais fabricantes de materiais ou equipamentos, por um dos organismos notificados referidos no artigo ~~12.º~~ e especificamente designados para o efeito. O organismo notificado deve determinar e efetuar, ou mandar efetuar, os exames e ensaios

adequados para comprovar a conformidade dos tipos de materiais com os requisitos correspondentes da presente diretiva. ~~o~~ No caso de materiais cuja utilização tenha sido reconhecida como segura antes de 29 de novembro de 1999, o organismo notificado terá em apreço os dados existentes para comprovar essa conformidade.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

2. Antes de emitir  uma  aprovação europeia de materiais, o organismo notificado ~~informará~~  deve notificar  os Estados-Membros e a Comissão, comunicando-lhes ~~os~~ elementos pertinentes. Num prazo de três meses, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode ~~submeter o assunto à apreciação do Comité permanente criado pelo artigo 5.º da Directiva 83/189/CEE~~ ⇒ apresentar as suas observações ⇐, expondo as razões dessa diligência. ~~Nesse caso, o comité dará parecer urgente.~~

O organismo notificado  pode  emitir a aprovação europeia de materiais tendo em conta ~~o eventual parecer do comité referido no parágrafo anterior~~ e as observações apresentadas.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

3. ~~Deve ser~~ enviada cópia da aprovação europeia de materiais ~~para equipamentos sob pressão~~ aos Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.  Se a aprovação europeia de materiais satisfizer os requisitos que abrange e que constam do anexo I,  a Comissão publicará  as referências dessa aprovação.  e  A Comissão deve manter  atualizar ~~de~~ uma lista ~~das~~  dessas  aprovações europeias de materiais no *Jornal Oficial das Comunidades*  União  Europeias.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

5. O organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais ~~para equipamentos sob pressão~~ deve retirar essa aprovação se verificar que esta não deveria ter sido emitida ou que o tipo de material em causa é abrangido por uma norma harmonizada. Deve comunicar imediatamente essa retirada aos outros Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão.

---

↓ texto renovado

6. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerar que uma aprovação europeia de materiais cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* não satisfaz plenamente os requisitos essenciais de segurança que abrange e que constam do anexo I, a Comissão deve decidir através de atos de execução se é adequado retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências dessa aprovação.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 39.º, n.º 3.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

## Artigo ~~14~~16.º

### Serviços de inspeção dos utilizadores

1. Em derrogação das disposições relativas às funções dos organismos notificados, os Estados-~~m~~Membros podem autorizar, no seu território, a ~~colocação~~ ⇒ disponibilização ⇐ no mercado, e a colocação em serviço por utilizadores, de equipamentos sob pressão ~~ou de conjuntos referidos no artigo 1.º~~ cuja conformidade com os requisitos essenciais ☒ de segurança ☒ tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores designado ☒ em conformidade com o ☒ ~~segundo os critérios referidos no n.º 87.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~3.2.~~ Os equipamentos sob pressão ~~e conjuntos~~ cuja conformidade tenha sido avaliada por um serviço de inspeção dos utilizadores não podem ter aposta a marcação ~~«CE»~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~4.3.~~ Os equipamentos sob pressão ~~ou conjuntos em causa~~ referidos no n.º 1 só podem ser utilizados em estabelecimentos explorados pelo grupo a que pertence o serviço de inspeção. O grupo ~~deve~~ aplicar uma política de segurança comum no que se refere às especificações técnicas de projeto, fabrico, controlo, manutenção e utilização dos equipamentos sob pressão ~~e dos conjuntos~~.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~5.4.~~ Os serviços de inspeção dos utilizadores ~~devem~~ trabalhar ~~ao~~ exclusivamente para o grupo de que fazem parte.

~~6.5.~~ Os procedimentos aplicáveis em caso de avaliação da conformidade pelos serviços de inspeção dos utilizadores são os módulos A~~1~~2, C~~1~~2, F e G ~~de~~ ☒ estabelecidos no ☒ anexo III.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~7.6.~~ Os Estados-~~m~~Membros ~~comunicarão~~ ☒ devem notificar ☒ aos outros Estados-~~m~~Membros e à Comissão os nomes dos serviços de inspeção dos utilizadores que tenham autorizado, as funções para que foram designados, e ainda, para cada um deles, a lista dos estabelecimentos que satisfazem o disposto no n.º ~~43~~.

~~8.7.~~ Para a designação dos serviços de inspeção dos utilizadores, os Estados-~~m~~Membros ~~devem~~ aplicar ~~os~~ ~~critérios enunciados~~ ☒ requisitos estabelecidos ☒ no ~~anexo V~~ artigo 25.º e certificar-se ~~de~~ de que o grupo de que faz parte o serviço de inspeção aplica os critérios referidos no segundo período do n.º ~~43~~.

---

↓ 97/23/CE

~~9. O Estado-membro que tiver autorizado o serviço de inspeção de um utilizador retirará essa autorização se verificar que o serviço em causa deixou de satisfazer os critérios referidos no n.º 8, e informará desse facto os outros Estados-membros e a Comissão.~~

~~10. Os efeitos do presente artigo serão fiscalizados pela Comissão e avaliados três anos após a data referida no n.º 3 do artigo 20.º Para esse efeito, os Estados-membros comunicarão à Comissão todas as informações úteis sobre a aplicação do presente artigo. Essa avaliação será acompanhada, se necessário, de uma proposta de alteração da presente directiva.~~

---

↓ texto renovado

*Artigo 17.º [artigo R10 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Declaração UE de conformidade**

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança especificados no anexo I.

2. A declaração UE de conformidade deve respeitar o modelo que consta do anexo III, conter os elementos especificados nos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes que constam do anexo II e ser permanentemente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado equipamento sob pressão é colocado ou disponibilizado.

3. Sempre que um equipamento sob pressão estiver sujeito a mais do que um diploma da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve elaborar-se uma única declaração UE de conformidade referente a todos esses diplomas. Essa declaração deve conter a identificação dos diplomas em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.

4. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos da presente diretiva.

*Artigo 18.º [artigo R11 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Princípios gerais da marcação CE**

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

*Artigo ~~15~~19.º [artigo R12 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

⊗ Regras e condições para a aposição da ⊗ marcação ≍CE≍

↓ 97/23/CE

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

~~2.1.~~ 2. A marcação «CE» deve ser aposta de forma  modo  visível, facilmente legível e indelével:

- a) em cada equipamento sob pressão referido no n.º 1 do artigo ~~34.º~~, ou
- b) em cada conjunto referido no n.º 2 do mesmo artigo.

O equipamento ou conjunto a que se refere as alíneas a) e b) deve estar  completo ou num estado que permita a verificação final descrita no ponto 3.2 do anexo I ⇒ , ou na sua placa sinalética. Quando a natureza do equipamento ou do conjunto não permitir ou justificar a aposição da marcação CE, esta deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento ⇐.

~~3.2.~~ Não é necessário apor a marcação «CE» em cada um dos equipamentos sob pressão individuais que constituam um conjunto referido no n.º 2 do artigo 3.º. Os equipamentos sob pressão individuais que já tiverem aposta a marcação «CE» ao serem incorporados no conjunto conservam essa marcação.

↓ 97/23/CE

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

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

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

3. A marcação CE deve ser aposta antes de o equipamento sob pressão ou o conjunto ser colocado no mercado.

4. A marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que um tal organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção.

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

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

## CAPÍTULO 4

# NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

---

### ~~Artigo 12.º~~

#### ~~Organismos notificados~~

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

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

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

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

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

### Artigo 13.º

#### **Entidades terceiras reconhecidas**

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

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

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

~~3. Um Estado-membro que tenha reconhecido uma entidade deverá retirar a respectiva aprovação se verificar que a entidade em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no n.º 2~~

~~informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-membros de qualquer aprovação que tenha sido retirada.~~

⇩ texto renovado

*Artigo 20.º [artigo R13 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

#### **Notificação**

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

*Artigo 21.º [artigo R14 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

#### **Autoridades notificadoras**

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores, incluindo da observância das disposições do artigo 26.º.

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

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 22.º, n.ºs 1 a 6. Além disso, este organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

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

#### *Artigo 22.º [artigo R15 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

##### **Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras**

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

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

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

4. As autoridades notificadoras não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou em regime de concorrência.

5. As autoridades notificadoras devem garantir a confidencialidade da informação obtida.

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

#### *Artigo 23.º [artigo R16 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

##### **Dever de informação das autoridades notificadoras**

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

A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

### **Requisitos aplicáveis aos organismos notificados e às entidades terceiras reconhecidas**

1. Para efeitos de notificação, os organismos notificados e as entidades terceiras reconhecidas devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os organismos de avaliação da conformidade devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento sob pressão que avaliam.

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

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

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

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

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

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo artigo 15.º, pelo anexo III ou pelos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, relativamente às quais tenham sido

notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

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

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

Devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

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

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação.

A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base

no direito nacional ou que o próprio Estado-Membro seja diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

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

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

#### *Artigo 25.º*

#### **Requisitos aplicáveis aos serviços de inspeção dos utilizadores**

1. Para efeitos de notificação, os serviços de inspeção dos utilizadores devem cumprir os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.

2. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

3. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível do grupo de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade.

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

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

5. Os serviços de inspeção dos utilizadores e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência

técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

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

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

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

Devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade deve dispor de:

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

8. Deve ser garantida a imparcialidade dos serviços de inspeção dos utilizadores, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação. Os

serviços de inspeção dos utilizadores não podem exercer qualquer atividade que possa conflitar com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das suas atividades de inspeção.

A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de avaliação dos serviços de inspeção dos utilizadores não deve depender do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

9. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo grupo de que façam parte.

10. O pessoal dos serviços de inspeção dos utilizadores está sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do artigo 16.º ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem participar nas atividades de normalização relevantes e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização da União aplicável, ou assegurar que o seu pessoal de avaliação seja informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos que resultem do trabalho desse grupo.

*Artigo 26.º [artigo R18 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Presunção da conformidade**

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

*Artigo 27.º [artigo R20 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Filiais e subcontratados dos organismos notificados e das entidades terceiras reconhecidas**

1. Sempre que um organismo notificado ou uma entidade terceira reconhecida subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos definidos no artigo 24.º e informar a autoridade notificadora desse facto.

2. O organismo notificado e a entidade terceira reconhecida assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

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

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

*Artigo 28.º [artigo R22 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Pedido de notificação**

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

2. O pedido deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade, do ou dos módulos de avaliação da conformidade e do ou dos equipamentos sob pressão em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação, se existir, emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 24.º ou 25.º.

3. Sempre que não possa apresentar o certificado de acreditação, o organismo de avaliação da conformidade deve fornecer à autoridade notificadora todas as provas documentais necessárias à verificação, ao reconhecimento e ao controlo regular da sua conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 24.º ou 25.º.

*Artigo 29.º [artigo R23 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos nos artigos 24.º ou 25.º.

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

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

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

5. O organismo em causa apenas pode efetuar as atividades de um organismo notificado, de uma entidade terceira reconhecida ou de um serviço de inspeção dos utilizadores se nem a

Comissão nem os Estados-Membros tiverem levantado objecções nas duas semanas seguintes à notificação, sempre que seja utilizado um certificado de acreditação, e nos dois meses seguintes à notificação, se a acreditação não for utilizada.

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

6. Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

*Artigo 30.º [artigo R24 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Números de identificação e listas dos organismos notificados**

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

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

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

A Comissão deve assegurar a atualização dessa lista.

*Artigo 31.º*

### **Listas das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores**

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

A Comissão deve assegurar a atualização dessa lista.

*Artigo 32.º [artigo R25 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

### **Alterações à notificação**

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

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

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

*Artigo 33.º [artigo R26 da Decisão n.º 768/2008/CE]*

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

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

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

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

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

O ato de execução referido no primeiro parágrafo deve ser adotado em conformidade com o procedimento consultivo referido no artigo 39.º, n.º 2.

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

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

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

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

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

3. Sempre que um organismo de avaliação da conformidade verificar que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ou nas correspondentes normas harmonizadas não foram cumpridos pelo fabricante, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não deve emitir qualquer certificado de conformidade.

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

5. Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem o efeito exigido, o organismo de avaliação da conformidade deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, se necessário.

*Artigo 35.º*

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

Os Estados-Membros devem garantir a existência de um procedimento de recurso das decisões dos organismos notificados, das entidades terceiras reconhecidas e dos serviços de inspeção dos utilizadores.

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

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

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados;
- b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de notificação;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
- d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e quaisquer outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

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

**Troca de experiências**

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

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

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o bom funcionamento de um enquadramento de coordenação e cooperação entre os organismos de avaliação da conformidade notificados ao abrigo da presente diretiva, sob a forma de um ou vários grupos setoriais de organismos de avaliação da conformidade.

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

~~Artigo 8.º~~

~~Cláusula de salvaguarda~~

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

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

~~a) Não observância dos requisitos essenciais previstos no artigo 3.º;~~

~~b) Aplicação incorrecta das normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;~~

~~c) Lacunas das próprias normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;~~

~~d) Lacunas numa aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão referida no artigo 11.º~~

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

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

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

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

~~Artigo 16.º~~

~~Marcacão «CE» indevida~~

~~Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º~~

~~a) A verificação por um Estado-membro de uma aposição indevida da marcação «CE» implica a obrigação do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de repor esse produto em conformidade com as disposições relativas à marcação «CE» e de fazer cessar a infração nas condições fixadas por esse Estado-membro;~~

~~b) Se a situação de não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas necessárias para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou para assegurar a sua retirada do mercado, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 8.º~~

#### Artigo 17.º

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

#### Artigo 18.º

#### **Decisão conducente a uma recusa ou restrição**

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## **CAPÍTULO 5**

### **⊗ PROCEDIMENTO DE COMITÉ E ATOS DELEGADOS ⊗**

#### *Artigo 739.º*

#### **⊗ Procedimento de ⊗ Comité dos equipamentos sob pressão**

↓ 1882/2003 Art. 1.º e anexo I.13  
(adaptado)  
⇒ texto renovado

21. A Comissão é assistida ⊗ pelo Comité dos Equipamentos sob Pressão, criado pela Directiva 97/23/CE ⊗ ~~por um comité permanente, a seguir designado por «Comité».~~ ⇒ O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011. ⇐

~~O Comité aprovará o seu regulamento interno.~~

~~32. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 43.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE<sup>44</sup>; ⇨ do Regulamento (UE) n.º 182/2011. ⇩ tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º~~

⇩ texto renovado

3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

⇩ 97/23/CE

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

⇩ texto renovado

#### Artigo 40.º

#### Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 41.º no que diz respeito à reclassificação dos equipamentos sob pressão sempre que se verificar alguma das seguintes situações:

⇩ 97/23/CE

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

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

⇩ 97/23/CE (adaptado)

- a) ~~Um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão, abrangidos pelo n.º 3 do artigo 34.º, n.º 3, devem ser sujeitos ao disposto no n.º 1 do artigo 34.º, n.º 1; ou~~

<sup>44</sup> ~~Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).~~

- b) ~~Um~~ Um conjunto ou um grupo de conjuntos, abrangidos pelo ~~n.º 3 do~~ artigo 34.º, n.º 3, devem ser sujeitos ao disposto no ~~n.º 2 do~~ artigo 34.º, n.º 2; ~~ou~~

↓ 97/23/CE

- c) ~~Um~~ Um equipamento sob pressão ou um grupo de equipamentos sob pressão devem, em derrogação do disposto no anexo II, ser classificados noutra categoria.

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

↓ texto renovado

#### Artigo 41.º

### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão e está sujeito às condições estabelecidas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no artigo 40.º é conferida por um período indeterminado a partir de 1 de junho de 2015.

3. A delegação de poderes referida no artigo 40.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior aí especificada. Não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Um ato delegado adotado em aplicação do disposto no artigo 40.º só pode entrar em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse período, estes últimos tiverem ambos informado a Comissão de que não formularão objecções. Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo pode ser prolongado por dois meses.

## CAPÍTULO 6

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 42.º

##### Sanções

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

#### Artigo 43.º

##### ⊠ Disposições transitórias ⊠

~~31.~~ Os Estados-Membros ~~autorizarão~~ ⊠ não devem impedir ⊠ a colocação ~~no mercado~~ ⇒ em serviço ⇐ de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da ~~presente~~ Diretiva 97/23/CE ⇒ e que foram colocados no mercado ⇐ até 29 de maio de 2002, ~~bem como a entrada em serviço desses equipamentos e conjuntos para além dessa data.~~

↓ texto renovado

2. Os Estados-Membros não devem impedir a disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço de equipamentos sob pressão abrangidos pela Diretiva 97/23/CE que estejam em conformidade com essa diretiva e que tenham sido colocados no mercado antes de 1 de junho de 2015.

3. Os certificados emitidos ao abrigo da Diretiva 97/23/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva.

Artigo ~~2044~~.º

**Transposição e disposições transitórias**

1. Os Estados-Membros ~~de~~ devem adotar e publicar ~~as~~  , até 1 de março de 2015,  as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à ~~presente directiva, antes de 29 de Maio de 1999~~  aos artigos 2.º, pontos 15 a 31, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 17.º, 18.º, 19.º, n.ºs 3 a 5, 20.º, 21.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º, 26.º, 27.º, 28.º, 29.º, 30.º, 31.º, 32.º, 33.º, 34.º, 35.º, 36.º, 37.º, 38.º, 42.º, 43.º e aos anexos III e IV  . ~~De facto informarão~~  Os Estados-Membros devem comunicar  imediatamente à ~~a~~ Comissão  o texto dessas disposições  .

Os Estados-Membros ~~de~~ devem aplicar ~~essas~~  as referidas  disposições a partir de  1 de junho de 2015  ~~29 de Novembro de 1999~~.

~~Quando os~~  As disposições adotadas pelos  Estados-Membros ~~adoptarem as disposições previstas no primeiro parágrafo, estas devem incluir uma~~  fazer  referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência ~~na~~  quando da sua  publicação oficial. ~~As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.~~  Tais disposições devem igualmente precisar que as referências feitas, nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor, à Diretiva 97/23/CE se consideram como sendo feitas à presente diretiva. As modalidades daquela referência e desta menção incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros ~~de~~ devem comunicar ~~o~~  à Comissão o texto das  principais  disposições de direito interno que adotarem ~~nas matérias reguladas~~  no domínio abrangido  pela presente diretiva.

Artigo ~~1945~~.º

**Revogação**

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



A Diretiva 97/23/CE, com a redação que lhe foi dada pelos atos enumerados no anexo V, parte A, é revogada com efeitos a partir de 1 de junho de 2015, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas ao prazo de transposição para o direito nacional e de aplicação dessa diretiva, indicados no anexo V, parte B.

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

*Artigo 46.º*

**Entrada em vigor**

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

Os artigos 1.º, 2.º, pontos 1 a 14, 3.º, 4.º, 5.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 19.º, n.ºs 1 e 2, 39.º, 40.º e 41.º, bem como os anexos I e II são aplicáveis a partir de 1 de junho de 2015.

---

↓ 97/23/CE

*Artigo 47.º*

**Destinatários da diretiva**

Os Estados ~~m~~Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## ANEXO I

### REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA

#### OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

---

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

#### 1. GENERALIDADES

1.1. Os equipamentos sob pressão devem ser projetados, fabricados, ensaiados e, se aplicável, equipados e instalados de forma a garantir a sua segurança se forem colocados em serviço de acordo com as instruções do fabricante ou em condições razoavelmente previsíveis.

1.2. Ao escolher as soluções mais adequadas, o fabricante deve ~~de~~ aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem em que se apresentam:

- eliminar ou reduzir os riscos tanto quanto seja razoavelmente possível,
- aplicar medidas de proteção adequadas contra os riscos que não possam ser eliminados,
- informar os utilizadores, se aplicável, dos riscos residuais e indicar se é necessário tomar medidas adequadas especiais destinadas a atenuar os riscos no momento da instalação e/ou utilização.

1.3. Caso seja conhecida ou claramente previsível a possibilidade de uma utilização incorreta dos equipamentos sob pressão, estes devem ~~de~~ ser projetados de forma a evitar os perigos de

tal utilização ou, se tal não for possível, conter uma advertência adequada que refira que os equipamentos em questão não devem ser utilizados desse modo.

## 2. PROJETO

### 2.1. Generalidades

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

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

### 2.2. Projeto para uma resistência adequada

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

---

97/23/CE

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

---

97/23/CE (adaptado)

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

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

- regra geral, num método de cálculo conforme ao descrito no ponto 2.2.3, complementado, se necessário, por um método de conceção experimental tal como descrito no ponto 2.2.4, ~~ou~~

---

↓ 97/23/CE

- num método de conceção experimental, sem cálculo, tal como descrito no ponto 2.2.4, se o produto da pressão máxima admissível PS pelo volume V for inferior a 6 000 bar·l ou o produto PS·DN for inferior a 3 000 bar.

### 2.2.3. Método de cálculo

#### a) Contenção da pressão e outras solicitações

---

↓ 97/23/CE

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

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

---

↓ 97/23/CE

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

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

#### b) Resistência

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

Designadamente:

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

- o projeto deve ter devidamente em conta todas as combinações possíveis de temperatura e pressão que possam surgir em condições de funcionamento razoavelmente previsíveis para o equipamento em questão,
- as tensões máximas e as concentrações de tensões devem manter-se dentro de limites seguros,
- os cálculos relativos à contenção da pressão devem ser feitos com base nos valores adequados das propriedades dos materiais, fundamentados em dados comprovados, tendo em conta o disposto no ponto 4, e coeficientes de segurança adequados. Entre as características dos materiais a considerar contam-se, consoante os casos:

↓ 97/23/CE

- o limite de elasticidade, a 0,2 % ou 1,0 %, conforme adequado, à temperatura de cálculo,
- a resistência à tração,
- a resistência em função do tempo, ou seja, a resistência à fluência,
- dados relativos à fadiga,
- o módulo de Young (módulo de elasticidade),
- o nível adequado de deformação plástica,

↓ 97/23/CE

- a resiliência,

↓ 97/23/CE

- a resistência à rutura,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- devem aplicar-se às propriedades do material coeficientes de junta adequados, consoante, por exemplo, o tipo de ensaios não destrutivos, as propriedades dos conjuntos de materiais e as condições de funcionamento previstas,
- no projeto devem ser devidamente tidos em conta todos os mecanismos de degradação razoavelmente previsíveis (por exemplo, corrosão, fluência, fadiga) de acordo com o fim a que o equipamento se destina. ~~deve-se~~ Deve  chamar-se a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as características do projeto que são especificamente pertinentes do ponto de vista da duração do equipamento, por exemplo:

---

↓ 97/23/CE

- para a fluência: tempo de funcionamento previsto (horas) a temperaturas especificadas,
- para a fadiga: número de ciclos previsto com níveis de tensão especificados,
- para a corrosão: sobreesspessura prevista para corrosão;

#### c) Estabilidade

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE

#### 2.2.4. Método de conceção experimental

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

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

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

O programa de ensaios deve compreender:

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

b) Se houver o risco de fluência ou de fadiga, ensaios adequados determinados em função das condições de serviço previstas para o equipamento, por exemplo, tempo de serviço a temperaturas específicas, número de ciclos com níveis de  $\otimes$  tensão especificados  $\otimes$  ~~esforços determinados, etc.~~;

(c) Quando necessário, ensaios complementares relacionados com outros fatores específicos referidos no ponto 2.2.1, como a corrosão, as agressões externas, etc.

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

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

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

### 2.4. Meios de inspeção

a) Os equipamentos sob pressão devem ser projetados de modo a permitir a realização de todas as inspeções necessárias para garantir a sua segurança.

b) Devem prever-se meios de verificação das condições interiores do equipamento sob pressão, quando isso for necessário para garantir a segurança permanente do equipamento, tais como aberturas de acesso que permitam o acesso físico ao interior do equipamento, por forma a que as inspeções adequadas possam ser efetuadas de modo seguro e ergonómico.

c) Podem utilizar-se outros meios para determinar se o equipamento sob pressão se encontra em condições conformes com os requisitos de segurança ☒ em qualquer das situações seguintes ☒ :

---

↓ 97/23/CE

- caso as suas reduzidas dimensões impossibilitem o acesso físico ao seu interior, ~~ou~~
- caso a abertura do equipamento sob pressão possa alterar as condições no seu interior, ~~ou ainda~~
- caso se tenha comprovado que a substância que contém não é prejudicial para o material de que o equipamento sob pressão é constituído e que não é razoavelmente previsível qualquer outro mecanismo de degradação interna.

### 2.5. Meios de purga e ventilação

---

↓ 97/23/CE

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

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

↓ 97/23/CE

- para permitir a limpeza, a verificação e a manutenção em condições de segurança.

### 2.6. Corrosão e outras formas de ataque químico

---

↓ 97/23/CE

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

### 2.7. Desgaste

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

---

↓ 97/23/CE

- minimizar o seu efeito através de um projeto adequado, prevendo, por exemplo, sobreespessuras ou utilizando materiais de revestimento interior ou exterior,
- permitir a substituição das peças mais afetadas,

- chamar a atenção, nas instruções referidas no ponto 3.4, para as medidas a tomar para permitir uma utilização segura do equipamento.

## 2.8. Conjuntos

---

↓ 97/23/CE

Os conjuntos devem ser concebidos por forma a:

---

↓ 97/23/CE

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

## 2.9. Disposições relativas ao enchimento e descarga

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE

- a) No que respeita ao enchimento:
  - o sobreenchimento ou a sobrepressurização, tendo em conta, designadamente, a taxa de enchimento e a pressão do vapor à temperatura de referência,
  - a instabilidade do equipamento sob pressão;
- b) No que respeita à descarga: a libertação descontrolada do fluido pressurizado;
- c) No que respeita ao enchimento e à descarga: as ligações e cortes perigosos.

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

---

↓ 97/23/CE

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

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

---

↓ 97/23/CE

Os dispositivos de proteção e suas combinações compreendem:

- a) Os acessórios de segurança tal como definidos no ~~ponto 2.1.3 de~~ artigo 12.º, ponto 4;
- b) Consoante os casos, dispositivos de monitorização adequados, como indicadores ou alarmes, que permitam tomar, automática ou manualmente, medidas adequadas para manter o equipamento sob pressão dentro dos limites admissíveis.

### 2.11. Acessórios de segurança

---

↓ 97/23/CE

2.11.1. Os acessórios de segurança devem:

---

↓ 97/23/CE

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

2.11.2. Dispositivos limitadores de pressão

---

↓ 97/23/CE

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

2.11.3. Dispositivos de controlo da temperatura

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

### 2.12. Incêndios exteriores

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

### 3. FABRICO

#### 3.1. Processos de fabrico

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

##### 3.1.1. Preparação dos componentes

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

##### 3.1.2. Juntas definitivas

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

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

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

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

---

↓ 97/23/CE

- um organismo notificado,
- uma entidade terceira reconhecida por um Estado-~~m~~Membro, nos termos do artigo ~~13~~20.º.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

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

##### 3.1.3. Ensaios não destrutivos

Os ensaios não destrutivos das juntas definitivas dos equipamentos sob pressão devem ser realizados por pessoal qualificado com o grau de habilitações adequado. Para os equipamentos sob pressão ou conjuntos das classes de risco III e IV, esse pessoal deve ter sido aprovado por uma entidade terceira reconhecida por um Estado-~~m~~Membro nos termos do artigo ~~13~~20.º.

#### 3.1.4. Tratamento térmico

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

#### 3.1.5. Rastreabilidade

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

### 3.2. Verificação final

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

#### 3.2.1. Exame final

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

#### 3.2.2. Ensaio

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

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

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

#### 3.2.3. Exame dos dispositivos de segurança

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

### 3.3. Marcação e rotulagem

Para além da marcação «CE» referida nos artigos ~~15~~ 18.º e 19.º, devem ser fornecidas as seguintes informações:

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

- nome e endereço ou outros meios de identificação do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário estabelecido na Comunidade ⇨ importador ⇩ ,
- 

↓ 97/23/CE

- ano de fabrico,
  - identificação do equipamento sob pressão consoante a sua natureza, como por exemplo indicação do tipo, da série ou do lote e do número de fabrico,
  - limites essenciais máximos/mínimos admissíveis;
- b) Consoante o tipo de equipamento sob pressão, informações adicionais necessárias à segurança da instalação, do funcionamento ou da utilização e, se aplicável, da manutenção e da inspeção periódica, como:
- volume (V) do equipamento sob pressão, em  $\frac{m^3}{l}$ ,
  - dimensão nominal dos tubos (DN),
  - pressão de ensaio (PT) aplicada, expressa em bar, e data do ensaio,
  - pressão, em bar, para que estão regulados os dispositivos de segurança,
  - potência do equipamento sob pressão, em kW,
  - tensão da alimentação, em V (volts),
  - utilização prevista,
  - razão de enchimento, em kg/l,
  - massa máxima de enchimento, em kg,
  - tara, em kg,
- 

↓ 97/23/CE

⇨ texto renovado

- grupo a que pertencem os produtos ⇨ fluido ⇩ ;
- 

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- se for caso disso, pode ser utilizado um documento adequado para evitar a marcação repetida de elementos individuais, tais como componentes de tubagens, destinados ao mesmo conjunto. Isto aplica-se à marcação ~~«CE»~~ e às outras marcações e rótulos referidos no presente anexo,
- se o equipamento sob pressão for demasiado pequeno, como no caso dos acessórios, a informação referida na alínea b) pode ser dada numa etiqueta solta presa ao referido equipamento sob pressão,
- podem ser utilizados rótulos, etiquetas ou outros meios adequados para a identificação do conteúdo e para as advertências referidas na alínea c), desde que se mantenham legíveis durante o tempo necessário.

