

Presentations Istituto Giordano

Di cosa parleremo oggi.....

→ La Direttiva 97/23/CE e la Nuova Direttiva 2014/68/UE

→ Una panoramica sul NLF – New Legislative Framework

→ Gli «step» del recepimento della Nuova Direttiva

→ Quali sono le novità?

- ✓ Cosa è già cambiato con l'introduzione della Nuova Direttiva...
- ✓ Cosa cambierà...

Ed infine un vademecum per non trovarsi impreparati

*DIRETTIVA 97/23/CE DEL PARLAMENTO E EUROPEO DEL CONSIGLIO del 29 maggio
1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di
attrezzature a pressione*

1997L0023 — EN — 01.01.2013 — 002.001 — 2

▼B

**DIRECTIVE 97/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL**

of 29 May 1997

**on the approximation of the laws of the Member States concerning
pressure equipment**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE
EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and
in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposals from the Commission ⁽¹⁾,

Having regard to the Opinion of the Economic and Social Commit-
tee ⁽²⁾,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 189b of
the Treaty ⁽³⁾, in the light of the joint text approved by the Conciliation
Committee on 4 February 1997,

Art. 1

Campo d'applicazione e definizioni

La presente direttiva si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti ad una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.

La direttiva PED copre una **gamma molto ampia di prodotti quali i vessels, scambiatori di calore, generatori di vapore, caldaie, impianti di refrigerazione, tubazioni industriali, dispositivi di sicurezza e accessori a pressione...** Le applicazioni ricadono ampiamente nelle industrie di processo (Oil&Gas, chimico, farmaceutico, plastica e gomma, l'industria alimentare e delle bevande), produzione di energia e riscaldamento, e di stoccaggio del gas e il trasporto.

Da qui l'importanza che riveste per tutti gli stakeholders

E' stata recepita nel diritto nazionale di tutti gli Stati membri dell'UE; in particolare in Italia il decreto di recepimento è il:

DECRETO LEGISLATIVO 25 febbraio 2000, n. 93 - Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione

Una panoramica sul NLF – New Legislative Framework

La Nuova Direttiva rientra nel processo di adeguamento delle principali Direttive europee di prodotto al **Nuovo Quadro Legislativo** (New Legislative Framework – NLF)

Il processo di rifusione si è reso necessario per adeguare le Direttive ai requisiti dei provvedimenti del New Legal Framework:



Regolamento 765/2008 in materia di accreditamento degli organismi notificati e vigilanza del mercato

- in vigore dal 1 gennaio 2010, direttamente applicabile in tutti gli Stati dell'Unione;
- procedure per l'accREDITamento di enti di certificazione e la notifica degli organismi;
- rafforzamento dei principi della vigilanza del mercato;
- definizione dei principi generali della Marcatura CE;
- introduzione di una terminologia legale uniforme per le norme sui prodotti

Decisione 768/2008 relativa al quadro comune per la commercializzazione dei prodotti nel mercato europeo:

- definizione degli operatori economici e delle responsabilità;
- definizione delle procedure di valutazione della conformità;
- regole e condizioni per l'apposizione della Marcatura CE;
- disposizioni non direttamente applicabili: necessità adeguamento della normativa vigente.

Una panoramica sul NLF – New Legislative Framework

Il processo di rifusione è stato realizzato considerando i seguenti macro obiettivi :

- ❑ La Direttiva mira a garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone, la protezione degli animali domestici e dei beni, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- ❑ Garantisce la libera circolazione sul mercato, stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE (grazie al regolamento (CE) n. 765/2008)

La Nuova Direttiva PED non ha modificato il campo di applicazione e la definizione dei requisiti essenziali di sicurezza

La Direttiva 2014/68/UE (PED)

DIRETTIVA 2014/68/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 maggio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione

L 189/164 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 27.6.2014

DIRETTIVA 2014/68/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014
concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione
sul mercato di attrezzature a pressione
(rifusione)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

La presente direttiva si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti ad una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.

