

foi estabelecida. Uma cópia da declaração de conformidade deve acompanhar todos os componentes.

6 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 2.2 e 5, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo respetivo mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

ANEXO X

[a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 15.º]

Declaração UE de conformidade (n.º XXXX) (¹)

1 — Modelo do produto/produto (número do produto, do tipo, do lote ou da série):

2 — Nome e endereço do fabricante e, eventualmente, do seu mandatário:

3 — A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

4 — Objeto da declaração (identificação do produto que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do produto, pode incluir uma imagem):

5 — O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação aplicável de harmonização da União:

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 — Se aplicável, o organismo notificado ... (nome, número) efetuou ... (descrição da intervenção) e emitiu o certificado:

8 — Informações complementares:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

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

Decreto-Lei n.º 111-D/2017

de 31 de agosto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014.

O Decreto-Lei n.º 32/2015, de 4 de março de 2015, procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho, que estabelece as regras a que devem obedecer o projeto, o fabrico, a avaliação da conformidade, a comercialização e a colocação em serviço dos equipamentos sob pressão, e transpôs o artigo 13.º da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação respeitante à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão.

Assegurada que foi a mencionada transposição do artigo 13.º da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, pelo Decreto-Lei n.º 32/2015, de 4 de março, cumpre agora proceder à transposição integral da mesma.

A disciplina normativa agora aprovada visa garantir que os equipamentos sob pressão ou conjuntos novos produzidos por um fabricante sediado na União Europeia ou os equipamentos sob pressão ou conjuntos, quer novos, quer usados, importados de um país terceiro colocados no mercado, satisfazem requisitos que asseguram um elevado nível de proteção da saúde e da segurança das pessoas, dos animais domésticos e dos bens. Por outro lado, o diploma visa ainda garantir que todos os intervenientes no processo conhecem e cumprem as suas obrigações para com o mercado.

As alterações consagradas consubstanciam um reforço do alinhamento preconizado pelo quadro legislativo composto pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que visa complementar 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 ao Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, que dá execução na ordem jurídica nacional ao mesmo Regulamento.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo e dos órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se ao projeto, fabrico e avaliação de conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos sujeitos a uma pressão máxima admissível (PS) superior a 0,5 bar.

2 — O presente decreto-lei não se aplica:

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

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

c) Aos recipientes sob pressão simples abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 37/2017, de 29 de março;

d) Às embalagens aerossóis abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 61/2010, de 9 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 62/2014, de 24 de abril;

e) Aos equipamentos destinados ao funcionamento dos veículos abrangidos:

i) Pelo Decreto-Lei n.º 149/2008, de 29 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 16/2010, de 12 de março;

ii) Pelo Regulamento (UE) n.º 167/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013;

iii) Pelo Regulamento (UE) n.º 168/2013, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013;

f) Aos equipamentos pertencentes no máximo à classe I, conforme decorre do disposto no artigo 14.º do presente decreto-lei, desde que se encontrem abrangidos por um dos seguintes diplomas:

i) Decreto-Lei n.º 103/2008, de 24 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 75/2011, de 20 de junho, relativo às máquinas;

ii) Decreto-Lei n.º 58/2017, de 9 de junho, que estabelece os requisitos aplicáveis à conceção, fabrico e colocação no mercado de ascensores e de componentes de segurança para ascensores;

iii) Decreto-Lei n.º 21/2017, de 21 de fevereiro, que estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão;

iv) Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterado pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, relativo aos dispositivos médicos;

v) Decreto-Lei n.º 25/2011, de 14 de fevereiro, relativo aos aparelhos a gás;

vi) Decreto-Lei n.º 111-C/2017, de 31 de agosto, que estabelece as regras de segurança a que devem obedecer os aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas;

g) Os equipamentos militares incluídos na lista de armas, munições e material de guerra, aprovada pela Decisão do Conselho n.º 255/58, de 15 de abril de 1958, interpretada em função do caráter evolutivo da tecnologia, com base na Lista Militar Comum da União Europeia atualizada pela última vez pela Decisão do Conselho de 9 de fevereiro de 2015;

h) Aos equipamentos especificamente concebidos para fins nucleares, cujo funcionamento anómalo possa causar a emissão de radioatividade;

i) Aos equipamentos de controlo de poços utilizados na indústria de prospeção e extração de petróleo e gás natural ou na indústria geotérmica, bem como no armazenamento subterrâneo, destinado a conter e ou a controlar a pressão dos poços, incluindo a cabeça do poço (árvore de Natal), as válvulas de segurança (BOP), as tubagens e os coletores, assim como os respetivos equipamentos situados a montante;

j) Aos 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, podendo estes equipamentos compreender:

i) Motores, incluindo as turbinas e os motores de combustão interna;

ii) Máquinas a vapor, turbinas a gás/vapor, turbo-geradores, compressores, bombas e sistemas de acionamento;

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

l) Às carcaças de equipamentos elétricos de alta tensão, nomeadamente, quadros de comutação ou de comando, transformadores e máquinas rotativas;

m) Aos invólucros pressurizados para conter elementos de redes de transmissão, nomeadamente, cabos elétricos e telefónicos;

n) Aos navios, foguetões, aeronaves ou unidades móveis *off-shore*, bem como aos equipamentos especificamente destinados a ser instalados nesses engenhos ou à respetiva propulsão;

o) Aos equipamentos sob pressão constituídos por um invólucro flexível, como pneumáticos, almofadas de ar, bolas e balões, embarcações insufláveis e outros equipamentos sob pressão análogos;

p) Aos silenciadores de escape e de admissão;

q) Às garrafas ou latas para bebidas carbonatadas destinadas ao consumidor final;

r) Aos recipientes para o transporte e distribuição de bebidas com um PS·V igual ou inferior a 500 bar·L e uma pressão máxima admissível igual ou inferior a 7 bar;

s) Aos equipamentos abrangidos pelo Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas e pela Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, bem como aos equipamentos sob pressão transportáveis abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 57/2011, de 27 de abril;

t) Aos equipamentos abrangidos pelo Regulamento relativo ao Transporte Terrestre de Mercadorias Perigosas, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 41-A/2010, de 29 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 206-A/2012, de 31 de agosto, 19-A/2014, de 27 de fevereiro, e 246-A/2015, de 21 de outubro;

u) Aos radiadores e tubos de sistemas de aquecimento por água quente;

v) Aos recipientes concebidos para conter líquidos com uma pressão de gás acima do líquido igual ou inferior a 0,5 bar.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Acessórios de segurança», os dispositivos destinados a proteger os equipamentos sob pressão contra a ultrapassagem dos limites admissíveis, incluindo dispositivos destinados à limitação direta da pressão, tais como válvulas de segurança, dispositivos de segurança de disco, tirantes antienfollamento, 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, ter-

móstatos e comutadores acionados pelo nível do fluido e dispositivos de medida, comando e regulação relacionados com a segurança (SRMCR);

b) «Acessórios sob pressão», os dispositivos com função operativa cuja carcaça está sujeita a pressão;

c) «Acreditação», a acreditação tal como definida no n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

d) «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;

e) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão cumpridos os requisitos essenciais de segurança previstos no presente decreto-lei relativos aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos;

f) «Colocação em serviço», a primeira utilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto pelo seu utilizador final;

g) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um equipamento sob pressão ou de um conjunto no mercado da União Europeia (UE);

h) «Conjuntos», vários equipamentos sob pressão unidos entre si por um fabricante, por forma a constituírem um todo integrado e funcional;

i) «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, tratando-se de um valor arredondado para efeitos de referência, que apenas está aproximadamente ligado às dimensões de fabrico e que é designado pela sigla «DN» seguida de um número;

j) «Disponibilização no mercado», a oferta de equipamentos sob pressão ou de conjuntos para distribuição ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

k) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva que faz parte da cadeia de distribuição, com exceção do fabricante ou do importador, e que disponibiliza equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado;

l) «Equipamentos sob pressão», os recipientes, tubagens, acessórios de segurança e acessórios sob pressão, incluindo, se for caso disso, os componentes ligados às partes sob pressão, tais como flanges, tubuladuras, apoios, olhais de elevação;

m) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos devem cumprir;

n) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda projetar ou fabricar um equipamento sob pressão ou um conjunto, e que o comercializa em seu nome ou sob a sua marca comercial ou que o utiliza em proveito próprio;

o) «Fluidos», quaisquer gases, líquidos ou vapores puros e respetivas misturas, podendo conter sólidos em suspensão;

p) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva, estabelecida na UE, que coloca equipamentos sob pressão ou conjuntos provenientes de um país terceiro no mercado da UE;

q) «Legislação de harmonização da UE», a legislação da UE destinada a harmonizar as condições de comercialização dos produtos;

r) «Ligações permanentes», as ligações que não podem ser dissociadas a não ser por métodos destrutivos;

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

t) «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que um equipamento sob pressão ou um conjunto cumpre todos os requisitos aplicáveis previstos na legislação de harmonização da UE que prevê a sua aposição;

u) «Norma harmonizada», uma norma harmonizada na aceção da alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012;

v) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

w) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente, calibração, ensaio, certificação e inspeção;

x) «Organismo nacional de acreditação», o organismo nacional de acreditação na aceção do n.º 11 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008;

y) «Pressão», a pressão em relação à pressão atmosférica, ou seja, a pressão manométrica, atribuindo-se, por conseguinte, ao vácuo um valor negativo;

z) «Pressão máxima admissível (PS)», a pressão máxima para que o equipamento foi projetado, especificada pelo fabricante e definida no local por ele especificado, que será o ponto de ligação dos dispositivos de proteção e segurança ou a parte superior do equipamento ou, se necessário, qualquer outro local especificamente determinado;

aa) «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, podendo ter mais do que um compartimento;

bb) «Recolha», uma medida destinada a obter o retorno de equipamentos sob pressão ou de conjuntos já disponibilizados aos consumidores ou a outros utilizadores;

cc) «Retirada», uma medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de equipamentos sob pressão ou de conjuntos presentes no circuito comercial;

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

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

ff) «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.

Artigo 4.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

1 — Só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço os equipamentos sob pressão e os conjuntos que cumpram os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei, e que, estando devidamente instalados, sejam objeto de manutenção conveniente e de utilização conforme com o fim a que se destinam.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, é permitida a exibição, em feiras, exposições e outros eventos semelhantes, de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que não obedecem aos requisitos do presente decreto-lei, desde que sejam tomadas medidas de segurança adequadas a garantir a proteção das pessoas, dos animais domésticos ou dos bens, e desde que um letreiro visível indique claramente que esses equipamentos não são disponibilizados no mercado nem colocados em serviço antes de estarem em conformidade.

3 — As condições de instalação, o funcionamento, a reparação e a alteração de equipamentos sob pressão e dos conjuntos em território nacional são definidas em diploma próprio, que não pode implicar modificações desses equipamentos ou conjuntos nos termos do presente decreto-lei.

Artigo 5.º

Requisitos essenciais

1 — Os seguintes equipamentos sob pressão devem cumprir os requisitos essenciais de segurança constantes do anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante:

a) Recipientes, exceto os referidos na alínea *c)*, destinados a gases, gases liquefeitos, gases dissolvidos sob pressão, vapores e líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja superior a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1 013 mbar), dentro dos seguintes limites:

i) 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, nos termos da tabela 1 do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

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 1000 bar, bem como todos os extintores portáteis e garrafas para aparelhos de respiração, nos termos da tabela 2 do anexo II ao presente decreto-lei;

b) Recipientes, exceto os referidos na alínea seguinte, destinados a líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1013 mbar), dentro dos seguintes limites:

i) 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, nos termos da tabela 3 do anexo II ao presente decreto-lei;

ii) Recipientes para fluidos do grupo 2 cuja pressão PS seja superior a 10 bar e cujo produto PS·V seja superior a 10000 bar·L, ou cuja pressão PS seja superior a 1 000 bar, nos termos da tabela 4 do anexo II ao presente decreto-lei;

c) Equipamentos sob pressão aquecidos por chama ou de outro modo, sujeitos ao risco de sobreaquecimento, destinados à geração de vapor de água ou de água sobreaquecida a temperaturas superiores a 110°C, cujo volume seja superior a 2 litros, bem como todas as painéis de pressão, nos termos da tabela 5 do anexo II ao presente decreto-lei;

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

i) Tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25, nos termos da tabela 6 do anexo II ao presente decreto-lei;

ii) Tubagens para fluidos do grupo 2 com um DN superior a 32 e um produto PS·DN superior a 1000 bar, nos termos da tabela 7 do anexo II ao presente decreto-lei;

e) Tubagens destinadas a líquidos cuja pressão de vapor à temperatura máxima admissível seja inferior ou igual a 0,5 bar acima da pressão atmosférica normal (1013 mbar), dentro dos seguintes limites:

i) Tubagens para fluidos do grupo 1 com um DN superior a 25 e um produto PS·DN superior a 2000 bar, nos termos da tabela 8 do anexo II ao presente decreto-lei;

ii) Tubagens para fluidos do grupo 2 cuja PS seja superior a 10 bar, com um DN superior a 200 e um produto PS·DN superior a 5000 bar, nos termos da tabela 9 do anexo II ao presente decreto-lei;

f) Acessórios de segurança e acessórios sob pressão destinados a equipamentos abrangidos pelas alíneas anteriores, inclusivamente quando esses equipamentos estão incorporados em conjuntos.

2 — Os seguintes conjuntos que incluam pelo menos um equipamento sob pressão abrangido pelo número anterior devem cumprir os requisitos essenciais de segurança constantes do anexo I ao presente decreto-lei:

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;

b) Conjuntos não referidos na alínea *a)*, caso o fabricante os destine a serem disponibilizados no mercado e colocados em serviço como conjuntos.

3 — 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 n.ºs 2.10, 2.11, 3.4 e nas alíneas *a)* e *d)* do n.º 5 do anexo I ao presente decreto-lei.

4 — Os equipamentos sob pressão e os conjuntos cujas características sejam inferiores ou iguais aos limites indicados, respetivamente, nas alíneas *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e *e)* do n.º 1 e no n.º 2 são concebidos e fabricados segundo as regras da boa prática de engenharia utilizadas para garantir a sua utilização em condições de segurança.

5 — Os equipamentos sob pressão e os conjuntos referidos no número anterior devem, se necessário, ser acompanhados de instruções de utilização suficientes.

6 — Sem prejuízo de outra legislação de harmonização da UE aplicável que preveja a respetiva aposição, os equipamentos ou conjuntos referidos no n.º 4 não ostentam a marcação CE referida no artigo 18.º

Artigo 6.º

Livre circulação

Não pode ser proibida, restringida ou impedida, por motivo de riscos devidos à pressão, relativamente aos aspetos abrangidos pelo presente decreto-lei, a disponibilização no mercado e a colocação em serviço de equipamentos sob pressão ou de conjuntos que respeitem as exigências e condições de segurança nele estabelecidas.

CAPÍTULO II

Deveres dos operadores económicos

Artigo 7.º

Deveres dos fabricantes

Os fabricantes devem:

a) Garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio foram projetados e fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

b) Garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 4 do artigo 5.º que colocam no mercado ou utilizam em proveito próprio foram projetados e fabricados em conformidade com as regras da boa prática de engenharia;

c) Elaborar, relativamente aos equipamentos sob pressão ou aos conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º, a documentação técnica referida no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

d) Efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade aplicável referido no artigo 15.º;

e) Elaborar a declaração UE de conformidade e apor a marcação CE e as inscrições previstas no anexo III ao presente decreto-lei, sempre que a conformidade dos equipamentos sob pressão ou conjuntos com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido na alínea anterior;

f) Conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos no mercado;

g) Assegurar a existência de procedimentos destinados a manter a conformidade das produções em série com o presente decreto-lei, devendo ser tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos e as alterações das normas harmonizadas ou das outras especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade do equipamento sob pressão ou dos conjuntos;

h) Realizar, sempre que considerado apropriado, em função do risco, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem de equipamentos sob pressão ou de conjuntos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos equipamentos

sob pressão ou dos conjuntos não conformes, e do equipamento recolhido, informando os distribuidores de todas estas ações de controlo;

i) Garantir que nos equipamentos sob pressão ou nos conjuntos que colocaram no mercado, figura o tipo, o número do lote ou da série, ou outros elementos que permitam a respetiva identificação, ou, se as dimensões ou a natureza do equipamento sob pressão ou do conjunto não o permitirem, que a informação exigida consta da embalagem ou de um documento que acompanha o equipamento;

j) Indicar, no equipamento sob pressão ou no conjunto, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou marca registada e um único endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o equipamento ou conjunto;

k) Assegurar que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º são acompanhados de instruções e de informações de segurança em conformidade com os n.ºs 3.3 e 3.4 do anexo I ao presente decreto-lei em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

l) Assegurar que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 4 do artigo 5.º são acompanhados de instruções e de informações de segurança em conformidade com o disposto no n.º 5 do mesmo artigo, em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

m) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que um determinado equipamento sob pressão ou determinado conjunto que colocaram no mercado não está em conformidade com o presente decreto-lei;

n) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou o conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco;

o) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado desta autoridade, toda a informação e a documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com o presente decreto-lei;

p) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de um equipamento sob pressão ou de um conjunto que tenham colocado no mercado.

Artigo 8.º

Deveres dos mandatários

1 — Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário, competindo a este praticar os atos definidos no mandato.

2 — Os deveres previstos nas alíneas *a)* a *c)* do artigo anterior não podem ser objeto de mandato.

3 — Sem prejuízo de habilitar para outros atos, o mandato deve permitir a prática dos seguintes atos pelo mandatário:

a) Manter à disposição da autoridade de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo prazo de 10 anos contados da data de colocação do equipamento sob pressão ou do conjunto no mercado;

b) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado desta autoridade, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico;

c) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado em qualquer ação de eliminação dos riscos detetados nos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Deveres dos importadores

1 — Os importadores só podem colocar no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes com o presente decreto-lei.

2 — Os importadores devem:

a) Assegurar, antes da colocação no mercado de equipamentos sob pressão ou conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º, que:

i) O fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, nos termos no artigo 15.º;

ii) O fabricante elaborou a documentação técnica obrigatória;

iii) Foi aposta a marcação CE e que os equipamentos sob pressão ou conjuntos vêm acompanhados de instruções e de informações de segurança em conformidade com os n.ºs 3.3 e 3.4 do anexo I ao presente decreto-lei;

iv) O fabricante respeitou os deveres previstos nas alíneas i) e j) do artigo 7.º;

b) Assegurar, antes da colocação no mercado de equipamentos sob pressão ou conjuntos referidos no n.º 4 do artigo 5.º, que:

i) O fabricante elaborou a documentação técnica obrigatória;

ii) Os equipamentos sob pressão ou conjuntos vêm acompanhados de instruções e de informações de segurança adequadas;

iii) O fabricante respeitou os deveres previstos nas alíneas i) e j) do artigo 7.º;

c) Abster-se de colocar os equipamentos sob pressão ou os conjuntos no mercado até que seja reposta a conformidade, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que os mesmos não estão conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

d) Informar imediatamente o fabricante e a autoridade de fiscalização do mercado sempre que o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco;

e) Indicar no equipamento sob pressão ou no conjunto, em língua facilmente compreensível pelos utilizadores finais e pela autoridade de fiscalização do mercado, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e

um endereço postal de contacto ou, se tal não for possível, na embalagem do equipamento ou do conjunto ou num documento que acompanhe;

f) Garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º são acompanhados das instruções e das informações de segurança previstas nos n.ºs 3.3 e 3.4 do anexo I ao presente decreto-lei, em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

g) Garantir que os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 4 do artigo 5.º são acompanhados de instruções e de informações de segurança, em língua portuguesa e redigidas em linguagem clara, compreensível e inteligível;

h) Assegurar, enquanto o equipamento sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 a 3 do artigo 5.º estiverem sob a sua responsabilidade, que as condições de armazenamento e transporte dos equipamentos ou conjunto não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

i) Realizar, sempre que apropriado e em função do risco, a fim de proteger a saúde e a segurança dos consumidores e de outros utilizadores, ensaios por amostragem de equipamentos sob pressão ou de conjuntos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos não conformes ou recolhidos, e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo;

j) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, para o retirar ou para o recolher, se adequado, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que colocaram no mercado não estão em conformidade com o presente decreto-lei;

k) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou o conjunto, fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentar um risco;

l) Conservar, relativamente ao equipamento sob pressão ou ao conjunto, a declaração UE de conformidade e a documentação técnica, pelo período de 10 anos contados da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão ou do conjunto, facultando-as, sempre que solicitado, à autoridade de fiscalização do mercado;

m) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado desta, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com o presente decreto-lei;

n) Cooperar, sempre que solicitado, com a autoridade de fiscalização do mercado, em todas as ações de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos sob pressão ou conjuntos que tenham colocado no mercado.

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

1 — Sempre que disponibilizam equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado, os distribuidores devem respeitar os requisitos constantes do presente decreto-lei.

2 — Quando disponibilizam um equipamento sob pressão ou conjunto no mercado, os distribuidores devem:

a) Verificar se, relativamente aos equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º:

- i) Foi aposta a marcação CE;
- ii) Estão acompanhados da documentação necessária, nomeadamente, das instruções e das informações de segurança, em língua portuguesa, em conformidade com os n.ºs 3.3 e 3.4 do anexo I ao presente decreto-lei;
- iii) O fabricante e o importador respeitaram os deveres previstos nas alíneas i) e j) do artigo 7.º e na alínea e) do n.º 2 do artigo 9.º, respetivamente;

b) Verificar se, relativamente aos equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos no n.º 4 do artigo 5.º:

- i) Estão acompanhados de instruções de utilização adequadas e redigidas em língua portuguesa;
- ii) O fabricante e o importador respeitaram os deveres previstos nas alíneas i) e j) do artigo 7.º e na alínea e) do n.º 2 do artigo 9.º, respetivamente;

c) Abster-se de disponibilizar no mercado os equipamentos sob pressão ou os conjuntos, sempre que considerem ou tenham motivos para crer que os mesmos não estão conformes com os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei;

d) Informar imediatamente o fabricante ou o importador e a autoridade de fiscalização do mercado se os equipamentos sob pressão ou os conjuntos apresentarem um risco;

e) Assegurar, enquanto os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º estiverem sob a sua responsabilidade, que as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos essenciais de segurança previstos no presente decreto-lei;

f) Tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto, para o retirar ou recolher, se adequado, sempre que considerem, ou tenham motivos para crer, que determinado equipamento sob pressão ou determinados conjuntos que disponibilizaram no mercado não estão conformes com o presente decreto-lei;

g) Informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em cujo mercado disponibilizaram o equipamento sob pressão ou o conjunto fornecendo-lhes as informações relevantes, especialmente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, se o equipamento sob pressão ou o conjunto apresentarem um risco;

h) Facultar, em língua facilmente compreensível pela autoridade de fiscalização do mercado, mediante pedido fundamentado desta, toda a informação e documentação necessárias, em papel ou, preferencialmente, em suporte eletrónico, de modo a demonstrar a conformidade do equipamento sob pressão ou do conjunto com o presente decreto-lei;

i) Cooperar com a autoridade de fiscalização do mercado, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de equipamentos sob pressão ou conjuntos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Aplicação dos deveres dos fabricantes aos importadores e aos distribuidores

Para efeitos do presente decreto-lei, são aplicáveis aos importadores e aos distribuidores os deveres dos fabricantes previstos no artigo 7.º, sempre que:

- a) Coloquem no mercado equipamentos sob pressão ou conjuntos em seu nome ou com uma marca sua; ou
- b) Alterem equipamentos sob pressão ou conjuntos já colocados no mercado de tal modo que a sua conformidade com o disposto no presente decreto-lei possa ser afetada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

1 — A pedido da autoridade de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar quem lhes forneceu e/ou a quem forneceram um determinado equipamento sob pressão ou conjunto,

2 — O registo das informações referidas no número anterior deve ser conservado pelos operadores económicos pelo período de 10 anos, contados a partir:

- a) Da data em que o equipamento sob pressão ou conjunto lhe foi fornecido;
- b) Da data em que forneceu o equipamento sob pressão ou conjunto.

CAPÍTULO III

Conformidade e classificação dos equipamentos e conjuntos

Artigo 13.º

Presunção da conformidade

1 — Presume-se que cumprem os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei, os equipamentos sob pressão ou os conjuntos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º conformes com as normas harmonizadas ou partes destas, e cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2 — Presume-se ainda que cumprem os requisitos essenciais de segurança previstos no presente decreto-lei os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão ou conjuntos que estejam conformes com as aprovações europeias de materiais cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 14.º

Classificação dos equipamentos sob pressão

1 — Os equipamentos sob pressão referidos no n.º 1 do artigo 5.º são classificados em classes, em função dos perigos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II ao presente decreto-lei, sendo os fluidos divididos em dois grupos:

- a) O grupo 1, que abrange substâncias ou misturas, tal como definidas nos n.ºs 7 e 8 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 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 autorreativas, 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;
- xviii) As substâncias e misturas contidas num equipamento sob pressão com uma temperatura máxima admissível (TS) que exceda o ponto de inflamação do fluido;

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

2 — Os recipientes compostos por vários compartimentos são classificados na mais elevada das classes de perigo aplicáveis a cada um dos compartimentos.

3 — Nos casos em que um dos compartimentos contém vários fluidos, a classificação efetua-se em função do fluido que corresponder à classe de risco mais elevada.

Artigo 15.º

Procedimento de avaliação da conformidade

1 — A conformidade dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis é efetuada através de procedimentos de avaliação de conformidade estabelecidos no anexo III ao presente decreto-lei, os quais são determinados pela classe de risco em que o equipamento for classificado nos termos do artigo anterior, da seguinte forma:

a) Classe I:

i) Módulo A;

b) Classe II:

i) Módulo A2;

ii) Módulo D1;

iii) Módulo E1;

c) Classe III:

i) Módulos B (tipo de projeto) + D;

ii) Módulos B (tipo de projeto) + F;

iii) Módulos B (tipo de produção) + E;

iv) Módulos B (tipo de produção) + C2;

v) Módulo H;

d) Classe IV:

i) Módulos B (tipo de produção) + D;

ii) Módulos B (tipo de produção) + F;

iii) Módulo G;

iv) Módulo H1.

2 — Os equipamentos sob pressão são sujeitos a um dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos para a classe em que forem classificados, à escolha do fabricante.

3 — O fabricante pode igualmente decidir utilizar, quando exista, um dos procedimentos previstos para uma classe superior.

4 — No âmbito dos processos de garantia da qualidade dos equipamentos sob pressão abrangidos pelas classes III e IV do presente decreto-lei e os referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º, na subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º, ao efetuar visitas-surpresa, o organismo notificado recolhe 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 n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei.

5 — Para efeitos do número anterior, o fabricante informa o organismo notificado do calendário de produção previsto.

6 — O organismo notificado efetua, pelo menos, duas visitas durante o primeiro ano de fabrico, sendo a frequência das visitas seguintes determinada pelo organismo notificado a partir dos critérios definidos no n.º 4.4 dos módulos D, E e H e do n.º 5.4 do módulo H1 do anexo III ao presente decreto-lei.

7 — No caso de produção individual de recipientes ou equipamentos sob pressão da classe III referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º ou ao abrigo do procedimento do módulo H, o fabricante comunica o calendário de produção previsto ao organismo notificado de modo a que este efetue a avaliação final de cada unidade, nos termos previstos no n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei.

8 — Os conjuntos referidos no n.º 2 do artigo 5.º são objeto de um procedimento global de avaliação de conformidade que inclui as seguintes avaliações:

a) A avaliação de conformidade de cada um dos equipamentos sob pressão referidos no n.º 1 do artigo 5.º 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, sendo o procedimento de avaliação determinado pela classe de risco de cada um dos equipamentos;

b) A avaliação da integração dos diferentes elementos do conjunto, nos termos dos n.ºs 2.3, 2.8 e 2.9 do anexo I ao presente decreto-lei, a qual é determinada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos implicados, excluindo os acessórios de segurança;

c) A avaliação da proteção do conjunto contra a ultrapassagem dos limites de funcionamento admissíveis, nos termos dos n.ºs 2.10 e 3.2.3 do anexo I ao presente decreto-lei, que é efetuada em função da mais elevada das classes de risco dos equipamentos a proteger.

9 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), pode, quando se justifique, permitir a disponibilização no mercado e a colocação em serviço, no território nacional,

de equipamentos sob pressão individuais e de conjuntos referidos no n.º 1 do artigo 2.º para os quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 8 do presente artigo e cuja utilização se destine a efeitos de experimentação.

10 — Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade referidos nos números anteriores devem ser elaborados numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que esses procedimentos são executados, ou numa língua aceite pelo organismo notificado.

Artigo 16.º

Aprovação europeia de materiais

1 — A aprovação europeia de materiais é emitida, a pedido de um ou mais fabricantes de materiais ou equipamentos, por um dos organismos notificados referidos no artigo 21.º que sejam especificamente designados para o efeito.

2 — O organismo notificado efetua, ou manda efetuar, os exames e ensaios adequados para comprovar a conformidade dos tipos de materiais com os requisitos correspondentes do presente decreto-lei.

3 — No caso de materiais cuja utilização tenha sido reconhecida como segura antes de 29 de novembro de 1999, o organismo notificado deve considerar os dados existentes para comprovar essa conformidade.

4 — Antes de emitir a aprovação europeia de materiais, o organismo notificado deve dar conhecimento ao IPQ, I. P., aos Estados-Membros e à Comissão Europeia, dos elementos pertinentes.

5 — Num prazo de três meses, qualquer Estado-Membro ou a Comissão Europeia pode apresentar as suas observações, expondo as razões dessa diligência.

6 — Findo o prazo referido no artigo anterior o organismo notificado, tendo em conta as observações apresentadas, pode emitir a aprovação europeia de materiais, remetendo cópia da mesma a essas entidades.

7 — A lista atualizada das referências das aprovações europeias de materiais que satisfazem os requisitos previstos no anexo I ao presente decreto-lei, é publicada pela Comissão Europeia no *Jornal Oficial da União Europeia*, e publicitada no sítio na Internet do IPQ, I. P.

8 — Caso se verifique que a aprovação não deveria ter sido emitida ou que o tipo de material em causa é abrangido por uma norma harmonizada, o organismo notificado que emitiu a aprovação europeia de materiais retira essa aprovação e comunica esse facto ao IPQ, I. P., aos outros Estados-Membros, aos organismos notificados e à Comissão Europeia.

Artigo 17.º

Declaração UE de conformidade

1 — A declaração UE de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei.

2 — A declaração UE de conformidade deve:

a) Respeitar o modelo que consta no anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

b) Conter os elementos especificados nos módulos aplicáveis que constam do anexo III ao presente decreto-lei;

c) Ser redigida em língua portuguesa e estar permanentemente atualizada.

3 — Sempre que um equipamento sob pressão ou um conjunto estiverem sujeitos a mais do que um ato da UE ou diploma legal que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma única declaração UE de conformidade, identificando esses atos, 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 ou do conjunto com os requisitos previstos no presente decreto-lei.

Artigo 18.º

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

Artigo 19.º

Regras e condições para a aposição da marcação CE e de inscrições

1 — A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no equipamento sob pressão ou conjunto ou, em alternativa, nas respetivas placas de identificação, antes da sua colocação no mercado.

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

3 — O equipamento ou conjunto referido nos números anteriores deve estar completo ou num estado que permita a verificação final descrita no n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei.

4 — Os equipamentos sob pressão individuais que já tiverem aposta a marcação CE conservam essa marcação ao serem incorporados no conjunto, não sendo necessário apor a marcação CE em cada um dos equipamentos sob pressão individuais que constituam um conjunto.

5 — A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que este tenha participado na fase de controlo da produção, sendo aquele aposto pelo próprio organismo ou pelo fabricante ou o seu mandatário, segundo as instruções do organismo notificado.

6 — A marcação CE e, se for caso disso, o número de identificação referido no número anterior podem ser seguidos de outras indicações referentes a riscos ou utilizações especiais.

CAPÍTULO IV

Notificação dos organismos de avaliação da conformidade

Artigo 20.º

Autoridade notificadora e notificação

1 — O IPQ, I. P., é, para efeitos do presente decreto-lei, a autoridade notificadora.

2 — Ao IPQ, I. P., compete notificar a Comissão Europeia dos organismos responsáveis pela realização da avaliação da conformidade.

3 — O IPQ, I. P., informa a Comissão Europeia dos respetivos procedimentos de notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de qualquer alteração nessa matéria.

4 — Para efetuar a notificação à Comissão Europeia, o IPQ, I. P., deve utilizar o instrumento de notificação eletrónico concebido e gerido pela Comissão Europeia.

5 — Os organismos só podem iniciar as atividades para as quais solicitaram um pedido de notificação à Comissão Europeia se, nas duas semanas seguintes à notificação, a Comissão Europeia ou os Estados membros não levantarem objeções.

6 — Sempre que seja informado pelo Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 22.º, ou de que não cumpre as obrigações previstas no artigo 26.º, o IPQ, I. P., consoante o caso, restringe, suspende ou retira a notificação, em função da gravidade do incumprimento em causa e informa imediatamente desse facto a Comissão Europeia e os outros Estados-Membros.

7 — Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou quando o organismo notificado tenha cessado a atividade, o IPQ, I. P., toma as medidas necessárias para que os processos do organismo sejam tratados por outro organismo notificado.

Artigo 21.º

Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade

1 — Compete ao IPAC, I. P., enquanto organismo nacional de acreditação, nos termos do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 81/2012, de 27 de março, a avaliação e o controlo dos organismos de avaliação da conformidade.

2 — Para efeito de notificação, os organismos de avaliação da conformidade são previamente acreditados pelo IPAC, I. P., nas modalidades correspondentes às atividades de avaliação da conformidade pretendida.

3 — Para efeitos do número anterior, os organismos de avaliação da conformidade acreditados devem cumprir os requisitos constantes do artigo seguinte.

Artigo 22.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1 — Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem estar legalmente constituídos, ser dotados de personalidade jurídica e previamente acreditados pelo IPAC, I. P.

2 — Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade cujas condições e capitais mínimos são fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da economia.

3 — Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização ou do equipamento sob pressão ou conjuntos que avaliam.

4 — Considera-se que preenche o requisito do número anterior, qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos equipamentos sob pressão ou conjuntos que avalia, desde que demonstre a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesses.

5 — Os organismos de avaliação da conformidade devem igualmente:

a) Assegurar a sua imparcialidade e a dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela realização das tarefas de avaliação da conformidade, abstendo-se de exercer atividades de consultoria ou outras suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;

b) 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;

c) Assegurar que o seu pessoal executa as atividades de avaliação da conformidade com integridade profissional e competência técnica e que 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;

d) Possuir capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob sua responsabilidade;

e) Dispor ainda dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários;

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

6 — Para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo de equipamento de pressão ou conjuntos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

a) Meios humanos necessários com conhecimentos técnicos e experiência 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, bem como dispor de políticas e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de organismo de avaliação da conformidade e qualquer outra atividade;

c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

7 — O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

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 ao presente decreto-lei, das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da UE e da legislação nacional;

d) Aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que demonstrem que as avaliações foram efetuadas.

8 — O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade deve ainda proteger os direitos de propriedade, estando sujeito ao sigilo profissional, no que se refere a todas as informações que obtiver no cumprimento das suas tarefas no âmbito do anexo III ao presente decreto-lei, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação ao IPQ, I. P., e ao IPAC, I. P.

9 — Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) Ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, não impedindo esta exigência a utilização de equipamentos sob pressão ou dos conjuntos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem a utilização dos equipamentos sob pressão ou dos conjuntos para fins pessoais;

b) Intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses equipamentos sob pressão ou dos conjuntos, nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades;

c) Fazer depender a remuneração dos seus quadros superiores e do seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade do número de avaliações realizadas, nem do respetivo resultado.

Artigo 23.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem a sua conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da UE*, cumprem os requisitos previstos no artigo anterior, na medida em que aquelas normas harmonizadas contemplem tais requisitos.

Artigo 24.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1 — Quando um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial deve assegurar que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 22.º e dar conhecimento da subcontratação ao IPAC, I. P., e ao IPQ, I. P.

2 — O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.

3 — As tarefas só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o consentimento do cliente.

4 — Os organismos notificados devem manter à disposição do IPAC, I. P., e do IPQ, I. P., os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e às tarefas por estes exercidas ao abrigo dos artigos 15.º, 16.º e dos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei.

Artigo 25.º

Pedido de notificação

1 — Para o exercício da sua atividade, os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar os pedidos de notificação através de formulário eletrónico normalizado e disponibilizado através do Balcão do Empreendedor, a que se refere o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho.

2 — Quando, por motivo de indisponibilidade das plataformas eletrónicas, não for possível o cumprimento do disposto no número anterior, os pedidos em causa podem ser efetuados por qualquer outro meio previsto na lei, nomeadamente através de formulário eletrónico disponibilizado no portal do IPQ, I. P.

3 — O IPQ, I. P., solicita ao IPAC, I. P., no prazo de cinco dias após a submissão do formulário referido no n.º 1, acesso, consulta ou cópia, do certificado de acreditação e respetivo anexo técnico, no qual ateste:

a) Que o interessado atua em conformidade, cumprindo os requisitos estabelecidos no artigo 22.º;

b) A competência deste para as atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou tipo(s) de produto(s) em causa.

Artigo 26.º

Deveres funcionais dos organismos notificados

1 — Os organismos notificados devem:

a) Efetuar a avaliação da conformidade de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos e de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos artigos 15.º, 16.º e nos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei;

b) Exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos recipientes e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção;

c) No exercício das suas funções, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigidos, para que o equipamento cumpra o disposto no presente decreto-lei;

d) Abster-se de emitir o certificado de conformidade e obrigar o fabricante a tomar as medidas corretivas adequadas, caso verifiquem que os requisitos essenciais de segurança previstos no anexo I ao presente decreto-lei, nas correspondentes normas harmonizadas ou noutras especificações técnicas, não foram respeitados;

e) Suspender, restringir ou retirar o certificado, quando após uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, se verificar que o recipiente deixou de estar conforme e que o fabricante não tomou as medidas corretivas adequadas.

2 — Os organismos notificados devem comunicar, preferencialmente por via eletrónica, ao IPQ, I. P.:

a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados;

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

c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade efetuadas que tenham recebido da autoridade de fiscalização do mercado;

d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade que efetuaram no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades efetuadas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.

3 — Os organismos notificados devem disponibilizar aos outros organismos notificados que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes que abranjam equipamentos de pressão ou conjuntos idênticos, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.

4 — Caso um organismo notificado verifique que os requisitos essenciais previstos no presente decreto-lei, nas correspondentes normas harmonizadas, nos documentos normativos ou noutras especificações técnicas não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite o certificado de conformidade.

5 — Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado, o organismo notificado verifique que o recipiente deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado.

6 — Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira o certificado, consoante o caso.

Artigo 27.º

Procedimento de recurso

1 — As decisões tomadas pelos organismos notificados são suscetíveis de recurso.

2 — Para efeitos do número anterior, os organismos notificados devem implementar os procedimentos de recurso previstos nas normas técnicas de acreditação a que estão sujeitos, nos termos da legislação aplicável em matéria de acreditação.

3 — Os procedimentos referidos no número anterior são divulgados publicamente pelo organismo notificado.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2, as decisões dos organismos notificados são passíveis de impugnação contenciosa nos termos previstos no Código de Processo nos Tribunais Administrativos.

CAPÍTULO V

Fiscalização do mercado, controlo dos equipamentos sob pressão e dos conjuntos que entram no mercado e procedimentos de salvaguarda da União Europeia

Artigo 28.º

Fiscalização do mercado e controlo dos recipientes que entram no mercado da União Europeia

O n.º 3 do artigo 15.º e os artigos 16.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 9 de julho de 2008, aplicam-se aos equipamentos sob pressão e conjuntos colocados no mercado ao abrigo do disposto no presente decreto-lei.

Artigo 29.º

Procedimento aplicável aos equipamentos que apresentam riscos a nível nacional

1 — A autoridade de fiscalização do mercado deve efetuar uma avaliação que abranja todos os requisitos relevantes previstos no presente decreto-lei para determinado equipamento sob pressão ou conjunto, sempre que tenha motivos suficientes para crer que o equipamento sob pressão ou conjunto apresenta riscos para a saúde e segurança das pessoas ou a proteção de animais domésticos ou de bens.

2 — Na avaliação do equipamento sob pressão ou conjunto, os operadores económicos envolvidos devem cooperar, na medida do necessário, com a autoridade de fiscalização do mercado.

3 — Quando, durante a avaliação referida no n.º 1, a autoridade de fiscalização do mercado verificar que o equipamento sob pressão ou um conjunto não cumpre os requisitos previstos no presente decreto-lei, deve exigir imediatamente que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcionado em relação à natureza dos riscos.

4 — A autoridade de fiscalização do mercado deve comunicar ao organismo notificado em causa, os resultados da avaliação e as medidas corretivas exigidas ao operador económico nos termos no número anterior.

5 — Para efeitos do n.º 3, aplica-se o disposto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

6 — Quando a autoridade de fiscalização do mercado considere que a não conformidade não se limita ao território nacional, deve comunicar os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico à Comissão Europeia e aos outros Estados-Membros.

7 — O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

8 — A autoridade de fiscalização do mercado toma todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização dos equipamentos sob pressão ou conjuntos no mercado ou para os retirar ou para os recolher do mercado, sempre que o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3.

9 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os demais Estados-Membros das medidas tomadas nos termos do número anterior.

10 — As informações referidas no número anterior devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente:

a) Os dados necessários para identificar o equipamento sob pressão ou conjunto não conforme e a sua origem;

b) A natureza da alegada não conformidade e do risco conexo;

c) A natureza e a duração das medidas nacionais tomadas;

d) Os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

11 — A autoridade de fiscalização do mercado deve indicar, especialmente, se a não conformidade se deve:

a) À não conformidade do equipamento sob pressão ou conjunto com os requisitos relativos à saúde e segurança das pessoas ou à proteção de animais domésticos ou de bens; ou

b) À deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 13.º que conferem a presunção de conformidade.

12 — Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 9, nem os Estados-Membros, nem a Comissão Europeia tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada, considera-se que a mesma é justificada.

13 — A autoridade de fiscalização do mercado deve assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao equipamento sob pressão ou conjunto em causa, incluindo a sua retirada do mercado.

Artigo 30.º

Procedimento de salvaguarda da União Europeia

1 — Se, nos termos do procedimento previsto nos n.ºs 10 a 12 do artigo anterior, forem levantadas objeções a uma medida tomada, ou caso a Comissão Europeia considere que essa medida é contrária à legislação da UE, a Comissão Europeia avalia e determina se a medida se justifica ou não.

2 — Se a medida for considerada justificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve tomar as medidas necessárias para assegurar que o equipamento sob pressão não conforme seja retirado do mercado e informar a Comissão Europeia desse facto.

3 — Se a medida for considerada injustificada, a autoridade de fiscalização do mercado deve proceder à sua revogação.

Artigo 31.º

Equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes que apresentam um risco

1 — Quando, após ter efetuado a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 29.º, a autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com o presente decreto-lei, um equipamento sob pressão ou um conjunto apresenta riscos para a saúde e segurança das pessoas ou a proteção de animais domésticos ou de bens, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o equipamento sob pressão ou o conjunto em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, proporcional em relação à natureza do risco.

2 — O operador económico deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas corretivas necessárias relativamente aos equipamentos sob pressão ou conjuntos em causa por si disponibilizados no mercado da UE.

3 — A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão Europeia e os outros Estados-Membros sobre as medidas corretivas tomadas, devendo essas informações conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o equipamento sob pressão ou conjunto em causa, a origem e o circuito comercial do mesmo, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

Artigo 32.º

Não conformidade formal

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 29.º, a autoridade de fiscalização do mercado exige ao operador económico que ponha termo à não conformidade do equipamento sob pressão ou conjunto, sempre que se verifique:

a) A aposição da marcação CE, em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, ou do artigo 17.º do presente decreto-lei;

b) A não aposição da marcação CE;

c) A não aposição ou aposição incorreta do número de identificação do organismo notificado, nos casos em que esse organismo se encontre envolvido na fase de controlo da produção, nos termos do artigo 19.º;

d) A não aposição ou aposição incorreta da marcação e rotulagem referidas no artigo 19.º e no n.º 3.3 do anexo I ao presente decreto-lei;

e) A ausência de declaração UE de conformidade;

f) A presença de incorreções na declaração UE de conformidade;

g) A não disponibilização de documentação técnica ou disponibilização incompleta;

h) A falta das informações referidas na alínea j) do artigo 7.º ou na alínea e) do n.º 2 do artigo 9.º, bem como a prestação destas informações de forma falsa ou incompleta;

i) O incumprimento de outros requisitos administrativos previstos nos artigos 7.º e 9.º

2 — Se a não conformidade referida no número anterior persistir, a autoridade de fiscalização do mercado toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do equipamento sob pressão ou conjunto no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado.

Artigo 33.º

Medidas restritivas

1 — À adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei aplica-se o estabelecido no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008.

2 — A competência para a adoção de medidas restritivas ao abrigo do presente decreto-lei e para a sua comunicação à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros da UE, rege-se pelo disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e regime contraordenacional

Artigo 34.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do presente decreto-lei compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), enquanto autoridade de fiscalização do mercado.

2 — A ASAE pode solicitar o auxílio de quaisquer entidades sempre que julgue necessário para o exercício das suas funções.

Artigo 35.º

Controlo na fronteira externa

Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro, efetuar o controlo na fronteira externa dos equipamentos abrangidos pelo presente decreto-lei provenientes de países terceiros.

Artigo 36.º

Contraordenações e coimas

1 — Constituem contraordenações puníveis com coima no valor de € 1 000,00 a € 3 740,00, no caso de pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00 no caso de pessoas coletivas, as seguintes infrações:

- a) A disponibilização no mercado e/ou a colocação em serviço, por qualquer operador económico, de equipamentos de pressão ou de conjuntos que não satisfaçam os requisitos essenciais constantes do anexo I ao presente decreto-lei, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 5.º;
- b) O incumprimento, pelo fabricante, dos deveres previstos no artigo 7.º;
- c) O incumprimento, pelo mandatário, dos deveres previstos no artigo 8.º;
- d) O incumprimento, pelo importador, dos deveres previstos no artigo 9.º;
- e) O incumprimento, pelo distribuidor, dos deveres previstos no artigo 10.º;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 11.º;
- g) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º

2 — A violação do disposto no artigo 18.º rege-se pelo disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 23/2011, de 11 de fevereiro.