### 3.4. Instruções de ~~serviço~~ utilização

---

↓ 97/23/CE  
⇒ texto renovado

a) Aquando da sua ~~colocação~~  disponibilização  no mercado, os equipamentos sob pressão devem, tanto quanto necessário, ser acompanhados de um manual de instruções destinado ao utilizador e que contenha todas as informações úteis para garantir a segurança:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- da montagem, incluindo a ligação de diferentes equipamentos sob pressão,
  - ~~do arranque~~  da colocação em serviço  ,
  - da utilização,
  - da manutenção, incluindo os controlos pelo utilizador;
- 

↓ 97/23/CE

b) O manual de instruções deve conter as informações apostas no equipamento sob pressão nos termos do ponto 3.3, com exceção da identificação da série, e deve eventualmente ser acompanhado de documentação técnica, bem como dos desenhos ~~e~~ diagramas necessários para uma perfeita compreensão das instruções;

c) Se for caso disso, o manual de instruções deve chamar também a atenção para os riscos decorrentes de uma má utilização nos termos do ponto 1.3 e para as características de conceção especiais de acordo com o ponto 2.2.3.

## 4. MATERIAIS

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

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE

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

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

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.2.  O fabricante do equipamento sob pressão deve:

- a) ~~O fabricante do equipamento sob pressão deverá~~  Definir convenientemente os valores necessários para os cálculos de projeto referidos no ponto 2.2.3, bem como as características essenciais dos materiais e da sua utilização enumeradas no ponto 4.1;
- b) ~~O fabricante fará~~  Fazer  constar da documentação técnica os elementos respeitantes ao cumprimento das prescrições da diretiva relativas aos materiais, que se revestirão de uma das seguintes formas:
- 

↓ 97/23/CE

- utilização de materiais em conformidade com as normas harmonizadas,
- utilização de materiais que tenham sido objeto de uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão de acordo com o artigo ~~11~~15.º,

- avaliação específica dos materiais;

↓ 97/23/CE (adaptado)

c) No que respeita aos equipamentos sob pressão pertencentes às classes III e IV, a avaliação específica  dos materiais  ~~referida no terceiro travessão da alínea b) será efectuada~~  deve ser objeto de análise  pelo organismo notificado encarregado dos procedimentos de avaliação da conformidade do equipamento sob pressão.

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

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

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

### 5. EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO AQUECIDOS POR CHAMA OU DE OUTRO MODO SUJEITOS AO RISCO DE SOBREAQUECIMENTO, REFERIDOS NO ~~N.º 1.º DO ARTIGO 34.º, N.º 1~~

Estes equipamentos sob pressão abrangem:

↓ 97/23/CE (adaptado)

- geradores de vapor e de água sobreaquecida referidos no ~~ponto 1.2 de~~ artigo 34.º, alínea b), tais como caldeiras de vapor e água sobreaquecida a fogo nu, sobreaquecedores e reaquecedores, caldeiras de recuperação de calor, caldeiras de incineração de resíduos, caldeiras elétricas de eletrodo ou do tipo de imersão e painéis de pressão, bem como os respetivos acessórios e, se aplicável, os respetivos sistemas de tratamento da água de alimentação, de abastecimento de combustível, e
- equipamento de produção de calor para fins industriais que não o de geração de vapor e de água sobreaquecida, abrangidos pelo ~~ponto 1.1 de~~ artigo 34.º, alínea a),

tais como aquecedores para processos químicos e outros processos análogos e equipamento sob pressão para transformação de alimentos.

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

---

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## **6. TUBAGENS, NA ACEÇÃO DO ~~PONTO 1.3 DO~~ ARTIGO ~~34.º~~, ALÍNEA C)**

O projeto e a construção devem assegurar que:

---

↓ 97/23/CE

- a) O risco de sobretensões resultantes da ocorrência de movimentos livres inadmissíveis ou da produção de forças excessivas, por exemplo em flanges, ligações, compensadores manguelras ou tubos flexíveis, seja devidamente controlado através do recurso a meios como apoios, reforços, ancoragem, alinhamento e pré-esforço;
- b) No que respeita a fluidos gasosos, quando haja a possibilidade de condensação no interior dos tubos, existam meios de drenagem e remoção dos depósitos das zonas mais baixas, a fim de evitar danos decorrentes do golpe de aríete ou da corrosão;
- c) Se atenda aos possíveis danos decorrentes da turbulência e da formação de vórtices; ~~Aplicam-se as disposições relevantes do ponto 2.7;~~
- d) Se atenda convenientemente ao risco de fadiga devido às vibrações nos tubos;
- e) Se se tratar da contenção de fluidos do grupo 1F, sejam previstos meios adequados para isolar as tubagens de medida e colheita de amostras que apresentem riscos significativos devido às suas dimensões;

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

f) O risco de descarga accidental seja minimizado; e os pontos de medida e colheita de amostras ~~sejam~~  devem estar  claramente marcados sobre a parte fixa, indicando o fluido contido;

---

↓ 97/23/CE

g) A posição e o trajeto das tubagens e condutas subterrâneas conste, pelo menos, da documentação técnica, por forma a facilitar a manutenção, inspeção ou reparação em condições de segurança.

## 7. REQUISITOS QUANTITATIVOS PARA DETERMINADOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

~~A presente secção faz parte integrante do anexo I.~~ As disposições estabelecidas ~~no~~ presente ponto completam os requisitos essenciais  de segurança  ~~das~~ ~~secções~~ pontos 1 a 6, para os equipamentos sob pressão a que ~~estas~~ se aplicam.

---

↓ 97/23/CE

### 7.1. Tensões admissíveis

#### 7.1.1. Símbolos

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

- do limite elástico superior de um material que apresente um limite elástico inferior e superior,
  - do limite de elasticidade convencional a 1,0 % para o aço austenítico e para o alumínio sem liga,
  - do limite de elasticidade convencional a 0,2 % nos restantes casos.
- 

↓ 97/23/CE

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

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

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

↓ 97/23/CE

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

## 7.2. Coeficientes de junta

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ 97/23/CE  
→<sub>1</sub> Rectificação, JO L 250 de 23.9.1999, p. 14

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

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

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

### 7.4. Pressão de ensaio hidroestático

Para os recipientes sob pressão, a pressão de ensaio hidroestático referida no ponto 3.2.2 deve ser  $\rightarrow_1$  pelo menos igual à mais elevada  $\leftarrow$  das seguintes pressões:

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

### 7.5. Características dos materiais

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

↓ 97/23/CE

## ANEXO II

### TABELAS DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

I	=	módulo A,
II	=	módulos A $\pm$ 2, D1, E1,
III	=	módulos B $\pm$ (tipo de projeto) + D, B $\pm$ (tipo de projeto) + F, B (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) + E, B (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) + C $\pm$ 2, H,
IV	=	módulos B (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) + D, B (combinação de tipo de produção e tipo de projeto) + F, G, H1

2. Os acessórios de segurança definidos no ~~ponto 2.1.3 de~~ artigo ~~12.º, ponto 4,~~ e referidos no ~~ponto 1.4 de~~ artigo ~~34.º, n.º 1, alínea d),~~ são classificados na classe IV. Todavia, a título de exceção, os acessórios de segurança fabricados para equipamentos específicos podem ser classificados na mesma classe que o equipamento a proteger.

3. Os acessórios sob pressão definidos no ~~ponto 2.1.4 de~~ artigo ~~12.º, ponto 5,~~ e referidos no ~~ponto 1.4 de~~ artigo ~~34.º, n.º 1, alínea d),~~ são classificados em função:

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

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

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

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

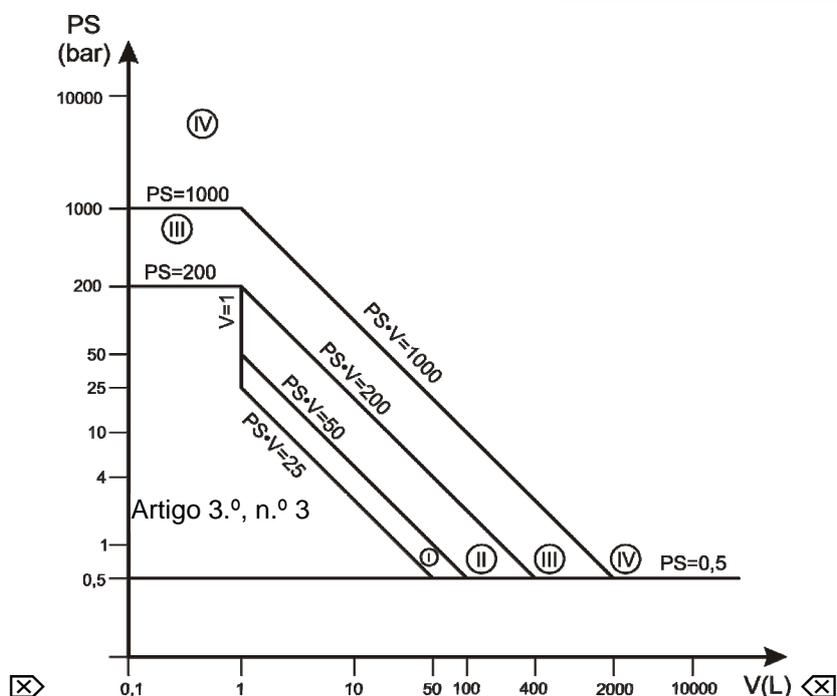


Tabela 1

**Recipientes referidos no artigo 4.º ponto 1.1, n.º 1, alínea a), subalínea i), primeiro travessão, do artigo 3.º**

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

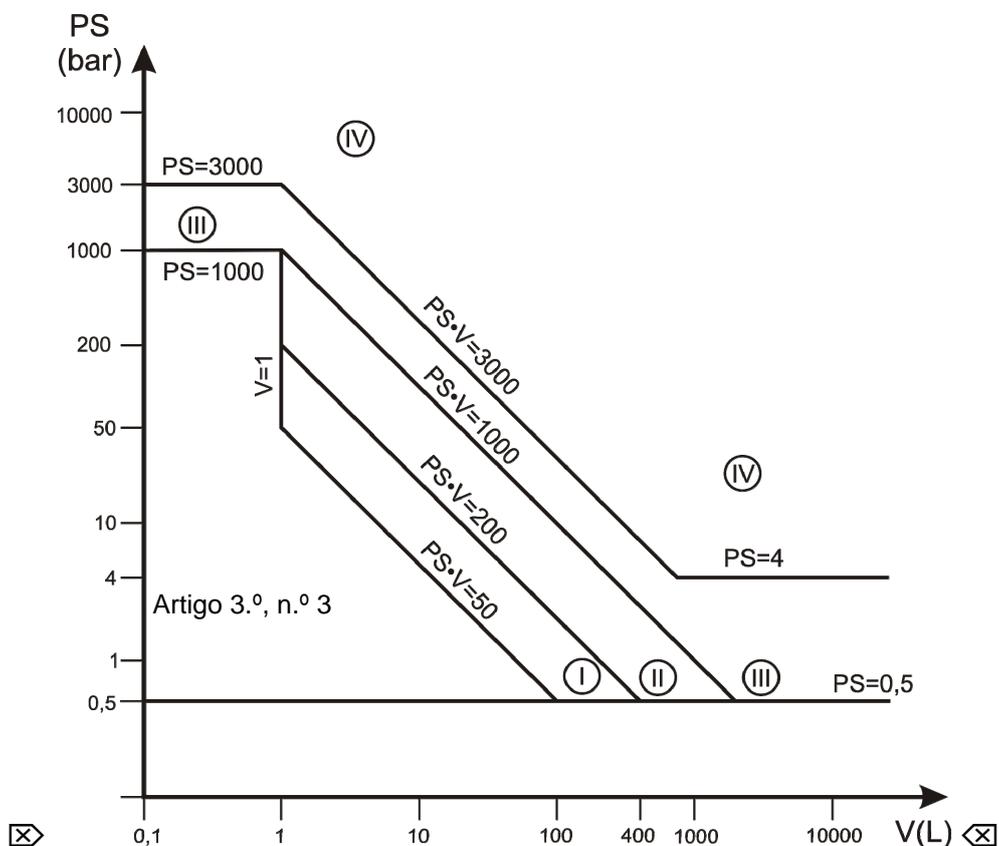


Tabela 2

**Recipientes referidos no artigo 4.º ponto 1.1, n.º 1, alínea a), subalínea i), segundo travessão, do artigo 3.º**

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

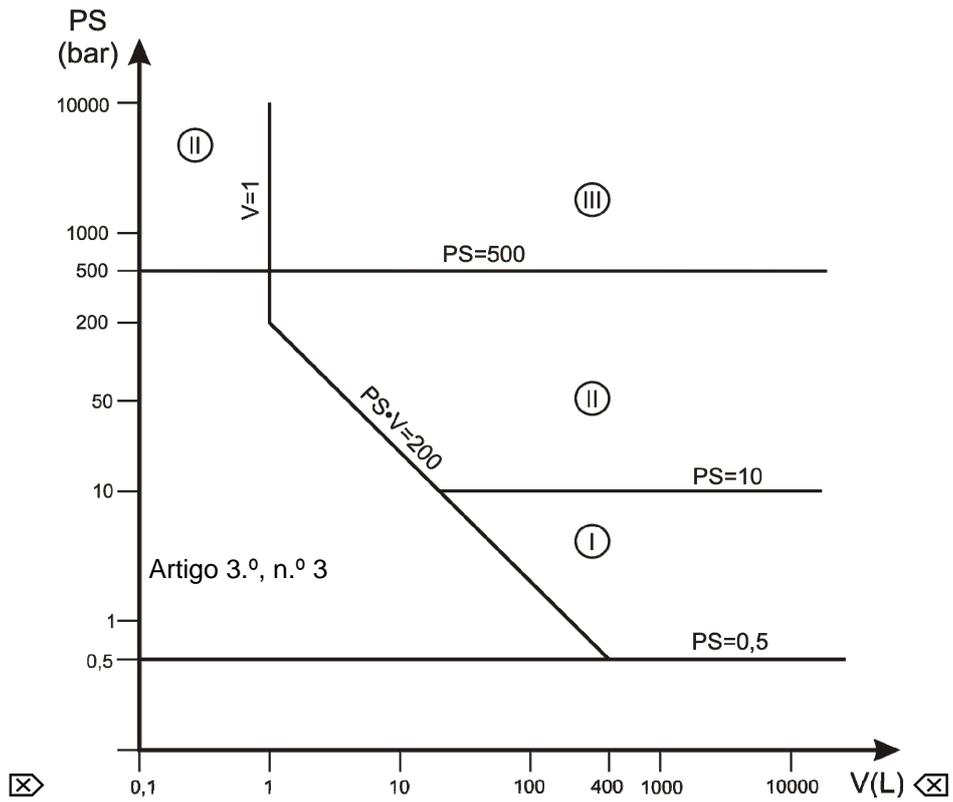


Tabela 3

Recipientes referidos no artigo 4.º ponto 1.1, n.º 1, alínea ba), subalínea ii), primeiro travessão, do artigo 3.º