La Direttiva 2014/68/UE (PED)

- ❑ Firmata il 15 Maggio 2014. Pubblicata il 27 Giugno 2014
- ❑ Entrata in vigore il 17 Luglio 2014
- ❑ Il 01 giugno 2015 è stata abrogata la Direttiva 67/548/CE e sostituita dal Regolamento CE 1272/2008 (CLP)
- ❑ art. 13 dir. 2014/68/UE in vigore a partire dal 01 Giugno 2015
- ❑ Interamente obbligatoria a partire dal 19 Luglio 2016

Anche la Direttiva 2014/68/UE (PED) sarà recepita nel diritto nazionale di tutti gli Stati membri dell'UE:

*Per l'Italia il Decreto di Recepimento n. 26/2016
è stato pubblicato il 4 Marzo 2016*

La Direttiva 2014/68/UE (PED)

Novità essenziali:

Riclassificazione di
fluidi/sostanze

Variazione di
riferimenti (articoli
e allegati)

Modifica
denominazione di
alcuni moduli

Ridefinizione
operatori
economici e loro
responsabilità

Linee Guida PED

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

❑ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

La Direttiva 97/23/CE segue la classificazione dei fluidi contenuti nelle apparecchiature a pressione secondo la **Direttiva 67/548/CEE** del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. A partire dall'1 Giugno 2015 il Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) sarà la sola normativa vigente per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele. Terminerà così la fase transitoria che dal 20 Gennaio 2009 ha consentito alle imprese di avvalersi ancora delle disposizioni della precedente legislazione, in particolare della direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e della direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi.

[Questo Regolamento diventa il nuovo riferimento per la classificazione delle attrezzature a pressione nella Direttiva 2014/68/UE](#)

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

❑ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

Il regolamento CLP è entrato in vigore il 20/01/2009, con un periodo di transizione fino al 31/05/2015. Dal 01/06/2015 il regolamento CLP è diventato obbligatorio.

Articolo n. 49 della Direttiva 2014/68/UE

Dal 01/06/2015 entra in vigore l'articolo n. 13 della Direttiva 2014/68/UE «Classificazione delle attrezzature a pressione»

Articolo n. 50 della Direttiva 2014/68/UE

Dal 01/06/2015 è abrogato l'articolo n. 9 della Direttiva 97/23/CE «Classificazione delle attrezzature a pressione»

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

❑ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

Circolare n. 69096 del 15 maggio 2015 del Ministero dello Sviluppo Economico

“In considerazione ... dei principi consolidati relativi agli effetti diretti nell'ordinamento interno delle prescrizioni delle direttive europee sufficientemente chiare, precise ed incondizionate, a termine scaduto, quali appaiono le prescrizioni di cui all'art. 13 citato della direttiva in oggetto, e per altro verso in relazione alla diretta applicabilità dell'aggiornamento delle connesse prescrizioni del Regolamento n 1272/2008 CLP, prevista per il primo giugno prossimo, ..., l'applicazione dell'articolo 13 della direttiva in oggetto sarà assicurata in via urgente... Con la presente circolare, pertanto, questo Ministero, provvede alla necessaria informativa al mercato circa le prescrizioni cui è comunque obbligatorio adeguarsi a decorrere dal prossimo 1 giugno'15, nelle more del recepimento integrale della direttiva da effettuarsi non appena approvata la delega legislativa al riguardo prevista nel disegno di legge di delegazione europea 2014”

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

I Fluidi pericolosi (Gr.1) secondo l' Art. 9 Direttiva 97/23/CE in base alla Direttiva 67/548/EEC Dangerous Substances Directive (DSD)

Esplosivi

Estremamente infiammabili

Facilmente infiammabili

Infiammabili (TS > punto infiammabilità)

Altamente Tossici

Tossici

Comburenti

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

I Fluidi pericolosi (Gr.1) secondo l'Art. 13 Direttiva 2014/68/UE in base al Regolamento 1272/2008 CLP

Esplosivi instabili, o esplosivi (Div. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5) – Punto 2.1.2.2 del CLP

Gas, liquidi e solidi infiammabili (Cat. 1 e 2)

Gas comburenti (Cat. 1)

Liquidi infiammabili (Cat. 3), quando TS > al punto di Infiammabilità

Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da A a F

Liquidi e solidi piroforici (Cat. 1)

Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili (Cat. 1,2 e 3)

Liquidi e solidi comburenti (Cat. 1,2 e 3)

Perossidi organici dei tipi da A a F;

Tossicità acuta orale (Cat. 1 e 2)

Tossicità acuta per via cutanea (Cat. 1 e 2)

Tossicità acuta per inalazione (Cat. 1, 2 e 3)

Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola (Cat. 1)

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

❓ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

- ✓ Una delle finalità del regolamento CLP è determinare se una sostanza o miscela possa essere classificata come pericolosa
- ✓ Nel regolamento CLP sono definite le classi di pericolo, suddivise a loro volta in categorie di pericolo
- ✓ Il numero totale di classi di pericolo è aumentato rispetto alla DSD Dangerous Subs..
- ✓ Il regolamento CLP introduce nuove classi e categorie di pericolo che corrispondono solo parzialmente a quelle utilizzate nel contesto del precedente regime (DSD)
- ✓ Oltre all'autoclassificazione, in base alla quale i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori devono identificare i pericoli e classificare le sostanze e le miscele, il regolamento CLP contiene anche disposizioni per la classificazione armonizzata delle sostanze
- ✓ **L'allegato VII del regolamento CLP fornisce una tabella di conversione per convertire le classificazioni esistenti a norma della DSD in classificazioni a norma del regolamento CLP**

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

Il regolamento CLP suddivide i pericoli in 4 gruppi:

PERICOLI
FISICI

PERICOLI PER
LA SALUTE

PERICOLI PER
L'AMBIENTE

PERICOLI PER
L'OZONO

Soltanto i primi due gruppi interessano la Direttiva PED

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

PERICOLI FISICI

La nuova classificazione è simile alla precedente e interessa un numero di sostanze molto limitato

☐ Vengono introdotti nuovi valori soglia per i limiti di infiammabilità

Le modifiche interessano:

Liquidi infiammabili (Cat. 2)	+ H225	CLP Sezione 2.6.2
Liquidi infiammabili (Cat. 3) quando TS > del punto di Infiammabilità	+ H226	CLP Sezione 2.6.2
Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da A a F	+ H242	CLP Sezione 2.8.1

H 225 : Liquidi e vapori facilmente infiammabili (H è la frase identificativa del rischio)

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

PERICOLI PER LA SALUTE

Il passaggio è più complesso, poiché il regolamento CLP introduce nuove classi e categorie di pericolo, soprattutto per quanto concerne il pericolo di tossicità acuta

Le modifiche interessano:

Tossicità acuta orale (Cat. 1 e 2)	+ H301	Tab. 3. 1. 3	Passaggio da gruppo 1 a 2
Tossicità acuta per via cutanea (Cat. 1 e 2)	+ H311	Tab. 3. 1. 3	Passaggio da gruppo 1 a 2
Tossicità acuta per inalazione (Cat. 1, 2 e 3)	+ H331	Tab. 3. 1. 3	Passaggio da gruppo 2 a 1
Tossicità specifica - esposizione singola (Cat. 1)	+ H370	Tab 3.8.4	Passaggio da gruppo 2 a 1

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI/SOSTANZE

Con l'entrata in vigore del Regolamento CLP, **potrebbe verificarsi quindi una diversa categorizzazione delle attrezzature a pressione con**, in certi casi, la necessità di una **procedura di valutazione della conformità del prodotto più severa** in fase di immissione su mercato.

ESEMPIO

FLUIDO: Tetrafluoroethano (R134a) Fluido refrigerante

SCHEMA DI SICUREZZA:

classi di pericolo secondo CLP: gas sotto pressione H280

TEMPERATURA DI INFIAMMABILITA': fluido non infiammabile

PRECEDENTEMENTE CLASSIFICATO COME GRUPPO 2 (Non Pericoloso)

Quali sono le novità?

Nella nuova SDS inserita nel nuovo CLP, il Gas R134a viene classificato pericoloso con la dicitura:

H280 – Gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato

Pertanto per la Direttiva PED rientra nel Gruppo 1 – Sostanze Pericolose

Cosa fare quindi per non sbagliare? (1)

Se non per casi particolari, la nuova classificazione è simile alla precedente; varia il modo di «approcciare la pericolosità delle sostanze». Un grande aiuto è dato dalla Linea Guida PED B-41

Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

Cosa fare quindi per non sbagliare? (2)

- Una modifica della classificazione del fluido può causare una modifica della classificazione dell'attrezzatura a pressione (**categoria dell'attrezzatura**).
- La modifica della categoria di appartenenza può causare l'adozione di una **differente procedura di valutazione della conformità**
- L'adozione di una differente procedura di valutazione della conformità porta necessariamente a **maggiori costi** per il Fabbricante

Quali sono le novità?

Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

VARIAZIONE DEI RIFERIMENTI

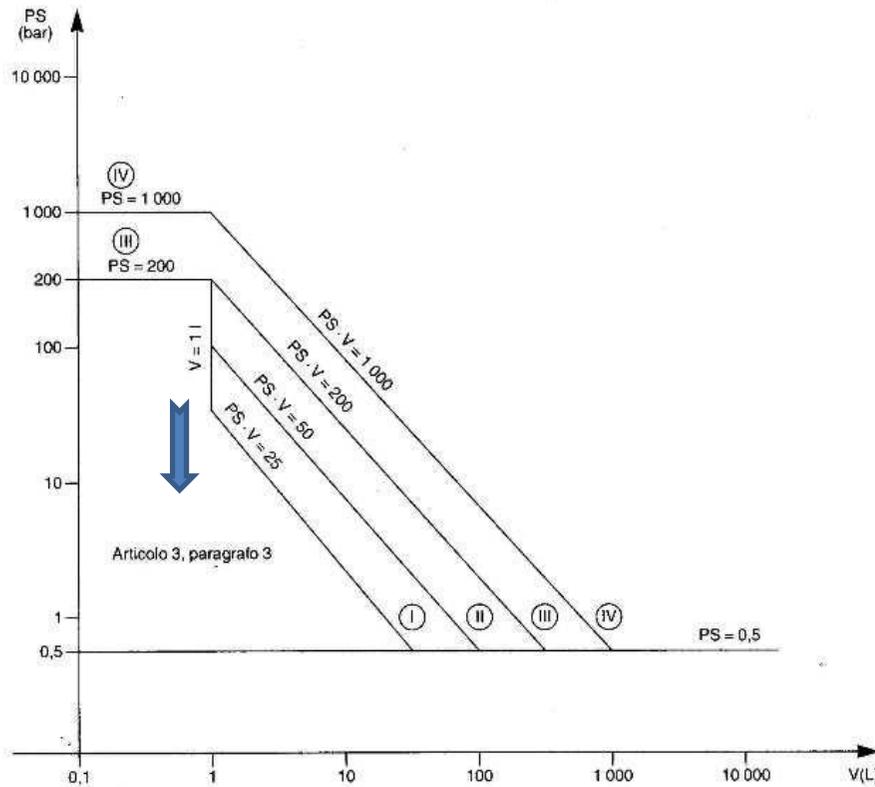


Tabella 1

Recipienti di cui all'articolo 3, punto 1.1, lettera a), primo trattino

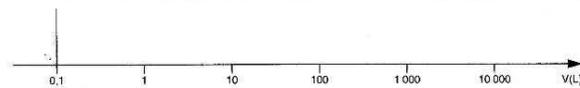


Tabella 1

Recipienti di cui all'articolo 3, punto 1.1, lettera a), primo trattino

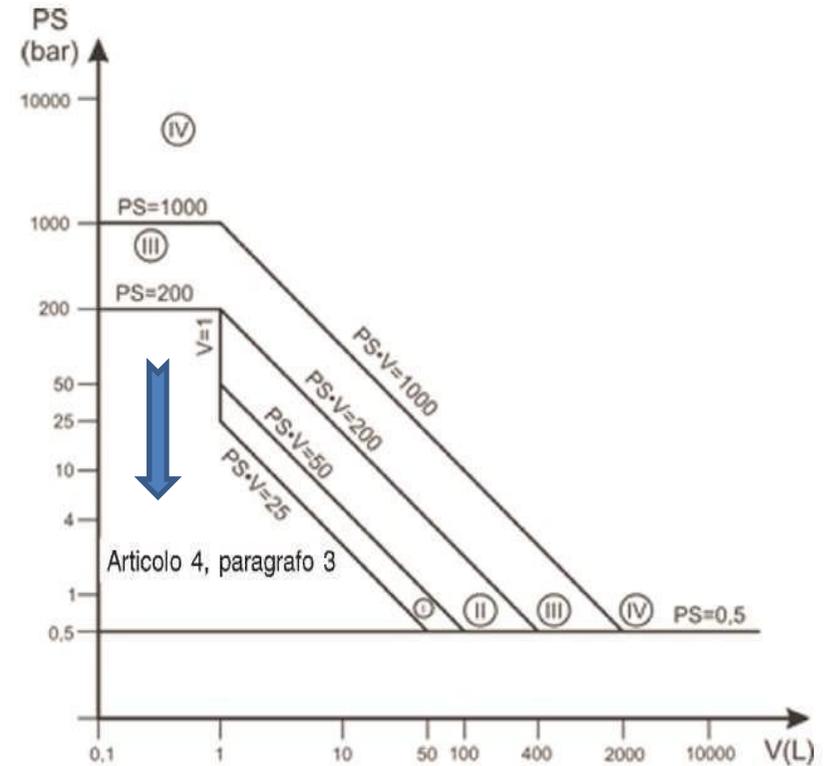


Tabella 1

Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), primo trattino

Quali sono le novità?

Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

❑ NUOVI OPERATORI ECONOMICI

La Direttiva 2014/68/UE identifica quattro tipi di operatori nel settore specifico:



Tutti gli operatori nella catena degli scambi commerciali svolgono un ruolo, con conseguenti obblighi, nel garantire che solo prodotti sicuri e conformi raggiungano il mercato UE.

La Nuova direttiva chiarisce che **importatori o distributori di attrezzature** in pressione (o di insiemi) che li immettono sul mercato con marchio proprio, o modificano le attrezzature in modo da condizionarne la conformità, **saranno considerati alla stregua di fabbricanti** (es. Valutazione di conformità)

Quali sono le novità?

Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ NUOVI OPERATORI ECONOMICI (Direttiva 2014/68/UE Art. 2, commi 18, 19,20, 21)

FABBRICANTE:

- persona fisica o giuridica che **fabbrica** attrezzature a pressione o un insieme, oppure **che le fa progettare o fabbricare, e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio**

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

- una persona fisica o giuridica stabilita dall'Unione **che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.**

IMPORTATORE:

- la persona fisica o giuridica che **immette nel mercato comunitario attrezzature a pressione o insiemi originari di un paese terzo.**

DISTRIBUTORE:

- la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dal produttore, che **mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione o insiemi.**

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

I moduli di valutazione della conformità sono stati uniformati al NLF, come indicati nella Decisione 768/2008 ed all'interno della Blue Guide 2014

Variano le denominazioni dei moduli A1 e C1, che diventano rispettivamente A2 e C2.

Il nuovo Modulo B contiene al suo interno due varianti:

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO - Tipo di produzione

Sostituisce il modulo B della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando **la documentazione tecnica** e procedendo ad **una verifica un campione rappresentativo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione tecnica**

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO - Tipo di progetto

Sostituisce il modulo B1 della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando **la documentazione tecnica** (NON previsto l'esame del campione)

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

Direttiva 97/23/CE	
MODULO A:	CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO
MODULO A1:	CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO E SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE
MODULO B:	ESAME «CE DEL TIPO»
MODULO B1:	ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
MODULO C1:	CONFORMITÀ AL TIPO
MODULO F:	VERIFICA SU PRODOTTO
MODULO G:	VERIFICA CE DI UN UNICO PRODOTTO

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

Direttiva 2014/68/UE	
MODULO A:	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE
MODULO A2:	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A INTERVALLI CASUALI
MODULO B:	ESAME UE DEL TIPO - Tipo di produzione
MODULO B:	ESAME UE DEL TIPO - Tipo di progetto
MODULO C2:	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI
MODULO F:	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE
MODULO G:	CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

MODULO A2

Soggetto	Compiti / Responsabilità
Fabbricante	<ul style="list-style-type: none">❑ Prepara la documentazione tecnica❑ Gestisce il processo di fabbricazione ed il suo controllo❑ Effettua la verifica finale❑ Appone marcatura CE❑ Redige la dichiarazione di conformità UE
Rappresentante autorizzato	A <u>nome del fabbricante</u> e sotto la sua responsabilità, <u>puo'</u> : <ul style="list-style-type: none">❑ Apporre marcatura CE❑ Redigere la dichiarazione di conformità UE
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none">❑ effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, per valutare la qualità dei controlli interni; in particolare si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

MODULO B Tipo di Produzione (Con esame dei campioni)

Soggetto	Compiti / Responsabilità
Fabbricante	<ul style="list-style-type: none">❑ Presenta la richiesta all'ON, contenente anche la documentazione tecnica❑ Mette a disposizione campioni rappresentativi della produzione prevista❑ Informa l'ON di tutte le modifiche al tipo approvato inerenti la conformità alla Direttiva❑ Tiene a disposizione il certificato emesso dall'ON
Rappresentante autorizzato	<ul style="list-style-type: none">❑ Può presentare la richiesta all'ON❑ Può informare l'ON di tutte le modifiche ..❑ Può tenere a disposizione il certificato ..
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none">❑ esamina la documentazione tecnica❑ verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica❑ rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo❑ <u>segue l'evoluzione del progresso tecnologico e valuta se il tipo approvato non è più conforme alla Direttiva</u>

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

MODULO B Tipo di Progetto (Senza esame dei campioni)

Soggetto	Compiti / Responsabilità
Fabbricante	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Presenta la richiesta all'ON, contenente anche la documentazione tecnica<input type="checkbox"/> Informa l'ON di tutte le modifiche al tipo approvato inerenti la conformità alla Direttiva<input type="checkbox"/> Tiene a disposizione il certificato emesso dall'ON
Rappresentante autorizzato	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Può presentare la richiesta all'ON<input type="checkbox"/> Può informare l'ON di tutte le modifiche ..<input type="checkbox"/> Può tenere a disposizione il certificato ..
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> esamina la documentazione tecnica<input type="checkbox"/> rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo<input type="checkbox"/> <u>segue l'evoluzione del progresso tecnologico e valuta se il tipo approvato non è più conforme alla Direttiva</u>

Rispetto alla Direttiva 97/23/CE modulo B1 scompare tra i compiti dell'ON la verifica che il personale addetto alla giunzione permanente e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

- ❑ MODIFICA DENOMINAZIONE DI ALCUNI MODULI

MODULO C2

Soggetto	Compiti / Responsabilità
Fabbricante	<ul style="list-style-type: none">❑ Gestisce il processo di fabbricazione ed il suo controllo per garantire la conformità al tipo oggetto del certificato di esame UE ed ai requisiti della Direttiva❑ Effettua la verifica finale❑ Appone marcatura CE❑ Redige la dichiarazione di conformità UE
Rappresentante autorizzato	<p>A <u>nome del fabbricante</u> e sotto la sua responsabilità, <u>puo'</u>:</p> <ul style="list-style-type: none">❑ Apporre marcatura CE❑ Redigere la dichiarazione di conformità UE
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none">❑ effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto <u>a intervalli casuali su un numero adeguato di attrezzature</u>, per verificare la qualità della verifica finale e dei controlli interni; in particolare si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

LINEE GUIDA PED

Ref. Ares(2015)2282485 - 01/0

Guidelines related to the Pressure Equipment Directive 97/23/EC (PED)

In order to ensure a coherent application of the Pressure Equipment Directive 97/23/EC (PED), Guidelines are developed and agreed by the Commission's Working Group "Pressure" (WGP). This working group, created as a result of Article 17 of the PED, which requests the Member States to cooperate in order to assist the functioning of this Directive, is composed of representatives of Member States, European federations, the Notified Bodies Forum and CEN and chaired by a representative of the Commission services.

Remarks or questions concerning this document should be addressed via the email to the unit in the European Commission dealing with the Pressure Equipment Directive:

entr-PRESSURE-GAS-METROLOGY@ec.europa.eu

Status of the guidelines

The PED Guidelines are not a legally binding interpretation of the Directive. The legally binding text remains that of the Directive. However, the PED Guidelines represent a reference for ensuring consistent application of the Directive. They represent, unless indicated differently in the respective guideline text, the unanimous opinion of the Member States.

Classification of the guidelines

The guidelines carry a x/y type numbering. The first number (x) relates to the subject, the second (y) is a sequential numbering. The numbers x relate to the following subjects:

1. SCOPE AND EXCLUSIONS OF THE DIRECTIVE
2. CLASSIFICATION AND CATEGORIES
3. ASSEMBLIES
4. EVALUATION ASSESSMENT PROCEDURES
5. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON DESIGN
6. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON MANUFACTURING
7. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON MATERIALS
8. INTERPRETATION OF OTHER ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS
9. MISCELLANEOUS
10. GENERAL-HORIZONTAL QUESTIONS

Ref. Ares(2015)2282513 - 01/08/2015

Guidelines related to the Pressure Equipment Directive 2014/68/EU (PED)

In order to ensure a coherent application of the Pressure Equipment Directive 2014/68/EU (replacing the Directive 97/23/EC (PED) as of 19 July 2016), Guidelines are developed and agreed by the Commission's Working Group "Pressure" (WGP).

This working group is composed of representatives of Member States, European federations, the Notified Bodies Forum and CEN and chaired by a representative of the Commission services.

The PED Guidelines developed for Directive 97/23/EC will systematically be reviewed and possibly issued as a PED Guideline under the new Directive 2014/68/EU. Also new Guidelines may be issued to support the implementation of the Directive. This work is in progress and the new or updated Guidelines will be made available as soon as they are endorsed by the Working Group "Pressure" (WGP).

Remarks or questions concerning this document should be addressed via the email to the unit in the European Commission dealing with the Pressure Equipment Directive:

GROW-PRESSURE-EQUIPMENT@ec.europa.eu

Status of the guidelines

The PED Guidelines are not a legally binding interpretation of the Directive. The legally binding text remains that of the Directive. However, the PED Guidelines represent a reference for ensuring consistent application of the Directive. They represent, unless indicated differently in the respective guideline text, the unanimous opinion of the Member States.

Classification of the guidelines

The guidelines carry a x/yy type identification

- (x) relates to the subject (A, B, C etc...),
- the second (yy) is a sequential numbering.

Remark: To facilitate the transition to the new Guidelines the sequential number is maintained as far as possible (e.g. Guideline A-24 under the new PED 2014/68/EU corresponds to Guideline 1-24 under PED 97/23/EC)

The letter x refers to one of the following subjects:

- A. SCOPE AND EXCLUSIONS OF THE DIRECTIVE
- B. CLASSIFICATION AND CATEGORIES
- C. ASSEMBLIES
- D. EVALUATION ASSESSMENT PROCEDURES
- E. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON DESIGN
- F. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON MANUFACTURING
- G. INTERPRETATION OF THE ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS ON MATERIALS
- H. INTERPRETATION OF OTHER ESSENTIAL SAFETY REQUIREMENTS
- I. MISCELLANEOUS
- J. GENERAL-HORIZONTAL QUESTIONS

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

❑ LINEE GUIDA PED

- **Saranno allineate tutte le Linee Guida PED**, in occasione del passaggio da Direttiva 97/23/CE a Direttiva 2014/68/UE
- L'allineamento avverrà **secondo priorità**. Le priorità sono state richieste dalla Commissione a tutti gli stakeholders interessati dalla Direttiva
- L'Allineamento delle Linee Guida esistenti, **sarà puramente FORMALE**
- Per evitare confusioni, o sovrapposizioni, le Linee Guida riferite alla Direttiva 2014/68/UE avranno **diversa nomenclatura**: es. la linea guida 1 - 24 diventerà A – 24 (http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm)
- Sarà comunque possibile realizzare nuove Linee Guida riferite alla Direttiva 2014/68/UE. Un esempio, la Linea Guida B - 41 creata per la corretta classificazione delle sostanze ai sensi del regolamento CLP

Quali sono le novità? Cosa cambierà con l'introduzione della nuova direttiva?

❑ LINEE GUIDA PED

1.24. Guideline 1/24

Guideline related to: Article 1 paragraph 2.7

Question: According to the definition of Article 1 paragraph 2.7 fluids may contain a suspension of solids. Is a system of solid pieces or liquid drops distributed in a gas still a fluid in the sense of the PED?

Answer: Yes

Note Despite the use of the term suspension in Article 1 paragraph 2.7, which in some languages only refers to a liquid containing solids, it is obvious from the context of this definition that a gas containing pieces of solids or drops of liquid is also to be considered a fluid.

Accepted by WPG on:	2002-06-19
Accepted by Working Group "pressure" on:	2002-10-03

A. SCOPE AND EXCLUSIONS OF THE DIRECTIVE

Guideline A-24

Guideline related to: Article 2, point (12)

Question	According to the definition of Article 2 point 12 fluids may contain a suspension of solids. Is a system of solid pieces or liquid drops distributed in a gas still a fluid in the sense of the PED?
Answer	Yes
Reason	
Note 1	A gas containing pieces of solids or drops of liquid is also to be considered a fluid.

Keywords	fluid, suspension
-----------------	-------------------

Accepted by Working Party Guidelines (WPG) on:	28/11/2014
Accepted by Working Group Pressure (WGP) on:	11/03/2015

Per non trovarsi impreparati...

L' Allineamento al NLF di una Direttiva, non vuole, negli intenti del legislatore europeo, apportare modifiche sostanziali (solamente modifiche formali)

Pertanto, quando si avrà a che fare con il testo della nuova Direttiva, sono da tenere presenti i seguenti 5 punti:

- 1) La Direttiva 2014/68/UE non ha portato cambiamenti nei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)**
- 2) Il Campo di Applicazione resta invariato**, così come le esclusioni
- 3) Le 9 tabelle della Valutazione della Conformità restano invariate** (eccezion fatta per i riferimenti agli articoli per le attrezzature aventi caratteristiche minori (o uguali) al limite inferiore della Categoria I) – Vedi Tabella 2 del Nuovo D. Lgs. n. 26/2016

Per non trovarsi impreparati...

- 4) I Certificati rilasciati dagli Organismi di Valutazione della Conformità a norma della Direttiva 97/23/CE **sono validi (sino a scadenza), a norma della nuova Direttiva**
- 5) **Le attrezzature a pressione che sono conformi alla Direttiva 97/23/CE saranno conformi anche alla nuova Direttiva**

Dopo queste valutazioni, ci si potrà addentrare nell'analisi delle modifiche introdotte dalla Nuova Direttiva 2014/68/UE

- Ridefinizione operatori economici e loro responsabilità
- Riclassificazione dei fluidi
- Variazione di riferimenti (articoli e allegati)
- Modifica denominazione di alcuni moduli
- Linee Guida PED

GRAZIE PER L'ATTENZIONE