3 — Constitui contraordenação punível com coima de € 1 000,00 a € 3 740,00, quando cometida por pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00, quando cometida por pessoas coletivas, a infração das regras e condições de aposição da marcação CE previstas no artigo 19.º

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

5 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 37.º

Sanções acessórias

Sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal a que houver lugar, sempre que a gravidade da contraordenação e a culpa do agente o justifique, pode a autoridade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias previstas no regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

Artigo 38.º

Instrução e decisão de processos

1 — A instrução dos processos de contraordenação compete à ASAE, a quem devem ser remetidos os autos de notícia levantados por outras entidades.

2 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 39.º

Distribuição do produto das coimas

O produto das coimas aplicadas em virtude da violação do presente decreto-lei reverte em:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade que levantou o auto de notícia;
- c) 20 % para a ASAE;
- d) 10 % para o IPQ, I. P.

Artigo 40.º

Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime jurídico do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

CAPÍTULO VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 41.º

Regiões Autónomas

1 — Os atos e os procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuição e competências nas matérias em causa.

2 — O produto resultante da aplicação das respetivas coimas pelas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

Artigo 42.º

Acompanhamento

O IPQ, I. P., é a autoridade nacional competente para o acompanhamento da aplicação do presente decreto-lei competindo-lhe, nomeadamente:

- a) Propor as medidas necessárias à realização dos seus objetivos e as que se destinem a assegurar a ligação com a Comissão Europeia e os Estados-Membros da UE;
- b) Publicitar as referências das normas harmonizadas, publicadas no *Jornal Oficial da UE*, aplicáveis no âmbito da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014;
- c) Assegurar a representação nacional no Comité dos Recipientes sob Pressão, cujas regras de procedimento estão definidas no artigo 44.º da Diretiva n.º 2014/68/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014.

Artigo 43.º

Norma transitória

1 — Podem ser colocados em serviço os equipamentos sob pressão e conjuntos conformes com a regulamentação em vigor à data de aplicação do Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho, que tenham sido colocados no mercado até 29 de maio de 2002.

2 — Podem ser disponibilizados no mercado e/ou colocados em serviço, os equipamentos sob pressão ou conjuntos conformes com a regulamentação em vigor à data de aplicação do Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho e que tenham sido colocados no mercado antes de 1 de junho de 2015.

3 — Os certificados e as decisões emitidos por organismos de avaliação da conformidade ao abrigo do Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho, são válidos ao abrigo do presente decreto-lei.

Artigo 44.º

Norma revogatória

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, são revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 211/99, de 14 de junho;
- b) O Decreto-Lei n.º 32/2015, de 4 de março.

Artigo 45.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de agosto de 2017. — *António Luís Santos da Costa* — *Ana Paula Baptista Grade Zacarias* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 30 de agosto de 2017.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 30 de agosto de 2017.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

[a que se referem o n.º 1 do artigo 5.º, os n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, as alíneas a) e k) do artigo 7.º, a subalínea iii) da alínea a) e as alíneas c), f) e h) do n.º 2 do artigo 9.º, a subalínea ii) da alínea a) e a alínea c) do n.º 2 do artigo 10.º, o n.º 1 do artigo 13.º, os n.ºs 4, 7 e as alíneas b) e c) do n.º 8 do artigo 15.º, o n.º 7 do artigo 16.º, o n.º 1 do artigo 17.º, o n.º 3 do artigo 19.º, a alínea c) do n.º 7 do artigo 22.º, o n.º 4 do artigo 24.º, as alíneas a) e d) do n.º 1 do artigo 26.º, a alínea d) do n.º 1 do artigo 32.º e a alínea a) do n.º 1 do artigo 36.º]

Requisitos essenciais de segurança

Observações preliminares

1 — As obrigações decorrentes dos requisitos essenciais de segurança enunciados no presente anexo para os equipamentos sob pressão aplicam-se também aos conjuntos sempre que existir o perigo correspondente.

2 — Os requisitos essenciais de segurança estabelecidos na presente diretiva têm caráter obrigatório. As obrigações

decorrentes destes requisitos essenciais de segurança apenas se aplicam se o perigo correspondente existir independentemente de o equipamento sob pressão em causa ser utilizado nas condições razoavelmente previsíveis pelo fabricante.

3 — O fabricante é obrigado a analisar os perigos e os riscos, a fim de determinar os que se aplicam aos seus equipamentos devidos à pressão. Deve em seguida projetar e construir os seus equipamentos tendo em conta essa análise.

4 — Os requisitos essenciais de segurança devem ser interpretados e aplicados por forma a ter em conta o estado da técnica e a prática corrente no momento da conceção e fabrico, bem como quaisquer considerações técnicas e económicas compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

1 — Generalidades

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

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

— eliminar ou reduzir os perigos, tanto quanto seja razoavelmente possível,

— aplicar medidas de proteção adequadas contra os perigos que não possam ser eliminados,

— informar os utilizadores, se aplicável, dos perigos residuais e indicar se é necessário tomar medidas adequadas especiais destinadas a atenuar os riscos no momento da instalação e/ou utilização.

1.3 — Caso seja conhecida ou claramente previsível a possibilidade de uma utilização incorreta dos equipamentos sob pressão, estes devem ser concebidos de forma a evitar os riscos de tal utilização ou, se tal não for possível, conter uma advertência adequada que refira que os equipamentos em questão não devem ser utilizados desse modo.

2 — Projeto

2.1 — Generalidades

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

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

2.2 — Projeto para uma resistência adequada

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

- pressão interna/externa,
- temperaturas ambiente e de serviço,
- pressão estática e massa do conteúdo nas condições de funcionamento e de ensaio,
- solicitações devidas ao tráfego, ao vento e a sismos,
- forças e momentos de reação resultantes dos suportes, fixações, tubagens, etc.,

- corrosão e erosão, fadiga, etc.,
- decomposição dos fluidos instáveis.

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

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

- regra geral, num método de cálculo conforme ao descrito no n.º 2.2.3, complementado, se necessário, por um método de conceção experimental tal como descrito no n.º 2.2.4,

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

2.2.3 — Método de cálculo

a) Contenção da pressão e outras solicitações

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

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

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

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

b) Resistência

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

Designadamente:

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

- as temperaturas de cálculo devem proporcionar margens de segurança adequadas,

- o projeto deve ter devidamente em conta todas as combinações possíveis de temperatura e pressão que possam surgir em condições de funcionamento razoavelmente previsíveis para o equipamento em questão,

- as tensões máximas e as concentrações de tensões devem manter-se dentro de limites seguros,

- os cálculos relativos à contenção da pressão devem ser feitos com base nos valores adequados das propriedades dos materiais, fundamentados em dados comprovados,

tendo em conta o disposto no n.º 4, e coeficientes de segurança adequados. Entre as características dos materiais a considerar contam-se, consoante os casos:

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

- devem aplicar-se às propriedades do material coeficientes de junta adequados, consoante, por exemplo, o tipo de ensaios não destrutivos, as propriedades dos conjuntos de materiais e as condições de funcionamento previstas,

- no projeto devem ser devidamente tidos em conta todos os mecanismos de degradação razoavelmente previsíveis (por exemplo, corrosão, fluência, fadiga) de acordo com o fim a que o equipamento se destina. Deve chamar-se a atenção, nas instruções referidas no n.º 3.4, para as características do projeto que são especificamente pertinentes do ponto de vista da duração do equipamento, por exemplo:

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

c) Estabilidade

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

2.2.4 — Método de conceção experimental

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

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

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

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

O programa de ensaios deve compreender:

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

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

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

c) Quando necessário, ensaios complementares relacionados com outros fatores específicos referidos no n.º 2.2.1, como a corrosão ou as solicitações externas.

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

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

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

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

2.4 — Meios de inspeção

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

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

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

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

2.5 — Meios de purga e ventilação

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

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

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

2.6 — Corrosão e outras formas de ataque químico

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

2.7 — Desgaste

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

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

2.8 — Conjuntos

Os conjuntos devem ser concebidos por forma a:

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

2.9 — Disposições relativas ao enchimento e descarga

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

a) No que respeita ao enchimento:

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

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

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

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

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

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

Os dispositivos de proteção e suas combinações compreendem:

a) Os acessórios de segurança tal como definidos na alínea a) do artigo 3.º;

b) Consoante os casos, dispositivos de monitorização adequados, como indicadores ou alarmes, que permitam tomar, automática ou manualmente, medidas adequadas para manter o equipamento sob pressão dentro dos limites admissíveis.

2.11 — Acessórios de segurança

2.11.1 — Os acessórios de segurança devem:

— ser concebidos e construídos por forma a serem fiáveis e adequados para as condições de funcionamento previstas e a ter em conta os requisitos em matéria de manutenção e ensaio dos dispositivos, se aplicável,

— ser independentes das outras funções, a menos que a sua função de segurança não possa ser afetada por essas outras funções,

— respeitar os princípios de conceção adequados para obter uma proteção adaptada e fiável. Estes princípios incluem, entre outros, a segurança positiva, a redundância, a diversidade e o autocontrolo.

2.11.2 — Dispositivos limitadores de pressão

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

2.11.3 — Dispositivos de controlo da temperatura

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

2.12 — Incêndios exteriores

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

3 — Fabrico

3.1 — Processos de fabrico

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

3.1.1 — Preparação dos componentes

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

3.1.2 — Juntas definitivas

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

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

No caso dos equipamentos sob pressão, as ligações permanentes das partes que contribuem para a resistência do equipamento à pressão e das partes que lhe estão diretamente ligadas devem ser efetuadas por pessoal com

o grau de qualificação adequado e utilizando métodos de trabalho qualificados.

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

— um organismo notificado,

— uma entidade terceira reconhecida, nos termos do artigo 21.º

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

3.1.3 — Ensaio 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 nos termos do artigo 21.º

3.1.4 — Tratamento térmico

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

3.1.5 — Rastreabilidade

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

3.2 — Verificação final

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

3.2.1 — Exame final

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

3.2.2 — Ensaio

A verificação final dos equipamentos sob pressão deve incluir um ensaio de resistência à pressão, que assumirá normalmente a forma de um ensaio hidrostático a uma pressão pelo menos igual, quando adequado, ao valor fixado no n.º 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 hidrostática seja prejudicial ou impossível de realizar, poderão ser efetuados outros ensaios de valor reconhecido. Para os ensaios que não sejam o ensaio de pressão hidrostática, 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, des-

tinado a verificar se foram integralmente respeitados os requisitos do n.º 2.10.

3.3 — Marcação e rotulagem

Para além da marcação «CE» referida nos artigos 18.º e 19.º e das informações a prestar nos termos da alínea *i*) do artigo 7.º e da alínea *e*) do artigo 9.º, devem ser prestadas as seguintes informações:

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

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

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

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

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

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

— se for caso disso, pode ser utilizado um documento adequado para evitar a marcação repetida de elementos individuais, tais como componentes de tubagens, destinados ao mesmo conjunto;

— se o equipamento sob pressão for demasiado pequeno, como no caso dos acessórios, esta informação pode ser dada numa etiqueta presa ao referido equipamento sob pressão;

— podem ser utilizados rótulos, etiquetas ou outros meios adequados para a identificação do conteúdo e para as advertências referidas na alínea *c*), desde que se mantenham legíveis durante o tempo necessário.

3.4 — Instruções de utilização

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

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

b) O manual de instruções deve conter as informações apostas no equipamento sob pressão nos termos do n.º 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 n.º 1.3 e para as características de conceção especiais de acordo com o n.º 2.2.3.

4 — Materiais

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

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

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

a) Possuir características adequadas para todas as condições de serviço razoavelmente previsíveis e para as condições de ensaio, e, nomeadamente, ser suficientemente dúcteis e tenazes. As características destes materiais devem respeitar, se aplicável, os requisitos do n.º 7.5. Deve-se além disso, e se necessário, proceder, em particular, a uma seleção adequada dos materiais, por forma a prevenir uma eventual rutura frágil; se, por motivos específicos, tiver de ser utilizado um material frágil, devem ser tomadas medidas adequadas;

b) Ser suficientemente resistentes do ponto de vista químico aos fluidos que o equipamento sob pressão deverá conter. As propriedades físicas e químicas necessárias a uma utilização segura não devem ser significativamente afetadas pelo fluido durante o período de vida previsto dos equipamentos;

c) Não ser significativamente sensíveis ao envelhecimento;

d) Ser adequados para os processos de transformação previstos;

e) Ser escolhidos de modo a evitar efeitos negativos importantes quando haja que unir materiais diferentes.

4.2 — O fabricante do equipamento sob pressão deve:

a) Definir convenientemente os valores necessários para os cálculos de projeto referidos no n.º 2.2.3, bem como as características essenciais dos materiais e da sua utilização enumeradas no n.º 4.1;

b) Fazer constar da documentação técnica os elementos respeitantes ao cumprimento das prescrições da presente diretiva relativas aos materiais, que se revestirão de uma das seguintes formas:

— utilização de materiais em conformidade com as normas harmonizadas,

— utilização de materiais que tenham sido objeto de uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão de acordo com o artigo 10.º,

— avaliação específica dos materiais;

c) No que respeita aos equipamentos sob pressão pertencentes às classes III e IV, a avaliação específica dos

materiais deve ser objeto de análise pelo organismo notificado encarregado dos procedimentos de avaliação da conformidade do equipamento sob pressão.

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

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

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

Requisitos específicos para determinados equipamentos sob pressão

Para além dos requisitos aplicáveis constantes dos n.ºs 1 a 4, no que respeita aos equipamentos sob pressão abrangidos pelos n.ºs 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 do artigo 5.º

Estes equipamentos sob pressão abrangem:

— geradores de vapor e de água sobreaquecida referidos na alínea *c*) do n.º 1 do artigo 5.º, tais como caldeiras de vapor e água sobreaquecida a fogo nu, sobreaquecedores e reaquecedores, caldeiras de recuperação de calor, caldeiras de incineração de resíduos, caldeiras 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, e de abastecimento de combustível,

— equipamento de produção de calor para fins industriais que não o de geração de vapor e de água sobreaquecida, abrangidos pelas alíneas *a*) e *b*) do n.º 1 do artigo 5.º, tais como aquecedores para processos químicos e outros processos análogos e equipamento sob pressão para transformação de alimentos.

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

a) Sejam fornecidos dispositivos de proteção adequados para limitar parâmetros de funcionamento como a absorção e as perdas de calor e, quando aplicável, o nível do fluido, por forma a evitar qualquer risco de sobreaquecimento local ou generalizado;

b) Sejam previstos pontos de recolha de amostras, quando necessário, para avaliar as propriedades do fluido, a fim de evitar riscos decorrentes da formação de depósitos ou da corrosão;

c) Sejam adotadas medidas adequadas para eliminar os riscos de danos provocados por depósitos;

d) Sejam previstos meios de eliminação segura do calor residual após a paragem;

e) Sejam previstas disposições para evitar uma acumulação perigosa de misturas inflamáveis de substâncias combustíveis e ar, ou o retorno da chama.

6 — Tubagens, na aceção das alíneas *d*) e *e*) do n.º 1 do artigo 5.º

O projeto e a construção devem assegurar que:

a) O risco de sobretensões resultantes da ocorrência de movimentos livres inadmissíveis ou da produção de forças excessivas, por exemplo em flanges, ligações, compensadores mangueiras 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 n.º 2.7;

d) Se atenda convenientemente ao risco de fadiga devido às vibrações nos tubos;

e) Se se tratar da contenção de fluidos do grupo 1, sejam previstos meios adequados para isolar as tubagens de medida e colheita de amostras que apresentem riscos significativos devido às suas dimensões;

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

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

7 — Requisitos quantitativos para determinados equipamentos sob pressão

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

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

7.1 — Tensões admissíveis

7.1.1 — Símbolos

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

— do limite elástico superior de um material que apresente um limite elástico inferior e superior,

— do limite de elasticidade convencional a 1,0 % para os aços austeníticos e para os alumínio não ligados,

— do limite de elasticidade convencional a 0,2 % nos restantes casos.

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

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

— no caso do aço ferrítico incluindo o aço normalizado (aço laminado) e excluindo os aços de grão fino e os aços submetidos a tratamento térmico especial, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$

— no caso do aço austenítico:

— se o seu alongamento após rutura for superior a 30 %, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$

— ou, em alternativa, e se o seu alongamento após rutura for superior a 35 %, $\frac{5}{6}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/t}$

— no caso do aço vazado não ligado ou fracamente ligado, $\frac{10}{19}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ de $R_{m/20}$

— no caso do alumínio, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$

— no caso das ligas de alumínio que não possam ser temperadas, $\frac{2}{3}$ de $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ de $R_{m/20}$

7.2 — Coeficientes de junta

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

— para os equipamentos que são submetidos a ensaios destrutivos e não destrutivos que permitam verificar que nenhuma das juntas apresenta defeitos significativos: 1,

— para os equipamentos que são objeto de ensaios não destrutivos por amostragem: 0,85,

— para os equipamentos que não são submetidos a ensaios não destrutivos para além de uma inspeção visual: 0,7.

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

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

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

7.4 — Pressão de ensaio hidrostático

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

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

— a pressão máxima admissível multiplicada pelo coeficiente 1,43.

7.5 — Características dos materiais

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

ANEXO II

[a que se referem as subalíneas i) e ii) da alínea a), as subalíneas i) e ii) da alínea b), a alínea c), as subalíneas i) e ii) da alínea d) e as subalíneas i) e ii) da alínea e) do n.º 1 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 14.º]

Tabelas de avaliação da conformidade

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

I — módulo A,

II — módulos A2, D1, E1,

III — III módulos B (tipo de projeto) + D, B (tipo de projeto) + F, B (tipo de produção) + E, B (tipo de produção) + C2, H,

IV — módulos B (tipo de produção) + D, B (tipo de produção) + F, G, H1

2 — Os acessórios de segurança definidos na alínea a) do artigo 3.º, e referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º, 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 na alínea b) do artigo 3.º, e referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º, são classificados em função:

— da respetiva pressão máxima admissível PS,

— do seu volume próprio V ou da sua dimensão nominal DN, consoante o caso,

— do grupo de fluidos a que se destinam.

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

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

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

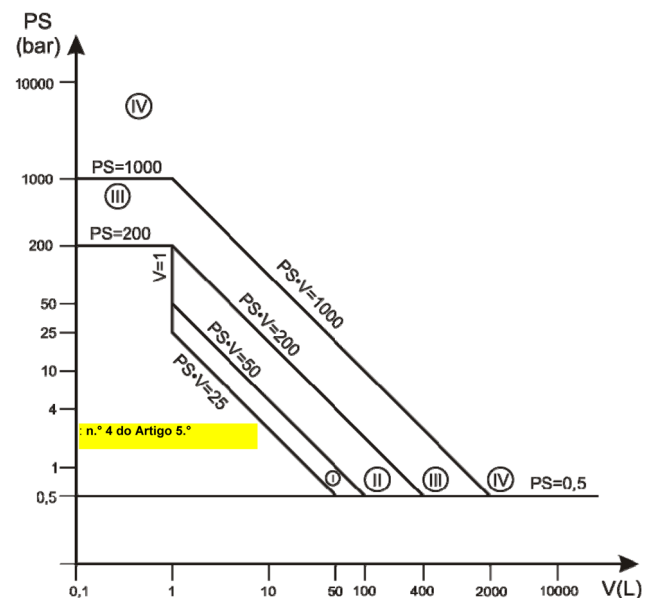


Tabela 1

Recipientes referidos na subalínea i) da alínea a) do n.º 1 do artigo 5.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.

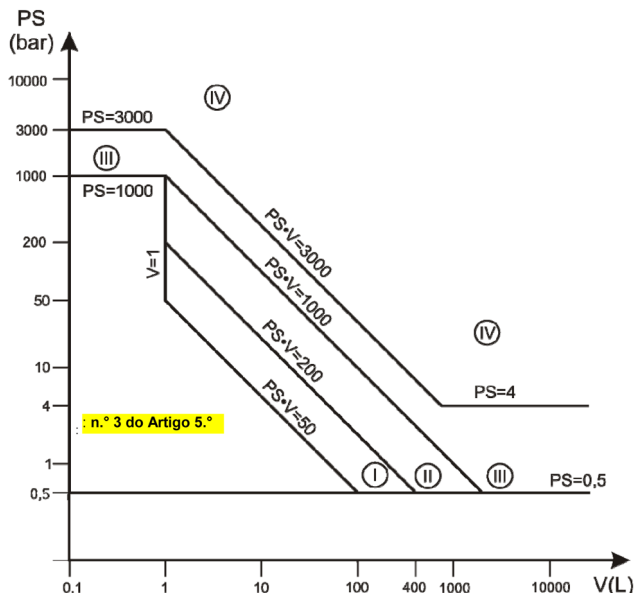


Tabela 2

Recipientes referidos na subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º

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

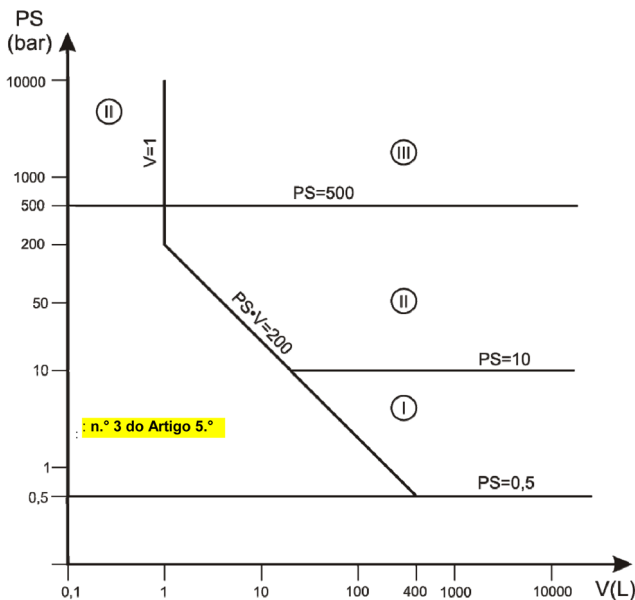


Tabela 3

Recipientes referidos na subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º

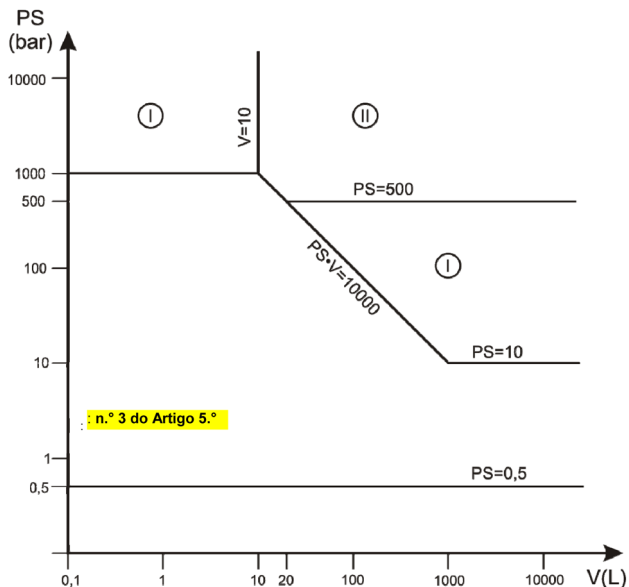


Tabela 4

Recipientes referidos na subalínea ii) da alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º

A título de exceção, os conjuntos previstos para a produção de água aquecida referidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º, segundo parágrafo, devem ser sujeitos quer a um exame UE de tipo (módulo B — tipo de projeto), a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos nos n.ºs 2.10, 2.11, 3.4,5, alínea a), e 5, alínea d), do anexo I, quer a um sistema de garantia da qualidade total (módulo H).

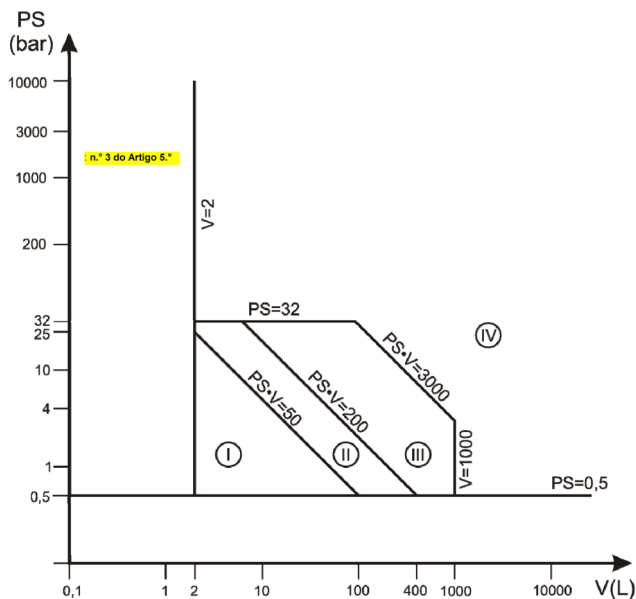


Tabela 5

Equipamentos sob pressão referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 5.º

A título de exceção, as painéis de pressão devem ser objeto de um controlo da conceção de acordo com um

processo de verificação correspondente, pelo menos, a um dos módulos da classe III.

aplicação da tabela 7, pertençam à classe II devem ser classificadas na classe III.

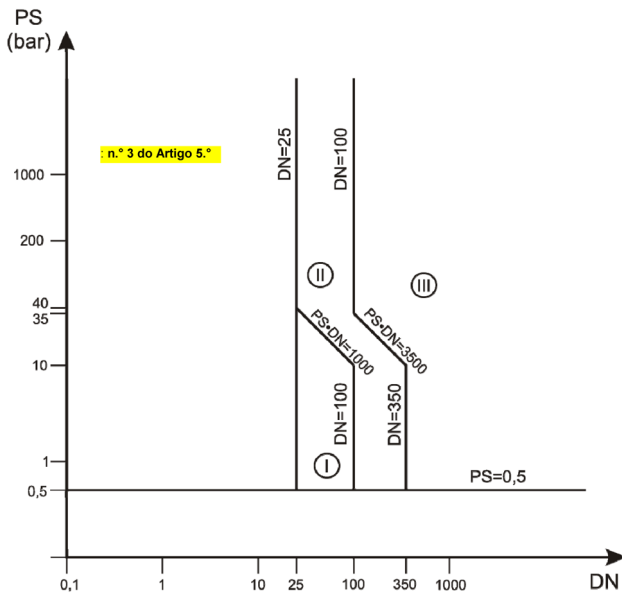


Tabela 6

Tubagens referidas na subalínea j) da alínea d) do n.º 1 do artigo 5.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.

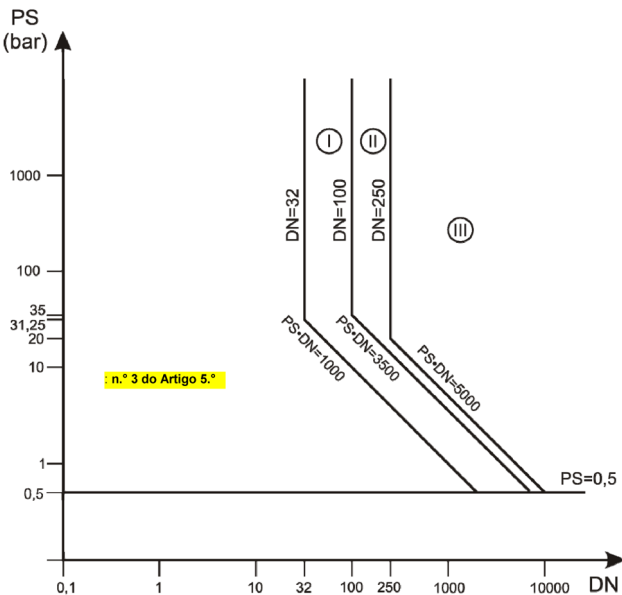


Tabela 7

Tubagens referidas na subalínea ii) da alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º

A título de exceção, todas as tubagens que contenham fluidos a uma temperatura superior a 350°C e que, pela

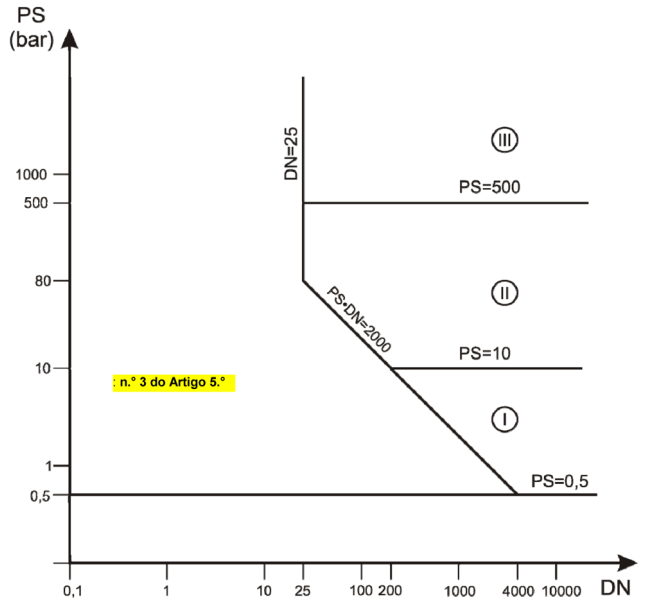


Tabela 8

Tubagens referidas na subalínea j) da alínea e) do n.º 1 do artigo 5.º

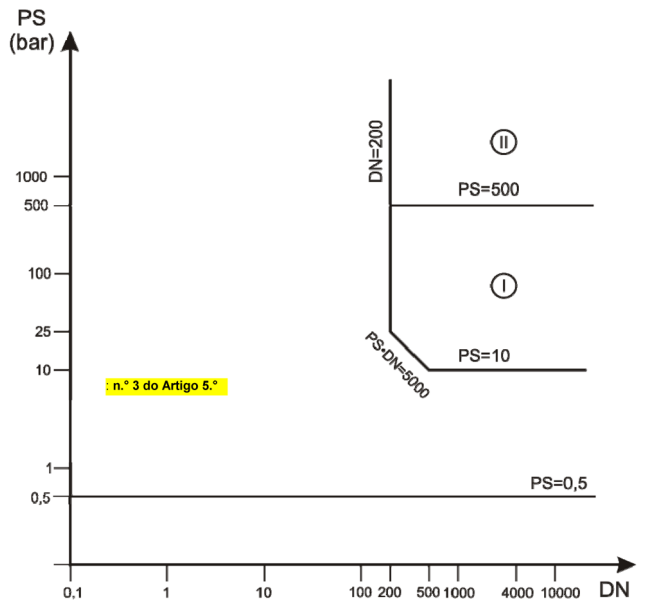


Tabela 9

Tubagens referidas na subalínea ii) da alínea e) do n.º 1 do artigo 5.º

ANEXO III

[a que se referem as alíneas c) e e) do artigo 7.º, os n.ºs 1 e 6 do artigo 15.º, a alínea b) do n.º 2 do artigo 17.º e a alínea d) do n.º 5 e o n.º 8 do artigo 22.º]

Procedimentos de avaliação da conformidade

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

1 — Módulo A: Controlo interno da produção

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

2 — Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica.

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

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

3 — Fabrico

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

4 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

5 — Mandatário

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

2 — Módulo A2: Controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios

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

2 — Documentação técnica

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

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

3 — Fabrico

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

4 — Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

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

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

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

- certificar-se de que o fabricante está efetivamente a proceder à verificação final nos termos do n.º 3.2 do anexo I,
- proceder à recolha de amostras de equipamentos sob pressão nos locais de fabrico ou de armazenagem para efeitos de controlo. O organismo notificado ajuizará

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

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

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

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

6 — Mandatário

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

3 — MÓDULO B: Exame UE de tipo

3.1 — Exame UE de tipo — tipo de produção

1 — O exame UE de tipo — tipo de produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.

2 — O exame UE de tipo — tipo de produção consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no n.º 3, e exame de um exemplar, representativo da produção prevista, do equipamento sob pressão na sua totalidade.

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

O pedido deve incluir:

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

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

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

avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:

— uma descrição geral do equipamento sob pressão,

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

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

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

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

— os relatórios de ensaio,

— os elementos relativos aos ensaios previstos no âmbito do fabrico,

— os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— os exemplares representativos da produção prevista.

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

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

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

4 — O organismo notificado deve:

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

O organismo notificado deve, em particular:

— avaliar os materiais quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais de acordo com o n.º 4.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das partes e executa os ensaios não destrutivos é qualificado ou aprovado nos termos do n.º 3.1.2 ou 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei;

4.2 — Verificar se o ou os exemplares foram fabricados em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido concebidos em conformidade com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas aplicáveis, assim como os elementos concebidos com recurso a outras especificações técnicas relevantes sem ter em conta as disposições aplicáveis das referidas normas;

4.3 — Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes, estas foram corretamente aplicadas;

4.4 — Proceder às verificações e aos ensaios necessários para constatar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante aplicando outras especificações técnicas relevantes cumprem os requisitos essenciais de segurança correspondentes da presente diretiva;

4.5 — Acordar com o fabricante o local de realização das verificações e ensaios.

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

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

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

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

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

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

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

8 — Cada organismo notificado deve informar as respetivas autoridades notificadoras dos certificados de exame

UE de tipo — tipo de produção e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha emitido ou retirado, e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista de certificados e/ou de quaisquer seus aditamentos que tenha recusado, suspenso ou submetido a restrições.

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

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

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

10 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

3.2 — Exame UE de tipo — tipo de projeto

1 — O exame UE de tipo — tipo de projeto é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico de um equipamento sob pressão, e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos da presente diretiva.

2 — O exame UE de tipo — tipo de projeto consiste numa avaliação da adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão, mediante análise da documentação técnica e dos elementos de suporte referidos no n.º 3, sem recurso ao exame de exemplares.

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

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

O pedido deve incluir:

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

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

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

pamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:

- uma descrição geral do equipamento sob pressão,
- desenhos de projeto e de fabrico, bem como diagramas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão,
- uma lista das normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais de segurança da presente diretiva. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,
- os resultados dos cálculos de projeto, dos controlos efetuados, etc.,
- os elementos relativos às qualificações ou aprovações exigidas nos termos do disposto nos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

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

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

4 — O organismo notificado deve:

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

O organismo notificado deve, em particular:

— avaliar os materiais utilizados, se não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamento sob pressão,

— aprovar os processos de montagem definitiva das partes, ou verificar se foram anteriormente aprovados, em conformidade com o n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9 — O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo — tipo de projeto e dos respetivos anexos e

aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do equipamento sob pressão.

10 — O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no n.º 3 e cumprir todos os deveres previstos nos n.ºs 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

4 — Módulo C2: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios

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

2 — Fabrico

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

3 — Verificação final e controlos do equipamento sob pressão

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

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

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

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

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

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

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

4 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

5 — Mandatário

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

5 — Módulo D: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção

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

2 — Fabrico

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

3 — Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

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

— todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

— das técnicas, processos e ações sistemáticas correspondentes a aplicar no fabrico, no controlo e na garantia da qualidade, nomeadamente processos de montagem definitiva das peças aprovadas nos termos do n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,

— das verificações e dos ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,

— dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei, etc., e

— dos meios que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos produtos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

4.2 — O fabricante deve permitir ao organismo notificado o acesso, para fins de avaliação, aos locais de fabrico,

inspeção, ensaio e armazenamento, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3 — O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

4.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

— classe do equipamento sob pressão,

— resultados das visitas de vigilância anteriores,

— necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

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

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

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

— a documentação referida no n.º 3.1,

— a alteração, aprovada, referida no n.º 3.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7 — Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente

ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

8 — Mandatário

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

6 — Módulo D1: Garantia da qualidade do processo de produção

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

2 — Documentação técnica

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

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

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

4 — Fabrico

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

5 — Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

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

6.3 — O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

6.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

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

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

7 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

7.2 — O fabricante deve redigir uma declaração UE de conformidade para cada modelo de equipamento sob

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

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

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

- a documentação referida no n.º 5,1,
- a alteração referida no n.º 5.5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os n.ºs 5.5, 6.3 e 6.4.

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

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

10 — Mandatário

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

7 — Módulo E: Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do equipamento sob pressão

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

2 — Fabrico

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

3 — Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- todas as informações necessárias sobre o tipo de equipamento sob pressão previsto,

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame UE de tipo.

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

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

- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,

- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos de acordo com os n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,

- a documentação técnica,

- os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

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

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

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

- classe do equipamento sob pressão,

- resultados das visitas de vigilância anteriores,

- necessidade de assegurar o acompanhamento de ações de correção,

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

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

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

- a documentação referida no n.º 3.1,

- a alteração, aprovada, a que se refere o n.º 3.5,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

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

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

8 — Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos n.ºs 3.1, 3.5.5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

8 — Módulo E1: Garantia da qualidade da inspeção e do ensaio final do equipamento sob pressão

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

2 — Documentação técnica

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

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

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

4 — Fabrico

Relativamente ao equipamento sob pressão em causa, o fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado

para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no n.º 5, e deve ser sujeito à vigilância descrita no n.º 6.

5 — Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

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

No âmbito do sistema de qualidade, todos os equipamentos sob pressão devem ser examinados e submetidos aos ensaios adequados definidos na ou nas normas pertinentes referidas no artigo 13.º, ou a ensaios equivalentes, e em particular à verificação final referida no n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei, a fim de verificar a sua conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis.

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

- dos objetivos de qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade dos equipamentos sob pressão,
- dos processos de montagem definitiva das peças aprovados de acordo com o n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,
- dos exames e ensaios a realizar após o fabrico,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal encarregado da montagem definitiva das peças nos termos do n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,
- dos meios que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

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

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

Além de possuir experiência em sistemas de gestão da qualidade, a equipa auditora deve incluir, pelo menos, um

membro com experiência de avaliação no domínio do equipamento sob pressão e da tecnologia do equipamento sob pressão em causa e com conhecimentos sobre os requisitos aplicáveis da presente diretiva. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante.

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

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

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

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

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

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

6 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

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

6.3 — O organismo notificado deve efetuar auditorias periódicas para verificar se o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório das mesmas. A frequência das auditorias periódicas deve ser a necessária para que seja efetuada uma reavaliação completa de três em três anos.

6.4 — Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem aviso prévio às instalações do fabricante. A necessidade destas visitas suplementares e a sua frequência serão determinadas com base num sistema de controlo por meio de visitas gerido pelo organismo notificado. Devem ser particularmente tomados em consideração os seguintes fatores no referido sistema de controlo:

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

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

7 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

- a documentação referida no n.º 5.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o n.º 5.5,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

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

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

10 — Mandatário

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

9 — Módulo F: Conformidade com o tipo baseada na verificação do equipamento sob pressão

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

2 — Fabrico

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

3 — Verificação

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

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

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

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

O organismo notificado deve, em particular:

— verificar se o pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos possui a qualificação ou aprovação necessária nos termos dos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— verificar o certificado emitido pelo fabricante dos materiais em conformidade com o n.º 4.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— efetuar ou mandar efetuar o exame final e o ensaio referidos no n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

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

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

6 — Sob a responsabilidade do organismo notificado e se o mesmo autorizar, o fabricante pode apor o número

de identificação desse organismo nos equipamentos sob pressão durante o processo de fabrico.

7 — Mandatário

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

10 — Módulo G: Conformidade baseada na verificação por unidade

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

2 — Documentação técnica

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

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

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

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

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

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

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

— os relatórios de ensaio,

— os elementos adequados relativos à aprovação dos processos de fabrico e de controlo e à qualificação ou aprovação do pessoal correspondente, nos termos dos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei.

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

3 — Fabrico

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

4 — Verificação

O organismo notificado escolhido pelo fabricante deve realizar ou mandar realizar os exames e ensaios adequados, definidos nas normas harmonizadas aplicáveis, e/ou

ensaios equivalentes a fim de verificar a conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis da presente diretiva. Na falta de norma harmonizada, o organismo notificado em causa deve decidir quais os ensaios apropriados a realizar aplicando outras especificações técnicas.

O organismo notificado deve, em particular:

— examinar a documentação técnica relativa ao projeto e aos processos de fabrico,

— avaliar os materiais utilizados quando estes não estiverem em conformidade com as normas harmonizadas aplicáveis ou com uma aprovação europeia de materiais para equipamentos sob pressão, e verificar o certificado passado pelo fabricante dos materiais de acordo com o n.º 4.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— aprovar os processos de montagem definitiva das peças ou verificar se foram aprovados anteriormente de acordo com o disposto no n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,

— verificar as qualificações ou aprovações exigidas ao abrigo do disposto nos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei,

— proceder ao exame final referido no n.º 3.2.1 do anexo I ao presente decreto-lei, efetuar ou mandar efetuar o ensaio referido no n.º 3.2.2 do mesmo anexo e examinar os dispositivos de segurança, se aplicável.

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

5.1 — O fabricante deve apor a marcação CE e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no n.º 4, o número de identificação deste último a cada equipamento sob pressão individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis da presente diretiva.

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

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

6 — Mandatário

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

11 — Módulo H: Conformidade baseada na garantia da qualidade total

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

2 — Fabrico

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

3 — Sistema de qualidade

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

O pedido deve incluir:

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

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

— uma descrição geral do equipamento sob pressão,

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

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

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

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

— os relatórios de ensaio,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade, e

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

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objetivos da qualidade, da estrutura organizativa e das responsabilidades e competências técnicas dos quadros de gestão, no que respeita à qualidade do projeto e dos produtos,

— das especificações técnicas de projeto, incluindo as normas a aplicar e, caso as normas harmonizadas pertinentes não sejam inteiramente aplicadas, dos meios a utilizar para garantir o cumprimento dos requisitos essenciais da presente diretiva aplicáveis aos equipamentos sob pressão,

— das técnicas de controlo e verificação do projeto, processos e ações sistemáticas a aplicar no projeto dos equipamentos sob pressão pertencentes ao tipo de produto

abrangido, nomeadamente no que se refere aos materiais referidos no n.º 4 do anexo I ao presente decreto-lei,

— 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 n.º 3.1.2 do anexo I ao presente decreto-lei,

— dos exames e ensaios a realizar antes, durante e após o fabrico, e respetiva frequência,

— dos registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, relatórios de qualificação ou aprovação do pessoal envolvido, nomeadamente do pessoal que procede à montagem definitiva das peças e aos ensaios não destrutivos referidos nos n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei, 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 n.º 3.2. O organismo notificado deve presumir que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema de qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada relevante.

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

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

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

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

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

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

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

4 — Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado

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

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

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

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

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

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

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

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

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

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

5 — Marcação CE e declaração UE de conformidade

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

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

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

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

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

7 — Cada organismo notificado deve informar as suas autoridades notificadoras das aprovações de sistemas de

qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essas autoridades a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

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

8 — Mandatário

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

12 — Módulo H1: Conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projeto

1 — A conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do projeto, com vigilância especial da verificação final, é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos n.ºs 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 n.º 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no n.º 5. A adequação do projeto técnico do equipamento sob pressão deve ter sido examinada nos termos do n.º 4.

3 — Sistema de qualidade

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

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

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

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

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

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

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

— os relatórios de ensaio,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

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

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

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

Essa documentação deve compreender, designadamente, uma descrição adequada:

— dos objetivos 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 n.º 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 n.º 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 n.ºs 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I ao presente decreto-lei, 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 n.º 3.2.

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

A equipa auditora deve rever a documentação técnica referida no n.º 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 n.º 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

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

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

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

4 — Exame do projeto

4.1 — O fabricante deve apresentar ao organismo notificado referido no n.º 3.1 um pedido de exame do projeto de cada equipamento sob pressão que não estiver abrangido por um exame de projeto anterior.

4.2 — O pedido deve permitir a compreensão do projeto, fabrico e funcionamento do equipamento sob pressão, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos da presente diretiva que lhe são aplicáveis. O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,
- uma declaração escrita em como o mesmo pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do equipamento sob pressão com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto e o funcionamento do equipamento sob pressão. A documentação técnica deve conter, se for o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

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

— os elementos de prova relativos à adequação do projeto técnico. Estes elementos de prova devem mencionar todos os documentos que tenham sido usados, designadamente nos casos em que as normas harmonizadas pertinentes não tenham sido aplicadas na íntegra, e devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

A Comissão Europeia, 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 Europeia 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 n.º 3.2 do anexo I ao presente decreto-lei 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 n.º 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 n.º 3.1,
- a alteração, aprovada, a que se refere o n.º 3.5,
- as decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem os n.ºs 3.5, 5.3 e 5.4.

8 — Mandatário

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

ANEXO IV

[a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 17.º]

Modelo de declaração UE de conformidade

Declaração UE de conformidade n.º XXXX

1 — Equipamento sob pressão ou conjunto (produto, tipo, lote ou série):

2 — Nome e endereço do fabricante ou, se for caso disso, do respetivo mandatário:

3 — A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

4 — Objeto da declaração (identificação do equipamento ou conjunto sob pressão que permita rastreá-lo; se necessário para a identificação do equipamento ou conjunto sob pressão, pode incluir uma imagem):

a) descrição do equipamento sob pressão ou do conjunto,

b) processo de avaliação da conformidade aplicado,

c) no caso dos conjuntos, descrição dos equipamentos sob pressão de que se compõe o conjunto e processo de avaliação da conformidade aplicado.

5 — O objeto da declaração acima mencionado está em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de harmonização:

6 — Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 — Se for o caso, o organismo notificado ... (nome, endereço e número) que efetuou a ... (descrição da intervenção) e emitiu a avaliação da conformidade (deve conter o número do certificado emitido, e uma referência ao certificado de exame UE de tipo — tipo de produção,

ao certificado de exame UE de tipo — tipo de projeto, ao certificado de exame UE de projeto ou ao certificado de conformidade)

8 — Informações complementares:

9 — Assinado por e em nome de;

i) (local e data da emissão)

ii) (nome, cargo)(assinatura)

10 — Se aplicável, colocar a identificação do signatário com poderes para vincular o fabricante ou o seu mandatário.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