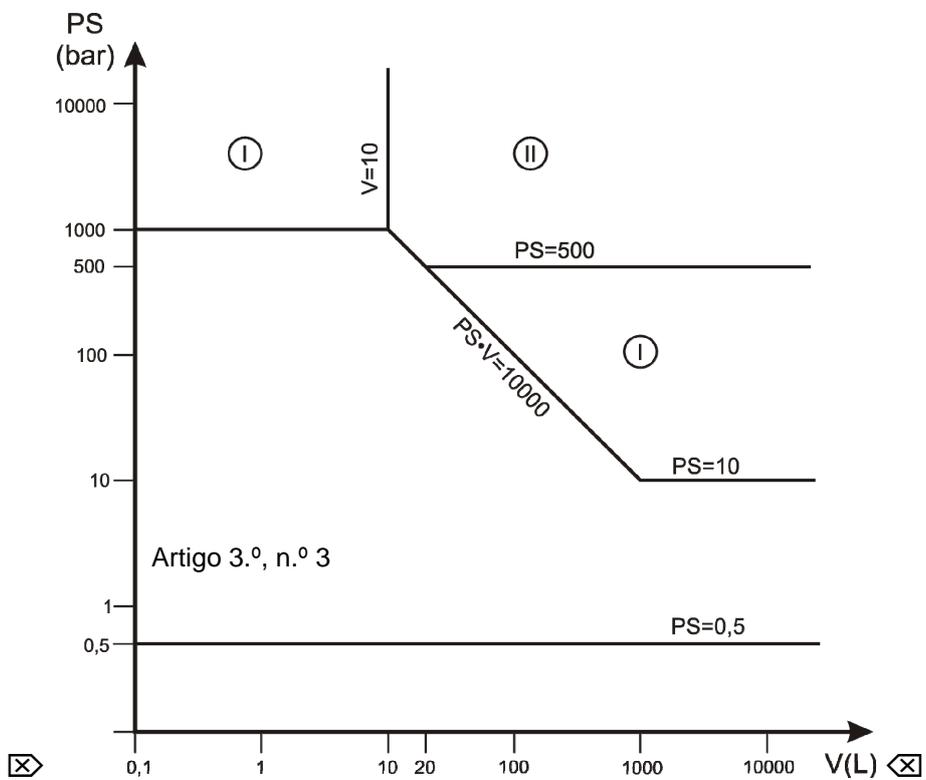


Tabela 4

**Recipientes referidos no artigo 4.º ponto 1.1, n.º 1, alínea ab), subalínea ii), segundo travessão, do artigo 3.º**

A título de exceção, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida referidos no ~~ponto 2.3 de~~ artigo 34.º, alínea c), ~~serão~~  devem ser  sujeitos quer a um exame  UE de tipo  ~~de projecto~~ (módulo B+  – tipo de projeto  ), a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos nos pontos 2.10, 2.11, 3.4, 5, alínea a), e 5, alínea d), do anexo I, quer a um sistema de garantia total da qualidade (módulo H).

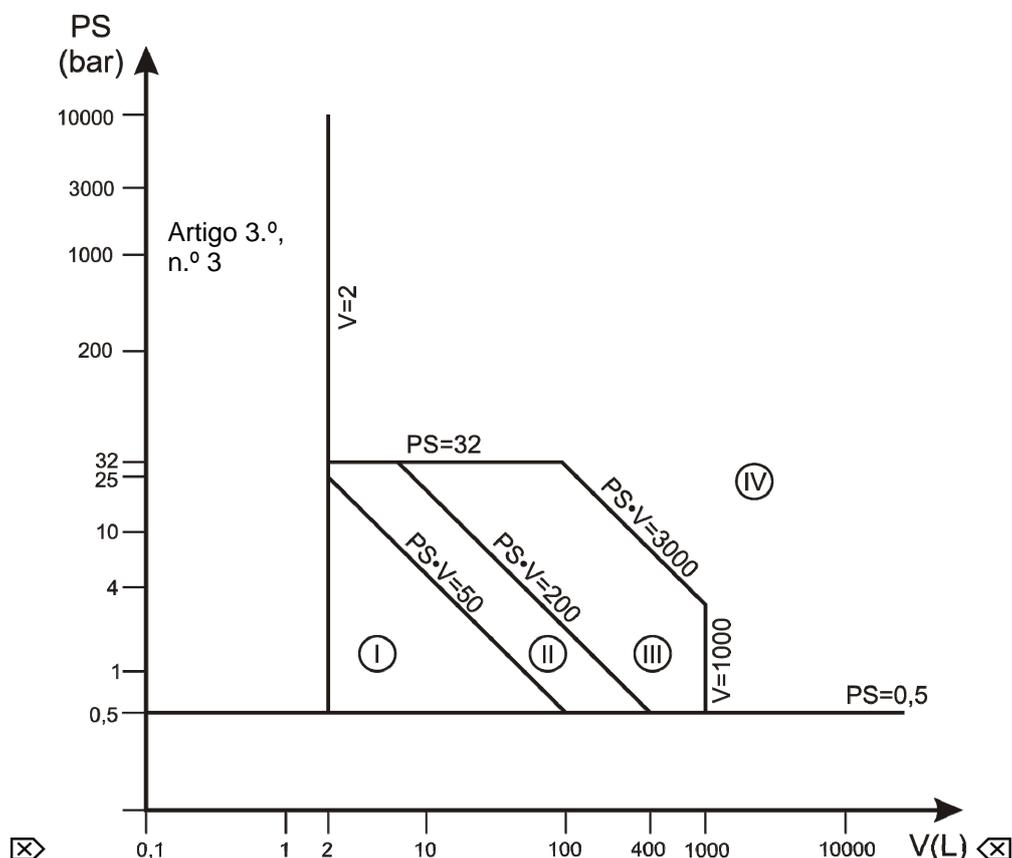


Tabela 5

**Equipamentos sob pressão referidos no ponto 1.2 de artigo 34.º, n.º 1, alínea b)**

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

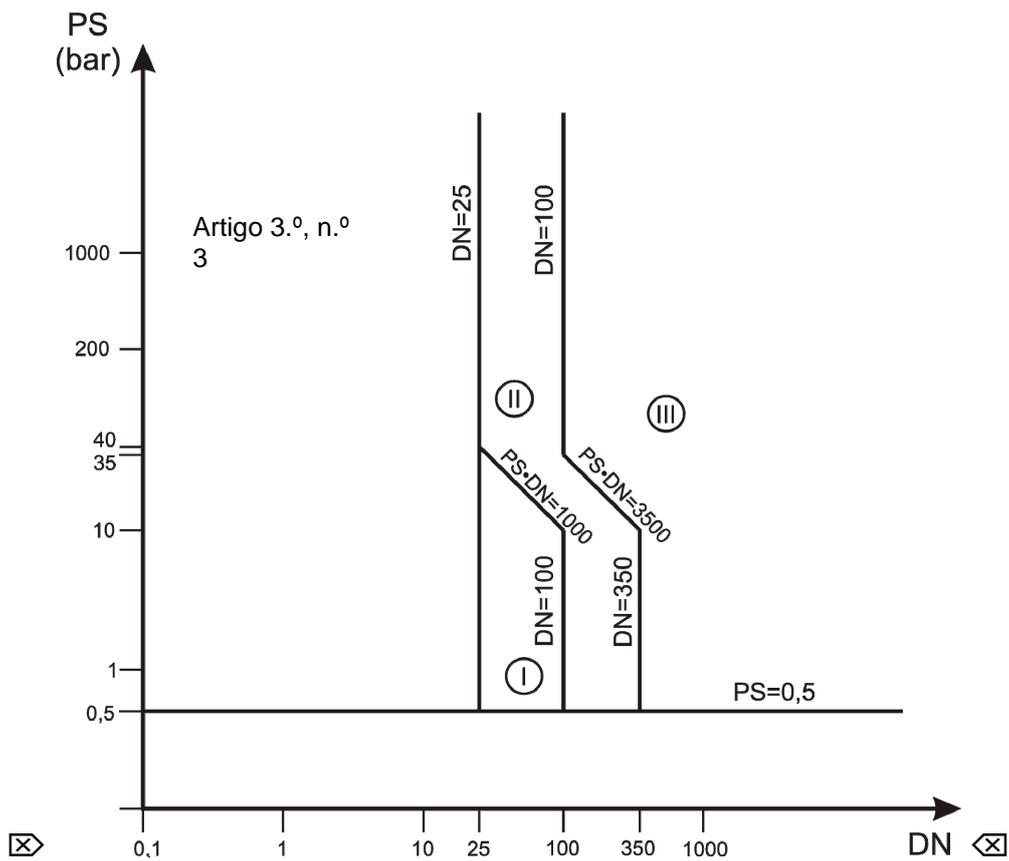


Tabela 6

**Tubagens referidas no artigo 4.º ponto 1.3, n.º 1, alínea ca), subalínea i), primeiro travessão, do artigo 3.º**

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

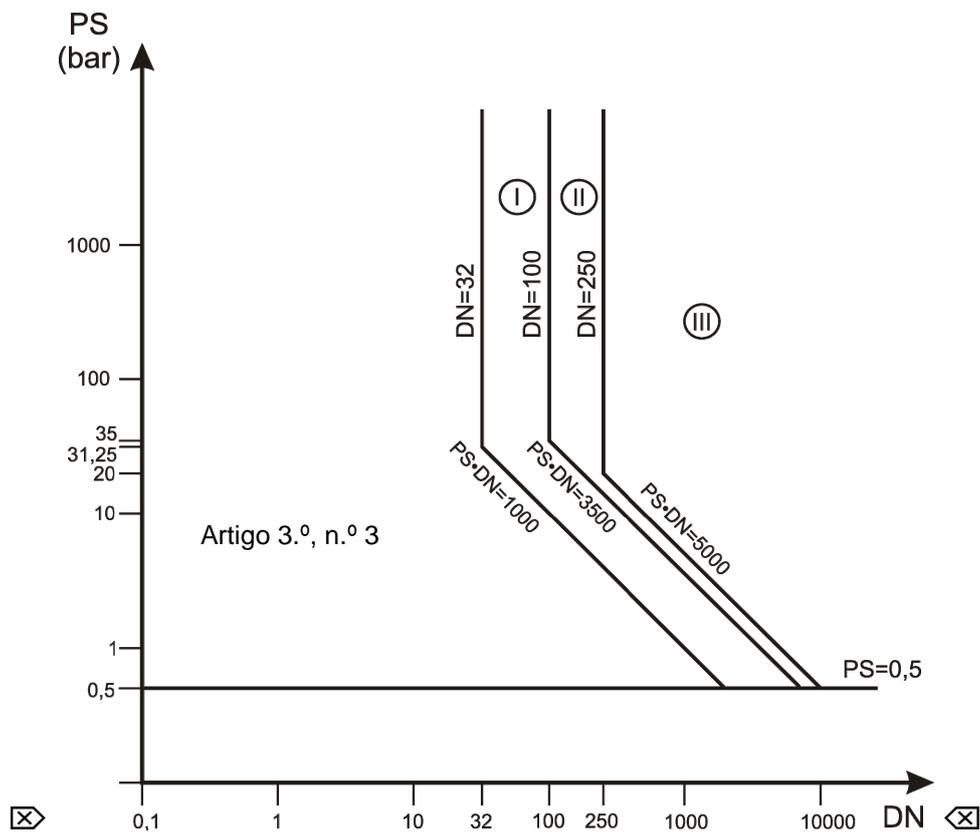


Tabela 7

**Tubagens referidas no artigo 4.º ponto 1.3, n.º 1, alínea ca), subalínea i), segundo travessão, do artigo 3.º**

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

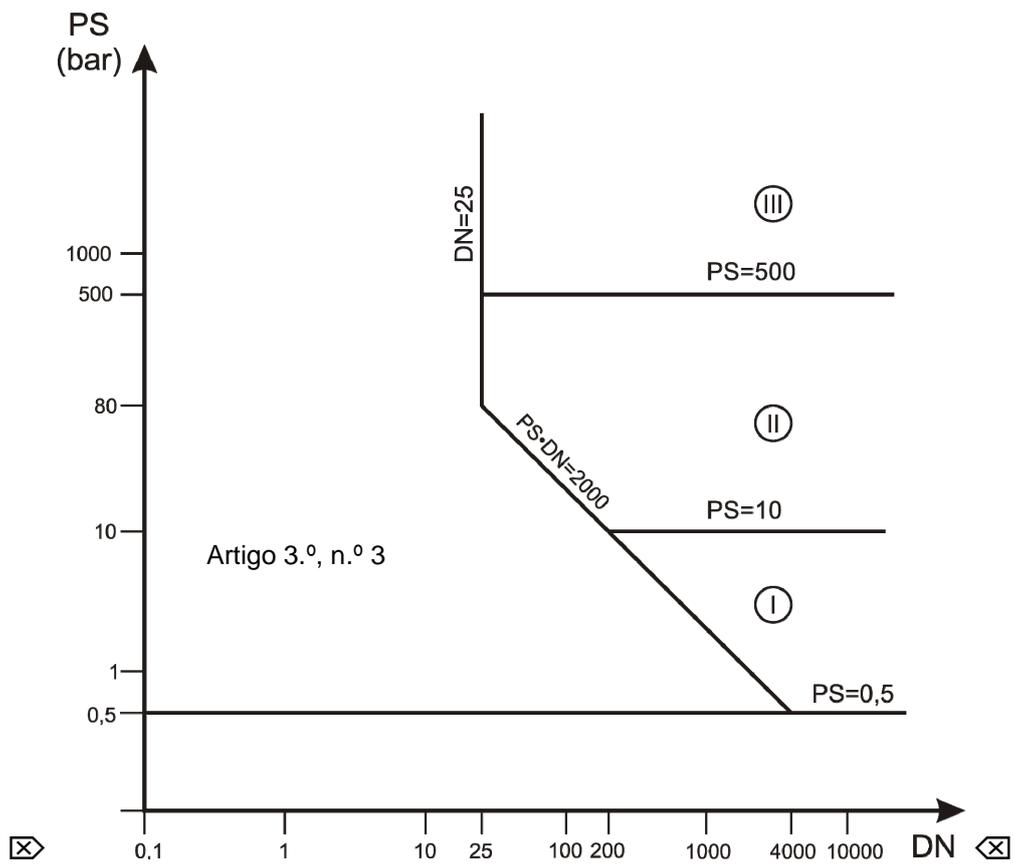
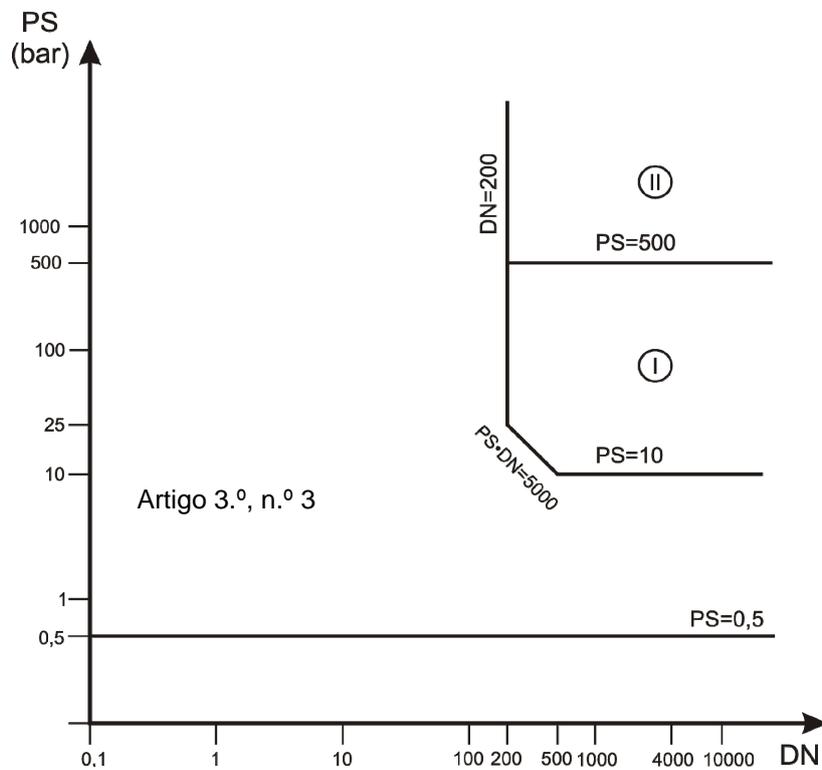


Tabela 8

Tubagens referidas no artigo 4.º ponto 1.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), primeiro travessão, do artigo 3.º



**Tubagens referidas no artigo 4.º ponto 1.3, n.º 1, alínea cb), subalínea ii), segundo travessão, do artigo 3.º**

↓ 97/23/CE (adaptado)

**ANEXO III**

**PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

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

**1. MÓDULO A: ~~CONTROLO INTERNO DE FABRICO~~  DA PRODUÇÃO**

~~1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumpra as obrigações referidas no ponto 2, garante e declara que o equipamento sob pressão satisfaz os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.~~

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

**2.  Documentação técnica**

O fabricante  deve estabelecer  ~~elaborará~~ a documentação técnica, ~~descrita no ponto 3; o próprio fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade manterá essa documentação à disposição das autoridades nacionais, para efeitos de inspecção, por um prazo de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.~~

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

3. A documentação técnica deve ~~rá~~ permitir a avaliação ~~da~~ conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos  relevantes  ⇒ e deve incluir uma análise e uma avaliação

adequadas dos riscos. ~~☒~~ ☒ A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, ~~☒ da directiva que lhe sejam aplicáveis e incluir, desde que se tal seja necessário for relevante~~ para ~~essa~~ avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. ☒ A documentação técnica deve ~~☒ e conter ☒~~, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos ☒ :

↓ 97/23/CE

– uma descrição geral do equipamento sob pressão,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas ☒ harmonizadas ☒ ~~referidas no artigo 5.º~~ ☒ cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ☒ ~~aplicadas~~ total ou parcialmente, ~~aplicadas~~ e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da ☒ presente ☒ diretiva, quando não tiverem sido aplicadas ~~as~~ ☒ aquelas ☒ normas ☒ harmonizadas ☒ ~~referidas no artigo 5.º~~. ⇒ No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas, ☒

↓ 97/23/CE

- os resultados dos cálculos de projeto, dos controles ~~exames~~ efetuados, 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.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

### 53. ☒ Fabrico ☒

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

### ☒ 4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade ☒

4.1. O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~, deve apor a marcação ~~«CE»~~ em ~~todos os~~ ☒ cada ☒ equipamentos sob pressão ~~e redigir uma declaração de conformidade~~ ☒ que satisfaça os requisitos aplicáveis da presente diretiva ☒ .

---

↴ texto renovado

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

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

## 5. Mandatário

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

---

↓ 97/23/CE

### ~~MÓDULO A1 (CONTROLO INTERNO DO FABRICO COM VIGILÂNCIA DA VERIFICAÇÃO FINAL)~~

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

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

~~Durante essas visitas, o organismo notificado deve:~~

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

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

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

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

---

↴ texto renovado

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

1. O controlo interno da produção e verificação final realizada pelo fabricante, sujeita a vigilância através de visitas sem aviso prévio por parte de um organismo notificado escolhido

pelo fabricante, é o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva.

## 2. Documentação técnica

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

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

## 3. Fabrico

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

## 4. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

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

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

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

- certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do ponto 3.2 do anexo I,
- proceder à recolha de amostras de equipamentos sob pressão nos locais de fabrico ou de armazenagem para efeitos de controlo. O organismo notificado ajuizará do número de equipamentos a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

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

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

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

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

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE a cada equipamento sob pressão que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

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

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

## 6. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

### 3. MÓDULO B: ~~EXAME~~ ~~CE~~ UE DE TIPO

#### 3.1. Exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo descreve a parte do procedimento mediante a qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa observa as disposições da directiva que lhe são aplicáveis.~~

~~2. O requerimento de exame «CE de tipo» é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um único organismo notificado da sua escolha.~~

↓ texto renovado

1. O exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.

2. O exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 3, e exame de exemplares, representativos da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do equipamento sob pressão.

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

O requerimento pedido  deve  incluirá:

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~a documentação técnica descrita no ponto 3.~~

↓ 97/23/CE

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

- 3.  a documentação técnica. Essa  documentação técnica ~~dever~~ deverá permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da  presente  diretiva ⇒ e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas

dos riscos. ~~deve~~ A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se necessário para a avaliação for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos :

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 5.º , cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º. ⇒ No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

↓ 97/23/CE

- os resultados dos cálculos de projeto, dos controles exames efetuados, etc.,
- os relatórios ~~de~~ ensaios,
- os elementos relativos aos ensaios previstos no âmbito do fabrico,
- os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

↓ texto renovado

- os exemplares representativos da produção prevista;

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

O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se o programa de ensaios assim o exigir,

- os elementos de prova relativos à adequação da solução de projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra. Devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios

realizados pelo laboratório competente do fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

4. O organismo notificado deve:

4.1. ~~Examinar~~  ~~Analisar~~  a documentação técnica, ~~verificar se o tipo foi produzido em conformidade com esta e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, bem como os elementos cujo projecto não se baseia nessas normas.~~  e os elementos de prova que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão assim como os processos de fabrico.

O organismo notificado deve, em especial:

- ~~examinar a documentação técnica relativa ao projecto e aos processos de fabrico;~~
- avaliar os materiais ~~utilizados~~ quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado passado pelo fabricante dos materiais de acordo com o ponto 4.3 do anexo I,

↓ 97/23/CE

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

~~4.2. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva as normas referidas no artigo 5.º;~~

↓ texto renovado

4.2. Verificar se o ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projetados em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas aplicáveis, assim como os elementos projetados aplicando outras especificações técnicas relevantes sem ter em conta as disposições aplicáveis das referidas normas;

↓ 97/23/CE (adaptado)

4.3. ~~Executar ou mandar executar os controlos adequados~~  Realizar os exames  e os ensaios necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado ~~pela aplicação~~  por aplicar as soluções constantes  das normas  harmonizadas  pertinentes, estas foram ~~realmente~~  corretamente  aplicadas;

---

↴ texto renovado

4.4. Realizar os exames necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais de segurança correspondentes da presente diretiva;

4.5. Acordar com o fabricante o local de realização dos exames e ensaios.

---

↓ 97/23/CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

↴ texto renovado

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

6. Se o tipo cumprir os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto em nome do fabricante. Desse certificado, que deve ser válido por 10 anos e renovável, devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

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

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

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

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

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

8. Cada organismo notificado deve informar a sua autoridade notificadora dos certificados de exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer

outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

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

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

10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

↓ 97/23/CE (adaptado)

#### ~~MÓDULO B13.2. (EXAME «CE» UE DE TIPO – TIPO DE PROJETO)~~

↓ 97/23/CE

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

↓ texto renovado

1. O exame UE de tipo – tipo de projeto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.

2. O exame UE de tipo – tipo de projeto consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de prova referidos no ponto 3, sem exame de exemplares.

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~11~~ O método de conceção experimental previsto no ponto 2.2.4 do anexo I não ~~pode~~ ~~deve~~ ser aplicado no âmbito do presente módulo.

~~23~~ O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~ devem apresentar ~~um~~ o pedido de exame ~~CE do~~ UE de tipo – tipo de projeto ~~junto de~~ a um único organismo notificado ~~da~~ da sua escolha .

O pedido deve incluir:

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~a documentação técnica descrita no ponto 3.~~

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

- ~~3.~~  a documentação técnica. Essa  ~~A~~ documentação técnica deve possibilitar permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da  presente  diretiva  e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos.  ~~deve~~  A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e  abranger  , se tal for relevante para a avaliação,  o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão.  A documentação técnica deve  e, conter, se necessário para a avaliação  for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos  :
  - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
  - desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - as descrições e explicações necessárias ~~à~~  para a  compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
  - uma lista das normas  harmonizadas  referidas no artigo 5.º  , cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*,  total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais  de segurança  da  presente  diretiva, ~~quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º.~~  No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

---

↓ 97/23/CE

- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I<sub>2</sub>

---

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- os elementos  de prova relativos à  necessários para provar a adequação das soluções adoptadas para o de projeto  técnico . ⇒ Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados,  especial designadamente se não tiverem sido integralmente aplicadas nos casos em que as normas  harmonizadas pertinentes  referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas na íntegra. Esses elementos de prova  devem incluir  , se necessário,  os resultados dos ensaios efectuados realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por  outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.  sua conta,

---

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE  
⇒ texto renovado

#### 4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, bem como os elementos que tenham sido projectados sem recurso às disposições aplicáveis dessas normas. ⇒ e os elementos de prova que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do produto.

O organismo notificado deve, em especial:

---

↓ 97/23/CE

- avaliar os materiais utilizados, se não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamento sob pressão,
- aprovar os processos de montagem definitiva das peças, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I<sub>2</sub>.
- verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I;

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

4.2. Realizar os exames necessários para verificar se, caso  o fabricante tenha optado por aplicar  ~~as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas~~, as soluções  constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram   correctamente   aplicadas  ~~adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva~~;

4.3. Realizar os exames necessários para verificar se, caso ~~o fabricante tenha optado pela aplicação das normas pertinentes, estas foram realmente aplicadas~~  as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes da presente directiva .

↓ 97/23/CE

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

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

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

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

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

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

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

~~as emissões de certificados de exame CE de projecto e de adendas a esses certificados;~~

~~as retiradas de certificados de exame CE de projecto e de adendas a esses certificados.~~

~~9. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve conservar, juntamente com a documentação técnica referida no ponto 3, cópias dos certificados de exame CE de projecto e suas adendas por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.~~

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

⇩ texto renovado

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

6. Se o projeto cumprir os requisitos da presente diretiva, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto em nome do fabricante. Desse certificado, que deve ser válido por 10 anos e renovável, devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, as eventuais condições da sua validade e os dados necessários à identificação do projeto aprovado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

#### **4. MÓDULO C12: ~~(CONFORMIDADE COM O TIPO)~~ BASEADA NO CONTROLO INTERNO DA PRODUÇÃO E CONTROLOS SUPERVISIONADOS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO A INTERVALOS ALEATÓRIOS**

---

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garantem e declaram que o equipamento sob pressão se encontra em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e preenche os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e passar uma declaração de conformidade.~~

---

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

## 2. ~~UE~~ Fabrico ~~UE~~

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

↓ 97/23/CE

~~3. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem conservar um exemplar da declaração de conformidade por um período de dez anos a contar da data de fabrico do último equipamento sob pressão.~~

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

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

~~Durante essas visitas, o organismo notificado deverá:~~

~~— certificar-se de que o fabricante procede efectivamente à verificação final em conformidade com o ponto 3.2 do anexo I;~~

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

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

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

↓ texto renovado

## 3. Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

#### 5. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## **5. MÓDULO D: ~~É~~ CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA ~~É~~ GARANTIA DA ~~É~~ QUALIDADE DO PROCESSO DE ~~DA~~ PRODUÇÃO)**

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante que cumpre as obrigações referidas no ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» ou no certificado CE do projecto e satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização comunitária referida no ponto 4.~~

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

### **2. Fabrico**

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

### **3. Sistema de qualidade**

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

~~Esse requerimento~~  O pedido  deve incluir:

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

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

3.2. O sistema de qualidade deve garantir  que o equipamento sob pressão está em  conformidade ~~do equipamento sob pressão~~ com o tipo descrito no certificado de exame ~~«CE»~~  UE  de tipo ~~«ou no certificado de exame CE do projecto»~~ e com os requisitos da  presente  diretiva que lhe são aplicáveis.

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

~~Em especial, a documentação~~ deve ~~contar~~  compreender, designadamente,  uma descrição adequada:

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

- das técnicas, processos e ~~medidas~~  ações  sistemáticas  correspondentes  a aplicar no fabrico, no controlo e  na  garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,

↓ 97/23/CE

- dos exames e ensaios a realizar ~~executar~~ antes, durante e ~~depois de~~ após o fabrico, e respetiva ~~com indicação da~~ frequência ~~com que serão efectuados~~,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,  etc., e

↓ 97/23/CE

- dos meios ~~de vigilância~~ que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

↓ 97/23/CE

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

↓ texto renovado

O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada aplicável.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

~~Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada aplicável deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.~~

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⊗ A decisão ⊗ ~~O fabricante~~ ⊗ deve ⊗ ser notificada ⊗ ao fabricante ⊗ ~~da decisão.~~ Na A notificação ~~expor-se-ão~~ ⊗ deve conter as ⊗ conclusões ~~do controle~~ ⊗ da auditoria ⊗ e da decisão de avaliação fundamentada. ~~Deve ser previsto um processo de recurso.~~

3.4. O fabricante ⊗ deve ⊗ comprometer-se a cumprir ~~as obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo ~~de forma a que permaneça~~ ⊗ em condições de ⊗ adequação ~~de~~ e eficácia.

3.5. O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~ deve manter informado o organismo notificado que ⊗ tiver ⊗ aprovado o sistema de qualidade ⊗ ao corrente ⊗

de qualquer  alteração planeada para o referido  ~~projecto de adaptação do sistema de qualidade~~.

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

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

---

↓ 97/23/CE

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

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

- a documentação relativa ~~do~~ sistema de qualidade,
- os registos relativos ~~à~~ de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas  deve  ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. ~~São~~  Devem ser  particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento  sob pressão  ,
- 

↓ 97/23/CE

- resultados das visitas de vigilância anteriores,
- 

↓ 97/23/CE (adaptado)

- necessidade de assegurar o acompanhamento de ~~medidas~~  ações  de correção,

---

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios ☒ de produtos ☒ para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante ~~um~~ relatórios das visitas ☒, bem como dos eventuais ☒ e, ~~se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório de ensaios~~.

---

↴ texto renovado

## 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

~~56.~~ O fabricante ☒ deve ☒ manter~~a~~ à disposição das autoridades nacionais, por um período de ☒ que termina ☒ ~~de~~ dez 10 anos a contar da data de ~~fabrico~~ colocação no mercado ⇐ do ~~último~~ equipamento sob pressão:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

- a documentação referida no ~~segundo travessão do~~ ponto 3.1,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- as ~~adaptações~~  alteração, aprovada,  referidas ~~no segundo parágrafo do ponto 3.45,~~
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos ~~último parágrafo de pontos 3.3, no último parágrafo do ponto 3.45, e nos pontos 4.3 e 4.4.~~

~~67. Cada organismo notificado  deve informar  comunicará aos Estados-membros as informações pertinentes  as suas autoridades notificadoras  sobre das aprovações de sistemas de qualidade por si  concedidas ou  retiradas, e,  periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições  se tal lhe for solicitado sobre as aprovações que tiver emitido.~~

Cada organismo notificado deve ~~também comunicar~~  informar  aos restantes outros organismos notificados ~~todas as informações pertinentes sobre~~ das aprovações de sistemas de qualidade que ~~tiver~~  tenha  retirado ou recusado  , suspenso, retirado   ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade .

↓ texto renovado

## 8. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## 6. MÓDULO D1: ~~«GARANTIA DA»~~ QUALIDADE DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

↓ 97/23/CE

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

↓ texto renovado

1. A garantia da qualidade do processo de produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 4 e 7 e

garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o equipamento sob pressão em causa cumpre os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

## 2. ~~O fabricante elaborará a~~ Documentação técnica ~~adiante descrita~~

⇒ O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. ⇐  Essa  ~~A~~ documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos  aplicáveis  ~~correspondentes da directiva,~~ ⇒ e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. ⇐ ~~devido~~ ⇒ A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e ⇐ abranger  se tal for relevante para a avaliação,  o projeto, o fabrico e o funcionamento do  produto  ~~equipamento sob pressão.~~  A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos  ~~e incluir na medida em que tal seja necessário para essa avaliação:~~

↓ 97/23/CE

– uma descrição geral do equipamento sob pressão,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas  harmonizadas  ~~referidas no artigo 5.º~~  cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*,  aplicadas total ou parcialmente ~~aplicadas~~ e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da  presente  diretiva, quando não tiverem sido aplicadas ~~as~~  aquelas  normas  harmonizadas  ~~referidas no artigo 5.º~~ . ⇒ No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas, ⇐
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,  e
- os relatórios ~~de~~ ensaios.

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

34. ~~o~~ Fabrico ~~o~~

~~o~~ Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o ~~o~~ fabricante ~~dever~~á ~~dispor de~~ utilizar ~~o~~ um sistema de qualidade aprovado para a produção ~~o~~ e para a ~~o~~ inspeção e ~~o~~ o ~~o~~ ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 45, e ~~ficará~~ ~~o~~ deve ser ~~o~~ sujeito à vigilância ~~o~~ referida ~~o~~ ~~descrita~~ no ponto 56.

45. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

- todos as informações necessárias sobre o ~~o~~ tipo previsto para o ~~o~~ equipamentos sob pressão ~~em causa~~,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade~~o~~,

↓ texto renovado

- a documentação técnica referida no ponto 2.

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

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

~~o~~ Deve compreender, designadamente, ~~o~~ ~~Em especial, deve conter~~ uma descrição adequada:

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

- das técnicas, processos e ~~medidas~~  ações  sistemáticas  correspondentes  a aplicar no fabrico, no controlo e  na  garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,

↓ 97/23/CE

- dos exames e ensaios a realizar ~~executar~~ antes, durante e ~~depois do~~ após o fabrico, e respetiva com indicação da frequência ~~com que serão efectuados~~,

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I,  etc.,
- dos meios ~~de vigilância~~ que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

45.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 45.2. Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante ~~deverão~~ ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 45.2.

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

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~⊗~~ A decisão ~~⊗~~ ~~O fabricante~~ ~~⊗~~ deve ~~⊗~~ ~~será~~ notificada ~~⊗~~ ao fabricante ~~⊗~~ ~~da decisão~~. ~~Na~~ ~~A~~ notificação ~~expor-se-ão~~ ~~⊗~~ deve conter ~~⊗~~ as conclusões ~~do controle~~ ~~⊗~~ da auditoria ~~⊗~~ e a decisão de avaliação fundamentada. ~~Deve ser previsto um processo de recurso.~~

~~45.4.~~ O fabricante ~~⊗~~ deve ~~⊗~~ comprometer-se ~~á~~ a cumprir ~~as obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo ~~de forma a que permaneça~~ ~~⊗~~ em condições de ~~⊗~~ ~~adequação~~ ~~de~~ e ~~eficácia~~ ~~az~~.

~~5.5.~~ O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~ deve manter ~~informado~~ o organismo notificado que ~~⊗~~ tiver ~~⊗~~ ~~aprovado~~ ~~u~~ o sistema de qualidade ~~⊗~~ ao corrente ~~⊗~~ de qualquer ~~⊗~~ alteração planeada para o referido ~~⊗~~ ~~projecto de adaptação do sistema de qualidade~~.

O organismo notificado deve avaliar as ~~modificações~~ ~~⊗~~ alterações ~~⊗~~ propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto ~~45.2~~ ou se é necessária uma ~~nova~~ ~~reavaliação~~.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. ~~Na~~ ~~A~~ notificação ~~expor-se-ão~~ ~~⊗~~ deve conter ~~⊗~~ as conclusões do ~~controle~~ ~~⊗~~ exame ~~⊗~~ e a decisão de avaliação fundamentada.

---

↓ 97/23/CE

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

~~56.1.~~ O objetivo ~~desta~~ vigilância é garantir que o fabricante ~~cumpra~~ devidamente ~~as~~ ~~obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~56.2.~~ O fabricante deve permitir ~~que~~ ao organismo notificado ~~tenha~~ ~~o~~ acesso ~~⊗~~, para fins de avaliação, aos locais ~~⊗~~ ~~às instalações~~ de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, ~~para efectuar a inspeção~~, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação ~~relativa~~ ~~do~~ sistema de qualidade,

---

↓ texto renovado

- a documentação técnica referida no ponto 2,

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- os registos ~~relativos à~~ ~~de~~ qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

~~56.3.~~ O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das

mesmas. A frequência das auditorias periódicas  deve  ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

56.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. ~~Se~~  Devem ser  particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

- classe do equipamento  sob pressão  ,

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ texto renovado

## 7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

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

~~– a documentação técnica referida no ponto 2,~~

↓ 97/23/CE

– a documentação referida no ~~segundo travessão do~~ ponto 45.1,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

– ~~as adaptações~~  alteração  referidas no ~~segundo parágrafo do~~ ponto 4.45.5,

– as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos ~~último parágrafo do~~ pontos 4.3, no ~~último parágrafo do~~ ponto 4.45.5, e nos pontos 56.3 e 56.4.

79. Cada organismo notificado  deve informar  ~~comunicará aos Estados membros as~~ ~~informações pertinentes~~  as suas autoridades notificadoras  ~~sobre~~ das aprovações de sistemas de qualidade ~~por si~~  concedidas ou  retiradas, e  , periodicamente   ou  se tal lhe for solicitado,  disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições  ~~sobre as aprovações que tiver emitido.~~

Cada organismo notificado deve ~~também comunicar~~  informar  ~~aos restantes~~ outros organismos notificados ~~todas as informações pertinentes sobre~~ das aprovações de sistemas de qualidade que ~~tiver~~  tenha  ~~retirado ou recusado~~  , suspenso ou retirado   e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade  .

↓ texto renovado

## 10. Mandatário

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

## 7. MÓDULO E: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA GARANTIA DA ~~EA~~ QUALIDADE DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO ~~DOS PRODUTOS~~

---

↓ 97/23/CE

~~1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpre as obrigações do ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em cada produto e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância comunitária referida no ponto 4.~~

---

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

## 2. Fabrico

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

## 3. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

---

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- todos as informações necessárias sobre os  tipo de  equipamentos~~s~~ sob pressão  previsto  em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica ~~relativa ao~~  do  tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame ~~«CE~~  UE  de tipo».

3.2. ~~Todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados no âmbito do sistema de qualidade, devendo ser efectuados os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, e em especial a verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva.~~

---

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

Deve compreender, designadamente,  ~~Em especial, deve conter~~ uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade,  da estrutura organizativa  ~~do organigrama~~ e das responsabilidades e competências  técnicas  dos quadros  de gestão, no que respeita  em relação à qualidade dos  produtos  ~~equipamento sob pressão~~,
- dos  exames  ~~controles~~ e ensaios a realizar após o fabrico,

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- dos meios ~~de vigilância~~ que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. ~~Os elementos do sistema de qualidade que correspondam à norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.~~ ⇒ O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis. ⇐

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⊗ A decisão ~~⊗ O fabricante~~ ⊗ deve ~~⊗ ser~~ notificada ~~⊗~~ ao fabricante ~~⊗ da decisão.~~ ~~Na~~ ~~A~~ notificação ~~expor-se-ão~~ ⊗ deve conter ~~⊗ as conclusões do controle~~ ⊗ da auditoria ~~⊗~~ e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante ⊗ deve ~~⊗~~ comprometer-se ~~é~~ a cumprir ~~as obrigações~~ ~~os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo ~~de forma a que permaneça~~ ⊗ em condições de ~~⊗ adequação~~ ~~de~~ e ~~eficácia~~.

3.5. O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~ deve manter ~~informado~~ o organismo notificado que ⊗ tiver ~~⊗~~ aprovado ~~o~~ sistema de qualidade ~~⊗~~ ao corrente ~~⊗~~ de qualquer ~~⊗~~ alteração planeada para o referido ~~⊗~~ ~~projecto de adaptação do sistema de~~ ~~qualidade.~~

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

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. ~~Na~~ ~~A~~ notificação ~~expor-se-ão~~ ⊗ deve conter ~~⊗ as conclusões do controle~~ ⊗ exame ~~⊗~~ e a decisão de avaliação fundamentada.

---

↓ 97/23/CE

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

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

---

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios ☒ de produtos ☒ para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante ~~um~~ relatórios das visitas ☒, bem como dos eventuais ☒ e, ~~se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório de ensaios~~.

↓ texto renovado

## 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

~~56.~~ O fabricante ☒ deve ☒ manter~~á~~ à disposição das autoridades nacionais, por um período ~~de ☒~~ que termina ☒ ~~de~~ 10 anos ~~a contar da~~ após a data de ~~fabrico~~ ⇒ colocação no mercado ⇐ do ~~último~~ equipamento sob pressão:

- a documentação referida no ~~segundo travessão de~~ ponto 3.1,
- as ~~adaptações~~ ☒ alteração, aprovada, ☒ referidas no ~~segundo parágrafo de~~ ponto 3.45,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos ~~último parágrafo de~~ pontos 3.3, ~~no último parágrafo do ponto 3.45, e nos pontos~~ 4.3 e 4.4.

~~67.~~ Cada organismo notificado ☒ deve ☒ ~~comunicar~~ aos Estados-membros as informações pertinentes ⇒ informar as suas autoridades notificadoras ⇐ ~~sobre~~ as aprovações de sistemas

de qualidade ~~por si~~  concedidas ou  retiradas, e,  periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições  ~~se tal lhe for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.~~

Cada organismo notificado deve ~~também comunicar~~  informar  ~~aos restantes~~ outros organismos notificados ~~todas as informações pertinentes sobre~~ as aprovações de sistemas de qualidade que ~~tiver~~  tenha  ~~retirado ou~~ recusado  , suspenso ou retirado   e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade .

↓ texto renovado

## 8. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## 8. MÓDULO E1: ~~É~~ GARANTIA ~~DA~~ QUALIDADE DA INSPEÇÃO E DO ENSAIO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO FINAL ~~DOS PRODUTOS~~

↓ 97/23/CE

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

## 2. ~~O fabricante elaborará a~~ Documentação técnica ~~adiante descrita~~

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa  documentação técnica deve permitir avaliar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos  aplicáveis  ~~correspondentes da directiva~~  e deve incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos.  ~~deve~~  A documentação técnica deve especificar os requisitos

aplicáveis e ~~de~~ abranger ~~o~~, se tal for relevante para a avaliação, ~~de~~ o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. ~~A~~ documentação técnica deve conter ~~o~~ e incluir, ~~na medida em que tal seja necessário para essa avaliação~~ ~~de~~ se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos ~~de~~:

- uma descrição geral do ~~tipo~~ equipamento sob pressão ~~de~~,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias ~~à~~ ~~de~~ para a ~~de~~ compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas ~~de~~ harmonizadas ~~de~~ referidas no artigo 5.º ~~de~~ cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, ~~de~~ aplicadas total ou parcialmente ~~aplicadas~~ e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da ~~de~~ presente ~~de~~ diretiva, quando não tiverem sido aplicadas ~~as~~ ~~de~~ aquelas ~~de~~ normas ~~de~~ harmonizadas ~~de~~ referidas no artigo 5.º.   
⇒ No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas, ~~de~~
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc., ~~de~~ e ~~de~~
- os relatórios ~~de~~ ~~de~~ ensaios.

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

#### 34. ~~de~~ Fabrico ~~de~~

~~de~~ Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o ~~de~~ fabricante deverá ~~dispor de~~ ~~de~~ utilizar ~~de~~ um sistema de qualidade aprovado para a produção ~~de~~ ~~de~~ e para a ~~de~~ inspeção e ~~de~~ o ~~de~~ ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 45, e ~~ficará~~ ~~de~~ deve ser ~~de~~ sujeito à vigilância descrita no ponto 46.

#### 45. Sistema de qualidade

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

O ~~requisito~~ ~~de~~ pedido ~~de~~ deve incluir:

---

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- todas as informações necessárias sobre os  tipo previsto para o  equipamentos sob pressão ~~em causa~~,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade  , e
- ⇒ a documentação técnica referida no ponto 2. ⇐

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

No âmbito do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados definidos na ou nas normas pertinentes referidas no artigo 512.º, ou a ensaios equivalentes, e em particular à verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da  presente  diretiva  que lhe são aplicáveis  .

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

Deve compreender, designadamente,  ~~Em especial, deve conter~~ uma descrição adequada:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- dos objetivos de qualidade,  da estrutura organizativa  ~~do organigrama~~ e das responsabilidades e competências  técnicas  dos quadros  de gestão,  no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
  - dos processos de montagem definitiva das peças aprovados de acordo com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- 

↓ 97/23/CE (adaptado)

- dos  exames  ~~controles~~ e ensaios a ~~efectuar~~ realizar após o fabrico,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal encarregado da montagem definitiva das peças nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I<sub>2</sub>
- dos meios ~~de vigilância~~ que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade<sub>2</sub>.

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

4.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 4.2.

⇒ O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos ⇐ ~~Os~~ elementos do sistema de qualidade que ~~o~~ cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a ~~o~~ correspondam à norma harmonizada ~~o~~ e/ou as especificações técnicas aplicáveis ~~o~~ relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 4.2.

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

~~o~~ A decisão ~~o~~ O fabricante ~~o~~ deve ~~o~~ será notificada ~~o~~ ao fabricante ~~o~~ da decisão. ~~Na~~ A notificação ~~expor-se-ão~~ ~~o~~ deve conter ~~o~~ as conclusões ~~do controle~~ ~~o~~ da auditoria ~~o~~ e a decisão de avaliação fundamentada. ~~Deve ser previsto um processo de recurso.~~

4.4. O fabricante ~~o~~ deve ~~o~~ comprometer-se a cumprir ~~as obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo ~~de forma a que permaneça~~ ~~o~~ em condições de ~~o~~ adequação ~~o~~ e eficácia<sub>2</sub>.

5.5. O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~ deve manter informado o organismo notificado que ~~o~~ tiver ~~o~~ aprovado ~~o~~ o sistema de qualidade ~~o~~ ao corrente ~~o~~

de qualquer  alteração planeada para o referido  ~~projecto de adaptação do sistema de qualidade~~.

O organismo notificado deve avaliar as ~~modificações~~  alterações  propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a preencher os requisitos referidos no ponto 45.2 ou se é necessária uma ~~nova~~ nova reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. ~~Na~~ A notificação ~~expor-se-~~  deve conter  as conclusões do ~~controle~~  exame  e a decisão de avaliação fundamentada.

---

↓ 97/23/CE

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

56.1. O objetivo desta vigilância é garantir que o fabricante cumpre ~~a~~ devidamente ~~as~~ obrigações os deveres decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

56.2. O fabricante deve permitir ~~que~~ ao organismo notificado ~~tenha~~ o acesso  , para fins de avaliação, aos locais  ~~às instalações~~ de fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, ~~para efectuar a inspeção~~, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

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

56.3. O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas  deve  ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

56.4. Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. ~~Serão~~  Devem ser  particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios ☒ de produtos ☒ para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar corretamente. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante ~~um~~ relatórios das visitas ☒, bem como dos eventuais ☒ e, ~~se tiver sido efectuado algum ensaio, um relatório de ensaios~~.

↓ texto renovado

## 7. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

~~68.~~ O fabricante ☒ deve ☒ manter à disposição das autoridades nacionais, por um período ~~de ☒~~ que termina ☒ dez 10 anos a contar da data de ~~fabrico~~ ⇒ colocação no mercado ⇐ do ~~último~~ equipamento sob pressão:

- ~~a documentação técnica referida no ponto 2,~~
- a documentação referida no ~~segundo travessão do~~ ponto 45.1,
- ~~as adaptações~~ ☒ alteração, aprovada, ☒ referidas ~~no segundo parágrafo do ponto 4.4~~ 5.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos ~~último parágrafo do ponto 45.3, no último parágrafo do ponto 4.45.5, e nos pontos 56.3 e 56.4.~~

~~79.~~ Cada organismo notificado ☒ deve ☒ ~~comunicar aos Estados-membros as informações pertinentes~~ ⇒ informar as suas autoridades notificadoras ⇐ ~~sobre~~ das aprovações de sistemas de qualidade ~~por si~~ ☒ concedidas ou ☒ retiradas, e, ⇒ periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha

recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições  se tal lhe for solicitado, sobre as aprovações que tiver emitido.

Cada organismo notificado deve ~~também comunicar~~  informar  aos restantes outros organismos notificados ~~todas as informações pertinentes sobre~~ das aprovações de sistemas de qualidade que ~~tiver~~  tenha  retirado ou recusado  , suspenso ou retirado   e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade  .

↓ texto renovado

## 10. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

## 9. MÓDULO F: CONFORMIDADE COM O TIPO BASEADA NA VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS SOB PRESSÃO PRODUTOS

1. ~~Este módulo descreve o~~  A conformidade com o tipo baseada na verificação do equipamento sob pressão é a parte do  procedimento  de avaliação da conformidade  mediante o qual o fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~  cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2, 5.1 e 6 e  garante e declara  , sob a sua exclusiva responsabilidade,  que os equipamentos sob pressão  em causa sujeitos às disposições do  a que se aplica o disposto no ponto 3 estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «~~CE~~  UE  de tipo», ~~ou~~

~~no certificado de exame CE do projecto,~~

e satisfazem os requisitos ~~pertinentes~~ da presente diretiva  que lhes são aplicáveis.

### 2. Fabrico

O fabricante  deve tomar  ~~adoptará~~ todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico  e o respetivo controlo  garantam a conformidade dos ~~equipamentos sob pressão~~  produtos fabricados  com o tipo  aprovado  descrito no certificado de exame «~~CE~~  UE  de tipo», ~~ou~~

~~no certificado de exame CE do projecto,~~

e com os requisitos da  presente  diretiva que lhes ~~sejam~~  são  aplicáveis.

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

### 3. Verificação

O organismo notificado  escolhido pelo fabricante  deve efetuar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade dos equipamentos sob pressão  com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e  com os requisitos  aplicáveis  da  presente  diretiva ~~que lhes são aplicáveis, procedendo a exames e ensaios de cada produto, conforme indicado no ponto 4.~~

---

↓ 97/23/CE

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

---

↓ texto renovado

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

4. Verificação  da conformidade mediante exame e ensaio de cada  ~~dos~~ equipamentos sob pressão ~~através de controlos e ensaios~~

4.1.  Todos os  ~~Cada~~ equipamentos sob pressão devem ser examinados individualmente e ~~ser~~ submetidos aos ~~exames e~~ ensaios adequados, definidos ~~na ou~~ nas normas  harmonizadas  aplicáveis ~~mencionadas no artigo 5.º,~~ ou a ~~exames e~~ ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo  aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo  e com os requisitos  aplicáveis  da  presente  diretiva ~~que lhe são aplicáveis.~~  Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar.

O organismo notificado deverá, em particular:

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

- verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos possui a qualificação ou aprovação necessária nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I,
- verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais em conformidade com o ponto 4.3 do anexo I,
- efetuar ou mandar efetuar ~~a vista~~  o exame  final e o ensaio referidos no ponto 3.2 do anexo I e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE

~~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.~~

↓ texto renovado

## 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

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

## 7. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## 10. MÓDULO G:

~~1.  CONFORMIDADE BASEADA NA  VERIFICAÇÃO  POR UNIDADE  UNITÁRIA  CE~~

↓ 97/23/CE

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE

~~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.~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

32.  Documentação técnica

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

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

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

↓ 97/23/CE

– uma descrição geral do equipamento sob pressão,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- desenhos de projeto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas referidas no artigo 5.º cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas as aquelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º. ⇒ No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- os relatórios dos ensaios,
- os elementos adequados relativos à qualificação aprovação dos processos de fabrico e de controlo e à qualificação ou aprovação do pessoal correspondente, nos termos dos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

↓ texto renovado

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

### 3. Fabrico

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

### 4. Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar ~~procederá a um exame do projecto e da construção de cada equipamento sob pressão e efectuará os exames e ensaios adequados, de acordo com a ou as definidos nas normas harmonizadas aplicáveis pertinentes referidas no artigo 5.º da directiva, e/ou exames e ensaios equivalentes, para certificar a fim de verificar a sua conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos correspondentes aplicáveis da presente da diretiva.~~ Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar aplicando outras especificações técnicas.

O organismo notificado deverá, em particular:

↓ 97/23/CE

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

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

~~4.1.~~ O organismo notificado deve emitir um certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios realizados e ~~aportar~~ ou mandar ~~aportar~~ sob a sua responsabilidade, o seu número de identificação em cada equipamento sob pressão aprovado e ~~emitirá um certificado de conformidade para cada ensaio que tiver realizado.~~ O certificado deverá ser conservado pelo fabricante deve manter os

certificados de conformidade à disposição das autoridades nacionais  $\Leftarrow$  durante ~~dez~~ 10 anos  $\Rightarrow$  a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão  $\Leftarrow$  .

---

↓ 97/23/CE

~~4.2. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, diligenciará no sentido de poder apresentar, se lhe forem solicitados, a declaração e o certificado de conformidade emitidos pelo organismo notificado.~~

---

↓ texto renovado

## 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 4, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

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

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

## 6. Mandatário

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

---

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

---

↓ 97/23/CE

~~1. Esta módulo descreve o procedimento mediante o qual o fabricante que cumpre as obrigações referidas no ponto 2 garante e declara que os equipamentos sob pressão em causa satisfazem os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve apor a marcação «CE» em todos os equipamentos sob pressão e passar uma declaração de conformidade. A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no ponto 4.~~

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

2.  Fabrico

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

### 3. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

↓ 97/23/CE

~~todas as informações adequadas sobre os equipamentos sob pressão em causa,~~

↓ texto renovado

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- a documentação técnica para um modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se pretende fabricar. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:
  - uma descrição geral do equipamento sob pressão,
  - os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
  - uma lista das normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente diretiva, quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas harmonizadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas

harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os relatórios de ensaio,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- a documentação relativa ao sistema de qualidade  , e

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

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

Essa  ~~A~~ ~~referida~~ documentação deve ~~conter, em especial,~~  compreender, designadamente,  uma descrição adequada ~~dos seguintes elementos:~~

- dos  objetivos de qualidade,  da  estrutura organizativa ~~do sistema,~~ e  das  responsabilidades e competências  técnicas  dos quadros  de gestão,  no que respeita à qualidade do projeto e à qualidade dos produtos,
- das  especificações técnicas de projeto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas  harmonizadas pertinentes  ~~referidas no artigo 5.º~~ não sejam inteiramente aplicadas, ~~quais~~ dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da  presente  diretiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

- das  técnicas de controlo e verificação do projeto, processos e ~~medidas~~  ações  sistemáticas a aplicar no projeto dos equipamentos sob pressão  pertencentes ao tipo de produto abrangido  , nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,
- das  técnicas, processos e ~~medidas~~  ações  sistemáticas correspondentes a ~~adotar~~  aplicar  no fabrico, ~~e nomeadamente processos de montagem~~

~~definitiva das peças aprovadas em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I, bem como técnicas, processos e medidas sistemáticas a adoptar para o~~ no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do ponto 3.1.2 do anexo I,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- ~~dos exames e ensaios a efectuar~~ realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência com que serão realizados,

↓ 97/23/CE (adaptado)  
⇒ texto renovado

- ~~dos registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos referidos nos pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,~~ etc.,
- ~~dos meios de vigilância~~ que permitem controlar a obtenção ~~para verificar se no nível exigido da~~ qualidade ~~exigida~~ do projeto e do equipamento sob pressão foi ou não atingido e se e a eficácia do funcionamento ~~do sistema de qualidade funciona eficazmente.~~

3.3. O organismo notificado deve ~~avaliará~~ o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. ~~Os elementos do sistema de qualidade conformes com a norma harmonizada relevante deverão ser considerados conformes com os requisitos correspondentes do ponto 3.2.~~ ⇒ O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma nacional que transpõe a norma harmonizada e/ou as especificações técnicas aplicáveis. ⇐

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

↓ texto renovado

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

A decisão deve ser notificada ao ~~o~~ fabricante ou ao respetivo mandatário ~~será notificado da decisão.~~ Esta A notificação deverá conter as conclusões ~~do controle~~ da

auditoria  e a decisão de avaliação fundamentada. ~~Deve ser previsto um processo de recurso.~~

3.4. O fabricante  deve  comprometer-se ~~a~~ a cumprir ~~as obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a  mantê-lo em condições de  ~~velar por que o mesmo se mantenha~~ adequação e eficácia.

O fabricante ~~ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade~~  deve manter  ~~informará~~ o organismo notificado que  tiver  ~~aprovado~~ o sistema de qualidade  ao corrente  de qualquer  alteração planeada para o referido sistema  ~~eventual adaptação que pretenda introduzir-lhe.~~

O organismo notificado  deve  avaliar ~~as modificações~~  alterações  propostas e decidirá se o sistema de qualidade ~~modificado~~  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  ~~comunicará a~~ sua decisão ~~ao fabricante.~~ A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

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

4.1. ~~A vigilância tem por~~ O objetivo  desta vigilância é garantir que  ~~verificar-se~~ o fabricante cumpre ~~devidamente~~ ~~as obrigações os deveres~~ decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

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

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os registos de qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado  deve  efetuar ~~auditorias~~ auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas  deve  ~~ser~~ a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

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

↓ texto renovado

## 5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1. O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3,1, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

⇒ texto renovado

~~56.~~ O fabricante  deve  manter à disposição das autoridades nacionais, por um período ~~de~~  que termina  de 10 anos a contar da data de ~~fabrico~~  colocação no mercado  do ~~último~~ equipamento sob pressão:

- a documentação  técnica  referida no ~~segundo parágrafo, segundo travessão, do~~ ponto 3.1,
- ⇒ a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,

- as adaptações  alteração, aprovada,  referidas no ~~segundo parágrafo do~~ ponto 3,4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos ~~último parágrafo do~~ pontos 3.3, ~~no último parágrafo do ponto 3.4,~~ e nos pontos 4.3 e 4.4.

~~6.7. Cada organismo notificado~~  deve informar as suas autoridades notificadoras  fornecerá aos Estados-membros todas as informações pertinentes  sobre  das aprovações de sistemas de qualidade  por si  concedidas ou  retiradas, e,  periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições  ~~se tal lhe for solicitado sobre as aprovações que tiver emitido.~~

Cada organismo notificado deve ~~também comunicar~~  informar  aos restantes outros organismos notificados ~~todas as informações pertinentes sobre~~  das aprovações de sistemas de qualidade que ~~tiver~~  tenha  retirado ou recusado  , suspenso ou retirado   e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade  .

↓ texto renovado

## 8. Mandatário

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## 12. MÓDULO H1: CONFORMIDADE BASEADA NA GARANTIA DA QUALIDADE COMPLETA, COM VERIFICAÇÃO TOTAL E NO EXAME DO PROJETO E FISCALIZAÇÃO ESPECIAL DA VERIFICAÇÃO FINAL

↓ 97/23/CE

~~1. Além dos requisitos do módulo II, aplicar-se-á o seguinte:~~

~~a) O fabricante deve apresentar um pedido de controlo do projecto a um organismo notificado;~~

~~b) O pedido deve permitir compreender o projecto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão, e a avaliação da sua conformidade com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis.~~

~~O pedido deve incluir~~

~~as especificações técnicas de projecto, incluindo as normas aplicadas,~~

- ~~os elementos comprovativos necessários à demonstração da sua adequação, em especial quando não tiverem sido integralmente aplicadas as normas referidas no artigo 5.º. Esses elementos comprovativos devem incluir os resultados dos~~

~~ensaios efectuados pelo laboratório competente do fabricante ou por conta deste;~~

~~e) O organismo notificado deve examinar o pedido, e, se o projecto estiver conforme com as disposições da directiva que lhes são aplicáveis, passar ao requerente um certificado de exame CE do projecto. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições em que é válido, os dados necessários à identificação do projecto aprovado e, se necessário, uma descrição do funcionamento do equipamento sob pressão ou dos acessórios;~~

~~d) O requerente deve informar o organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto de qualquer modificação introduzida no projecto aprovado. As modificações introduzidas no projecto aprovado devem obter uma aprovação adicional do organismo notificado que emitiu o certificado de exame CE do projecto, caso possam afectar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos essenciais da directiva ou as condições de utilização previstas. Essa aprovação adicional será concedida sob a forma de uma adenda ao certificado de exame CE do projecto inicial;~~

~~e) Cada organismo notificado deve também comunicar aos outros organismos notificados todas as informações pertinentes sobre os certificados de exame CE de projecto que tiver retirado ou recusado;~~

~~2. 2. A verificação final referida no ponto 3.2 do anexo I será objecto de vigilância reforçada sob a forma de visitas sem aviso prévio por parte do organismo notificado. No âmbito dessas visitas, o organismo notificado procederá a verificações dos equipamentos sob pressão;~~

↴ texto renovado

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

## 2. Fabrico

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

## 3. Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

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

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,
- das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas e, se as normas harmonizadas aplicáveis não forem integralmente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,
- das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e ações sistemáticas a adotar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no ponto 4 do anexo I,

- das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovados em conformidade com o ponto 3.1.2 do anexo I,
- dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os pontos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.,
- dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida do projeto e do equipamento sob pressão e a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Exame do projeto

4.1. O fabricante deve apresentar ao organismo notificado referido no ponto 3.1 um pedido de exame do projeto de cada equipamento sob pressão que não estiver abrangido por um exame de projeto anterior.

4.2. O pedido deve permitir a compreensão do projeto, fabrico e funcionamento do equipamento sob pressão, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis. O pedido deve incluir:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5. Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;
- os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao fabrico, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

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

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

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

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

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

### 5.5 Vigilância especial da verificação final

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

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

## 6. Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

- a documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o ponto 3.5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os pontos 3.5, 5.3 e 5.4.

## 8. Mandatário

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

↓ 97/23/CE

## ANEXO IV

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

~~1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e verificação não podem ser o projectista, o fabricante, o fornecedor, o instalador ou o utilizador do equipamento sob pressão ou do conjunto a verificar por esse organismo, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Estas não podem intervir directamente no projecto, construção, comercialização ou manutenção do equipamento sob pressão ou do conjunto, nem representar as partes envolvidas em tais actividades. Isto não impede, porém, a possibilidade de trocas de informações técnicas entre o fabricante do equipamento sob pressão ou do conjunto e o organismo notificado.~~

~~2. O organismo e o seu pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não devem estar sujeitos a~~

~~quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados da inspecção, em especial a pressões ou incentivos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.~~

~~3. O organismo deve dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar devidamente as funções técnicas e administrativas ligadas à realização dos controlos ou da vigilância; deve igualmente ter acesso ao material necessário para efectuar verificações especiais.~~

~~4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:~~

~~— uma boa formação técnica e profissional,~~

~~— um conhecimento satisfatório dos requisitos dos controlos que efectua e uma experiência adequada dessas operações,~~

~~— a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a prova dos controlos efectuados.~~

~~5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.~~

~~6. O organismo deve fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que o próprio Estado membro seja directamente responsável pelos controlos.~~

~~7. O pessoal do organismo está sujeito a sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade) relativamente a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito da directiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê execução.~~

## **ANEXO V**

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

~~1. Os serviços de inspecção dos utilizadores devem ter uma estrutura identificável e dispor de métodos de apresentação de relatórios a nível do grupo de que são parte que assegurem e demonstrem a sua imparcialidade. Não devem ser responsáveis pelo projecto, fabrico, fornecimento, instalação, exploração ou manutenção do equipamento sob pressão ou do conjunto, nem exercer qualquer actividade que seja incompatível com a independência da sua apreciação e com a integridade das suas funções de inspecção.~~

~~2. Os serviços de inspecção dos utilizadores e o seu pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, em especial a pressões ou incentivos provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.~~

~~3. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar devidamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas à realização dos controlos e da vigilância; devem igualmente ter acesso ao material necessário para efectuar verificações especiais.~~

~~4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:~~

~~— uma boa formação técnica e profissional,~~

~~— um conhecimento satisfatório dos requisitos dos controlos que efectua e uma experiência adequada dessas operações,~~

~~— a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a prova dos controlos efectuados.~~

~~5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspeções. A remuneração de cada agente não deve ser função do número de controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.~~

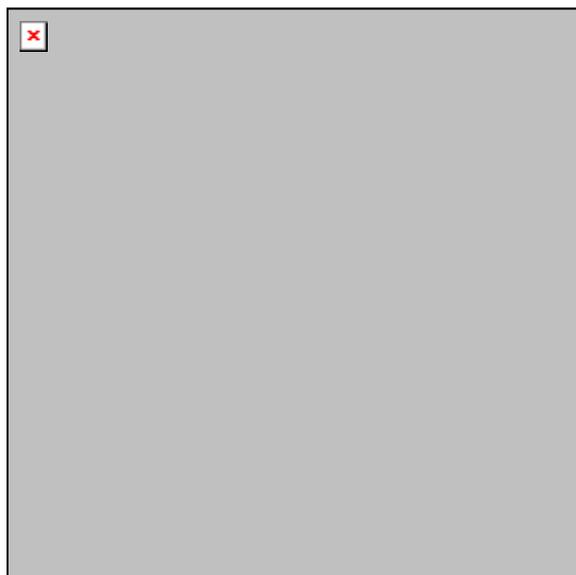
~~6. Os serviços de inspeção dos utilizadores devem fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo grupo de que sejam parte.~~

~~7. O pessoal dos serviços de inspeção dos utilizadores está sujeito a sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade) relativamente a todas as informações que obtiver no exercício das suas funções no âmbito da directiva ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê execução.~~

## ANEXO VI

### MARCAÇÃO «CE»

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



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

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

↓ 97/23/CE (adaptado)

## ANEXO VII

### DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A declaração  UE  de conformidade ~~CE~~ deve conter os seguintes elementos:

↓ texto renovado

1. N.º ... (número de identificação único do equipamento sob pressão):

2. Equipamento sob pressão/modelo de equipamento sob pressão (produto, lote, tipo ou número de série):

↓ 97/23/CE (adaptado)

3. Nome e endereço do fabricante ou de , se for caso disso, do respetivo  seu mandatário ~~estabelecido na Comunidade;~~

↓ texto renovado

3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

4. Objeto da declaração (identificação do equipamento sob pressão que permita rastreá-lo. Pode incluir uma imagem, se tal for necessário para a identificação do equipamento sob pressão):

↓ 97/23/CE (adaptado)

- descrição do equipamento sob pressão ~~ou do conjunto~~,

↓ 97/23/CE

- processo de avaliação da conformidade aplicado,
- no caso dos conjuntos, descrição dos equipamentos sob pressão de que se compõe o conjunto e processo de avaliação da conformidade aplicado,
- se aplicável, nome e endereço do organismo notificado que efetuou o controlo,

↓ 97/23/CE (adaptado)

- se aplicável, referência ao certificado de exame ~~CE~~  UE  de tipo, ao certificado ~~CE~~  UE  de projeto ou ao certificado ~~CE~~  UE  de conformidade,

↓ texto renovado

5. O objeto da declaração acima mencionado está em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de harmonização: .....(referência às outras diretivas da União aplicadas)

6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações em relação às quais é declarada a conformidade:

↓ 97/23/CE

~~se aplicável, nome e endereço do organismo notificado responsável pelo controlo do sistema de qualidade do fabricante,~~

↓ texto renovado

8. Informações complementares:

Assinado por e em nome de: .....

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

↓ 97/23/CE

~~– se aplicável, números de referência das normas harmonizadas utilizadas,~~

~~– se aplicável, outras especificações técnicas utilizadas,~~

↓ 97/23/CE (adaptado)

~~– e,  se aplicável,  identificação do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade,~~

~~– se aplicável, referência das restantes diretivas comunitárias utilizadas.~~

↑

## **ANEXO V**

### **PARTE A**

#### **Diretiva revogada e respetivas alterações** (referidas no artigo 50.º)

Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 181 de 9.7.1997, p. 1)
Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)
Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

### **PARTE B**

#### **Prazos de transposição para o direito interno e de aplicação** (referidos no artigo 15.º)

Diretiva	Termo do prazo de	Data de início de aplicação
----------	-------------------	-----------------------------

	transposição	
97/23/CE	29 de maio de 1999	29 de novembro de 1999 <sup>45</sup>

## ANEXO VI

<i>QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA</i>	
Diretiva 97/23/CE	Presente Diretiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, pontos 1 a 14
—	Artigo 2.º, pontos 15 a 31
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 2
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 4.º
Artigo 4.º	Artigo 5.º
—	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 2	—
Artigo 5.º, n.º 3	

<sup>45</sup> Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, da Directiva 97/23/CE, os Estados-Membros autorizarão a entrada em serviço de equipamentos sob pressão e de conjuntos conformes com a regulamentação em vigor no seu território à data de aplicação da presente directiva, para além dessa data.

—	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 40.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 39.º, n.º 1
—	Artigo 39.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 39.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 39.º, n.º 4
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 1, frase introdutória
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 1	—
—	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 9.º, n.º 2, ponto 2	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 10.º	Artigo 14.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 15.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 15.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 15.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 12.º, n.º 3
—	Artigo 15.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 15.º, n.º 5
—	Artigo 15.º, n.º 6
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	—
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 14.º, n.ºs 3 a 8	Artigo 16.º, n.ºs 2 a 7
Artigo 14.º, n.ºs 9 e 10.º	—
—	Artigo 17.º

—	Artigo 18.º
Artigo 15.º, n.º 1	—
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.ºs 4 e 5	—
—	Artigo 19.º, n.ºs 3 a 5
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
—	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
—	Artigo 28.º
—	Artigo 29.º
—	Artigo 30.º
—	Artigo 31.º
—	Artigo 32.º
—	Artigo 33.º
—	Artigo 34.º
—	Artigo 35.º
—	Artigo 36.º
—	Artigo 37.º
—	Artigo 38.º
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—

Artigo 18.º	—
—	Artigo 41.º
—	Artigo 42.º
Artigo 19.º	—
Artigo 20.º, n.ºs 1 e 2	—
Artigo 20.º, n.º 3	Artigo 43.º, n.º 1
—	Artigo 43.º, n.ºs 2 e 3
—	Artigo 44.º
—	Artigo 45.º
—	Artigo 46.º
Artigo 21.º	Artigo 47.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III, preâmbulo	Anexo III, preâmbulo
Anexo III, módulo A	Anexo III, ponto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, ponto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, ponto 3.1, módulo B, exame UE de tipo – combinação de tipo de produção e tipo de projeto
Anexo III, módulo B1	Anexo III, ponto 3.2, módulo B, exame UE de tipo – tipo de projeto
Anexo III, módulo C1	Anexo III, ponto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, ponto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, ponto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, ponto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, ponto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, ponto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, ponto 10, módulo G

Anexo III, módulo H	Anexo III, ponto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, ponto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI