



La Direttiva PED 2014/68/UE
Attrezzature ed insiemi a pressione

Caldogno, 12 luglio 2016



La Direttiva PED 2014/68/UE

Nuova direttiva: 2014/68/UE

Applicazione: dal 1° giugno 2015



per le parti legate al regolamento CE 1272/2008.

(Art. 49 stabilisce applicazione di Art.13 della 2014/68/UE a partire dal 1° giugno 2015)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Regolamento CLP: Classification, Labelling, Packaging)

L'articolo 9 della direttiva 97/23/CE è soppresso a decorrere dal 1° giugno 2015



Nuova direttiva: 2014/68/UE



Applicazione: dal 19 luglio 2016
per altri aspetti tecnico-procedurali

(Art. 51 stabilisce applicazione degli altri Art.
della 2014/68/UE a partire dal 19 luglio 2016)



CHE COSA CAMBIA?

Articolo 4 (non più Art.3)
Requisiti tecnici

“1. Le attrezzature a pressione indicate di seguito soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza stabiliti nell'allegato I.”



CHE COSA CAMBIA

Responsabilità degli operatori economici meglio definite ed ampliate.

Anche per gli Organismi Notificati ed altre parti terze ci sono nuove responsabilità



CHE COSA CAMBIA

Operatori economici:

- **Fabbricanti** (*Articolo 6*)
- **Rappresentanti autorizzati** (*Articolo 7*)
- **Importatori** (*Articolo 8*)
- **Distributori** (*Articolo 9*)



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Articolo 11

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico **che abbia fornito** loro attrezzature a pressione o insiemi;
- b) qualsiasi operatore economico **cui abbiano fornito** attrezzature a pressione o insiemi.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per 10 anni dal momento in cui siano stati loro forniti attrezzature a pressione o insiemi e per 10 anni dal momento in cui essi abbiano fornito attrezzature a pressione o insiemi.”



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

La rintracciabilità di fornitori e clienti tenuta a disposizione per 10 anni è la novità più rilevante, soprattutto per operatori economici diversi dal fabbricante (importatori, distributori).

Ma altre responsabilità sono definite per i vari operatori economici.



CHE COSA CAMBIA

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

“[...] Laddove ritenuto necessario...i fabbricanti esaminano i reclami, le attrezzature a pressione e gli insiemi non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e **informano i distributori di tale monitoraggio.**”



CHE COSA CAMBIA

Articolo 8

Obblighi degli importatori

“[...] Prima di immettere sul mercato le attrezzature a pressione o gli insiemi... **gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità.**...Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che le attrezzature a pressione o gli insiemi **rechino la marcatura CE e siano accompagnati dalle istruzioni** e dalle informazioni sulla sicurezza specificate nell'allegato I, punti 3.3 e 3.4,...che sia consentita la loro identificazione...che ci sia l'indirizzo postale, un unico punto, al quale il fabbricante può essere contattato..”



CHE COSA CAMBIA

Articolo 8 [continua]

Obblighi degli importatori

“[...] Laddove ritenuto necessario...gli importatori esaminano i reclami, le attrezzature a pressione e gli insiemi non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e **informano i distributori di tale monitoraggio.**”

ecc.: responsabilità, fra dirette e indirette, del tutto corrispondenti a quelle del fabbricante, anche la seguente:

“[...] Per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione o gli insiemi sono stati immessi sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.”



CHE COSA CAMBIA

Articolo 9

Obblighi dei distributori

Con l'eccezione dei due ultimi obblighi:

- registro reclami e richiami se del caso;
- garanzia decennale sulla reperibilità del fascicolo tecnico e dichiarazione di conformità

ricalcano quelli degli **importatori**.



CHE COSA CAMBIA

Articolo 10 - IMPORTANTE

“Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all’articolo 6 quando **immette sul mercato** un’attrezzatura a pressione o un insieme **con il proprio nome** o marchio commerciale **o modifica** un’attrezzatura a pressione o un insieme già immessi sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della presente direttiva.”



CHE COSA CAMBIA

Articolo 13 (ex Articolo 9 97/23/CE)

Classificazione delle attrezzature a pressione

[...]

“Ai fini di questa classificazione, i fluidi sono suddivisi in due gruppi, nel modo seguente:

a) gruppo 1 [...]

b) gruppo 2, che comprende le sostanze e miscele non elencate alla lettera a).”



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Articolo 13

Nel gruppo 1 rientrano anche le sostanze e miscele contenute nelle attrezzature a pressione la cui temperatura massima ammissibile TS è superiore al punto di infiammabilità del fluido;

Lo scopo di questa disposizione è quello di garantire che il rischio legato all'infiammabilità sia adeguatamente affrontato anche per le sostanze e le miscele che non sono classificate come sostanze infiammabili ai sensi del regolamento CLP (in base ai criteri di temperatura del regolamento CLP), ma che presentano questo pericolo a causa della temperatura massima ammissibile (TS).



La Direttiva PED 2014/68/UE

QUALI SONO I FLUIDI CHE CAMBIANO GRUPPO ?

Sono poche immesse sul mercato. decine. Come sapere quali sono?

È responsabilità dei produttori dei fluidi fornire la relativa classificazione (scheda dei dati di sicurezza).


È responsabilità degli operatori economici attenersi ad essa per la determinazione della categoria di rischio delle attrezzature a pressione

 La Direttiva PED 2014/68/UE

CLASSIFICAZIONE

		Tipologia del prodotto								
		RECIPIENTE				GENERATORE DI VAPORE	TUBAZIONE			
Fluido	Stato	Gas		Liq.		↓	Gas		Liq.	
	Gruppo	1	2	1	2	↓	1	2	1	2
Tabella (all. II)		1	2	3	4	5	6	7	8	9

Le tabelle (allegato II) sono rimaste invariate.

 La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Articolo 14 (non più Art.10)

Procedure di valutazione della conformità

Ci sono alcuni cambiamenti solo nominali:

- il modulo A1 è sostituito dal modulo A2;
- il modulo C1 è sostituito dal modulo C2;
- il modulo B1 diventa modulo B (tipo di **progetto**);
- il modulo B diventa modulo B (tipo di **produzione**)



La Direttiva PED 2014/68/UE

Categoria di rischio e procedure applicabili per la valutazione della conformità PED 97/23/CE

Categoria dell'attrezzatura a pressione	Procedure (moduli) applicabili per la valutazione di conformità (allegato II)				
I	A				
II	A1		E1	D1	
III	B+C1	B1+F	B+E	B1+D	H
IV	B+F	G	B+D		H1

Categoria definita da dimensioni e/o tipo delle attrezzature e caratteristiche d'uso

Procedura di valutazione scelta del Fabbricante in una rosa di opzioni



La Direttiva PED 2014/68/UE

Categoria di rischio e procedure applicabili per la valutazione della conformità PED 2014/68/UE

Categoria dell'attrezzatura a pressione	Procedure (moduli) applicabili per la valutazione di conformità (allegato II)				
I	A				
II	A2		E1	D1	
III	B+C2	B*+F	B+E	B*+D	H
IV	B+F	G	B+D		H1

Categoria definita da dimensioni e/o tipo delle attrezzature e caratteristiche d'uso

Procedura di valutazione scelta del Fabbricante in una rosa di opzioni



CHE COSA CAMBIA

Articolo 17

Dichiarazione di conformità UE

[...] La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, [...] ed è continuamente aggiornata. **Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'attrezzatura a pressione o l'insieme viene immesso o messo a disposizione sul mercato.**

[...] Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.




CHE COSA CAMBIA

Dichiarazione di conformità UE

Il fabbricante redige, per ogni attrezzatura a pressione od insieme, di categoria da I a IV, un dichiarazione scritta di conformità.

Nella 2014/68/UE la Dichiarazione di Conformità, descritta in Articolo 17, con rinvio all'Allegato IV, più dettagliato dell'Allegato VII della 97/23/CE

 **La Direttiva PED 2014/68/UE**

CHE COSA CAMBIA

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (n. XXXX) (1)


1. Attrezzatura a pressione o insieme (numero di prodotto, di tipo, di lotto, o di serie);
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, laddove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere un'immagine, laddove necessario per l'identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme):
 - descrizione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme,
 - procedura di valutazione di conformità utilizzata,
 - per gli insiemi, descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate.
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
7. Eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e il numero del certificato rilasciato, nonché un riferimento al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, certificato di esame UE del tipo, tipo di progetto, certificato di esame UE del progetto o certificato di conformità.
8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

(eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato)

 **La Direttiva PED 2014/68/UE**

CHE COSA CAMBIA

Articolo 18

Principi generali della marcatura CE

Nella 2014/68/UE l'Articolo 18 rinvia all'articolo 30 del Regolamento 765/2008, che a sua volta rinvia ad allegato II del regolamento, che coincide col vecchio Allegato VI della 97/23/CE:

Non c'è sostanziale differenza su questo punto tra direttiva PED vecchia e nuova



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Articolo 48

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa in servizio di attrezzature a pressione e insiemi conformi alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della direttiva 97/23/CE e immessi sul mercato fino al 29 maggio 2002.
2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle attrezzature a pressione o insiemi rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 97/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato entro il 1° giugno 2015.



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Articolo 48

Disposizioni transitorie

3. I certificati e le decisioni rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità a norma della direttiva 97/23/CE sono validi a norma della presente direttiva.

...se non subentra nuova classificazione dell'attrezzatura dovuta al gruppo di fluido...



CHE COSA CAMBIA

Articolo 49 Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 28 febbraio 2015, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 13.

[...] Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° giugno 2015.

Articolo 51

[...]L'articolo 1, l'articolo 2, punti da 1 a 14, gli articoli 3, 4, 5, 14, 15, 16, l'articolo 19, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 44, 45 e 46 si applicano a decorrere dal 19 luglio 2016.



Allegato I REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

"[...] Il fabbricante ha l'obbligo di analizzare i pericoli e i rischi per individuare quelli connessi con la sua attrezzatura a causa della pressione e deve quindi progettare e costruirla tenendo conto della sua analisi..."

FALSO PROBLEMA...



Guideline PED Estratto riunione Forum ON del 06.05.16

- H-04 (vedere CABF PED/SPV n° 16/008): *How shall the analysis of the hazards and risks specified in the third preliminary observation of Annex I be carried out and documented?*
L'analisi del rischio deve consentire di identificare tutti i pericoli che possono verificarsi durante le condizioni operative ragionevolmente prevedibili. Non è richiesta una valutazione quantitativa con calcoli probabilistici.
- H-20 (vedere CABF PED/SPV n° 16/009): *Does the introduction of the term analysis and assessment of the risks in the new PED 2014/68/EU change the concept of "hazard analysis" that was originally laid out in the old PED 97/23/EC?*
Risposta: NO. Si ribadisce che con l'introduzione dei termini "risk analysis" e "risk assessment" non si intende introdurre dei nuovi concetti: questi termini meglio descrivono l'approccio già esistente nella vecchia PED, che pertanto nella sostanza non cambia. La novità consiste nel requisito, ora esplicito, di registrazione delle attività di analisi e valutazione del rischio.



CHE COSA CAMBIA

Nei Requisiti Essenziali di Sicurezza di Allegato I solo aggiustamenti di termini

Nessun cambiamento nelle tabelle di Allegato II che stabiliscono la pericolosità delle varie attrezzature



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

Ci sono altri cambiamenti **degni di nota** nell'Allegato III richiamato, cioè nella descrizione delle procedure di valutazione della conformità per quanto riguarda le attività da compiersi e la documentazione da conservare da parte del fabbricante e dell'OO.NN. o altra parte terza.

Esempi dei cambiamenti nelle procedure di valutazione della conformità (Allegato III).

Modulo B: esame di tipo (progetto o produzione)

"[...] Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia."

"[...]L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. **Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini** e in caso affermativo l'organismo notificato ne **informa il fabbricante.**"



La Direttiva PED 2014/68/UE

CHE COSA CAMBIA

"[...]La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato."