

# *La Nuova Direttiva 2014/68/UE PED una panoramica sui cambiamenti*

*Arianna Veroni, Federazione ANIMA  
Emanuele Cesana, Consorzio PASCAL*

*Milano, 13 novembre 2015*



**ANIMA<sup>®</sup>**

FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI NAZIONALI  
DELL'INDUSTRIA MECCANICA VARIA ED AFFINE



CONFINDUSTRIA

# La forza di ANIMA



**Federazione di associazioni di categoria** della meccanica varia e affine all'interno del sistema **Confindustria** che rappresenta l'industria meccanica italiana

Competenza settoriale unica in più di **100 anni di storia**.

Socio fondatore e membro attivo di **Orgalime** (Federazione Europea della Meccanica) e di **UNI** (Ente Nazionale Italiano di Unificazione).

Pubblica dal 1919 la Rivista:

**L'INDUSTRIAMECCANICA**

Partner del **Progetto speciale EXPO 2015** di Confindustria



## I NUMERI DELLA FEDERAZIONE

**60** Gruppi merceologici

**30** Associazioni di categoria

**1.000** Aziende

**194.000** Addetti

**40 mld euro** Fatturato

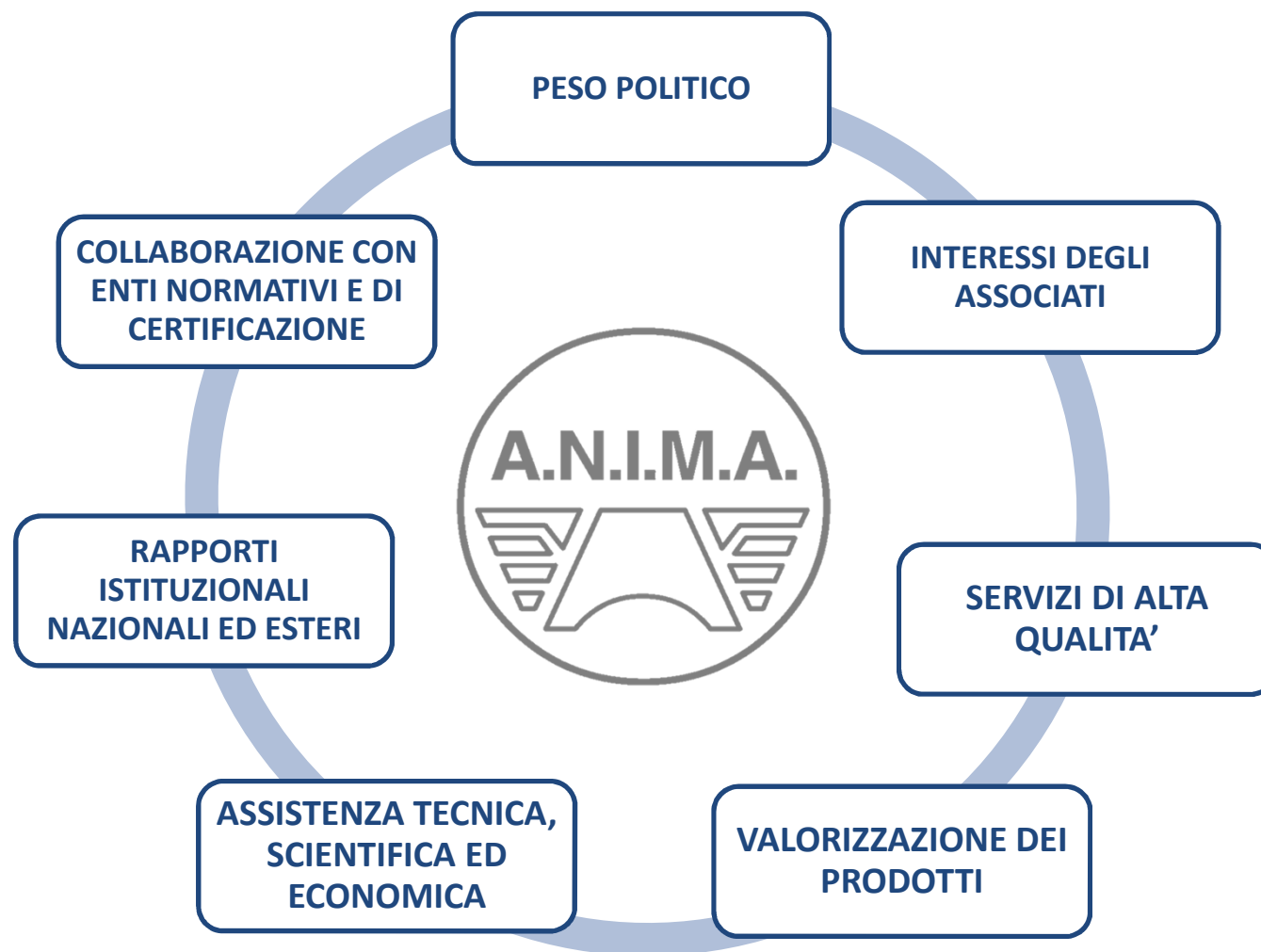
**58%** Quota export

Fonte Dati Ufficio Studi ANIMA-Pre-consuntivo 2014

# I nostri obiettivi



*“La **Mission** della Federazione è la **Rappresentanza** attraverso la **Tutela e la Promozione** dei settori e delle aziende.”*



# Le nostre Associazioni



 <p>Associazione costruttori italiani casseforti</p>	 <p>Associazione italiana produttori pompe</p>	 <p>Associazione aziende di costruzione e montaggio impianti industriali</p>
 <p>Associazione costruttori italiani strumenti di misura</p>	 <p>Associazione italiana segnaletica stradale</p>	 <p>Associazione costruttori caldareria</p>
 <p>Associazione italiana sistemi di sollevamento, elevazione e movimentazione</p>	 <p>Associazione produttori apparecchi e componenti per impianti termici</p>	 <p>Unione costruttori impianti finitura</p>
 <p>Associazione nazionale aziende saldatura taglio e tecniche affini</p>	 <p>Associazione italiana costruttori valvole e rubinetteria</p>	 <p>Unione costruttori italiani di ruote</p>
 <p>Associazione costruttori impianti e componenti per il trattamento delle acque primarie</p>	 <p>Unione costruttori impianti ed apparecchiature di insonorizzazione</p>	 <p>Unione costruttori macchine edili, stradali, minerarie ed affini</p>
 <p>Associazione italiana fabbricanti catene per la circolazione di veicoli</p>	 <p>Comitato italiano dei costruttori di forni industriali</p>	 <p>Unione costruttori regolatori, dispositivi associati di sicurezza e relativi sistemi per il gas</p>
 <p>Costruttori sistemi di climatizzazione</p>	 <p>Associazione costruttori e distributori di apparecchiature a gas per la climatizzazione</p>	 <p>Unione costruttori turbine</p>
 <p>Associazione nazionale fabbricanti serrature, ferramenta e maniglie</p>	 <p>Associazione costruttori compressori, pompe e accessori per il trattamento aria e gas compressi</p>	 <p>Unione imprese difesa ambiente</p>
 <p>Associazione italiana costruttori macchine, impianti, attrezzature per la produzione, la lavorazione e la conservazione alimentare</p>	 <p>Associazione fabbricanti italiani articoli casalinghi</p>	 <p>Associazione Nazionale Aziende Sicurezza e Antincendio</p>
 <p>Associazione nazionale tra i produttori italiani di grigliati elettrosaldati e pressati in acciaio e leghe metalliche</p>	 <p>Associazione dei costruttori e distributori di impianti di cogenerazione</p>	 <p>Associazione costruttori di infissi motorizzati e automatismi per serramenti in genere</p>

## *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*

# La Direttiva 97/23/CE (PED)



## 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 <sup>(1)</sup>,

Having regard to the Opinion of the Economic and Social Committee <sup>(2)</sup>,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 189b of  
the Treaty <sup>(3)</sup>, 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 97/23/CE (PED)*



La direttiva PED copre una **gamma molto ampia di prodotti quali i vessels, scambiatori di calore, generatori di vapore, caldaie, 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**

Questa 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.



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 <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

## **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 si attende a breve  
la pubblicazione del Decreto di Recepimento*

# La Direttiva 2014/68/UE (PED)



Novità essenziali:

Riclassificazione  
dei fluidi

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

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**, classificanti in base alla loro pericolosità delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

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

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

#### *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, prevista per il primo giugno prossimo, ..., l'applicazione dell'articolo 13 della direttiva in oggetto sarà assicurata in via urgente...*

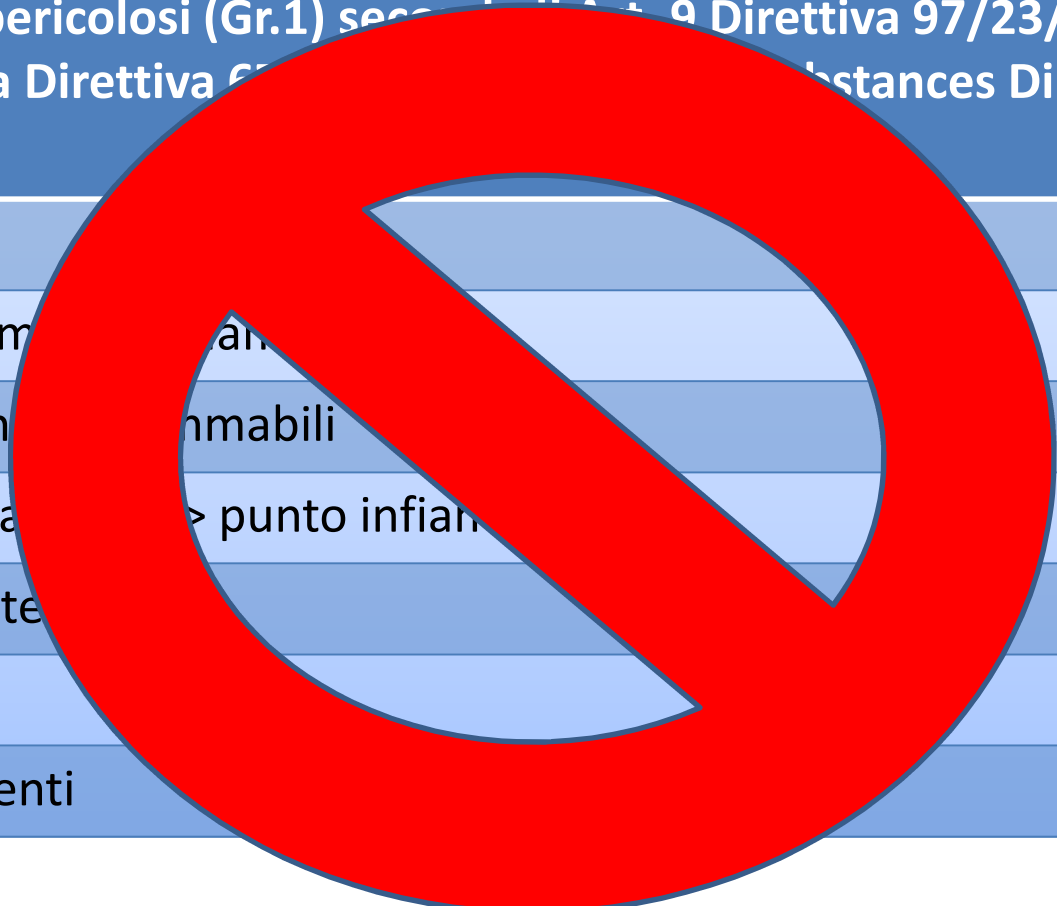
*Con la presente circolare, pertanto, questo Ministero ...., provvede alla necessaria informativa al mercato circa le prescrizioni cui è comunque obbligatorio adeguarsi a decorrere dal prossimo 1 giugno, nelle more del recepimento integrale della direttiva da effettuarsi non appena approvata la delega 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/CE (Substances Directive) (DSD)

Esplosivi
Estremamente infiammabili
Facilmente infiammabili
Infiammabili > punto infiamm.
Altamente infiammabili
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)

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
- ✓ 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
- ✓ 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

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

### 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 > al 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

# Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva



## CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI

### 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

### ESEMPIO

❑ FLUIDO: Tetrafluoroethano (R134a)

Fluido refrigerante

❑ SCHEDA DI SICUREZZA:



classi di pericolo secondo CLP: gas sotto  
pressione H280



❑ TEMPERATURA DI INFIAMMABILITA':

fluido non infiammabile

**CLASSIFICATO COME GRUPPO 2**

# Quali sono le novità?

Cosa è già cambiato con l'introduzione della direttiva

## ❑ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI

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.

**I casi non sono frequenti e riguardano fluidi particolari (es. Fluidi refrigeranti come il Tetrafluoroetano (R134a) )**

Cosa fare quindi per non sbagliare?

**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

## ❑ CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI

Cosa fare quindi per non sbagliare? (2)



- ❑ La nuova classificazione varia per un **numero di sostanze molto limitato**
- ❑ 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

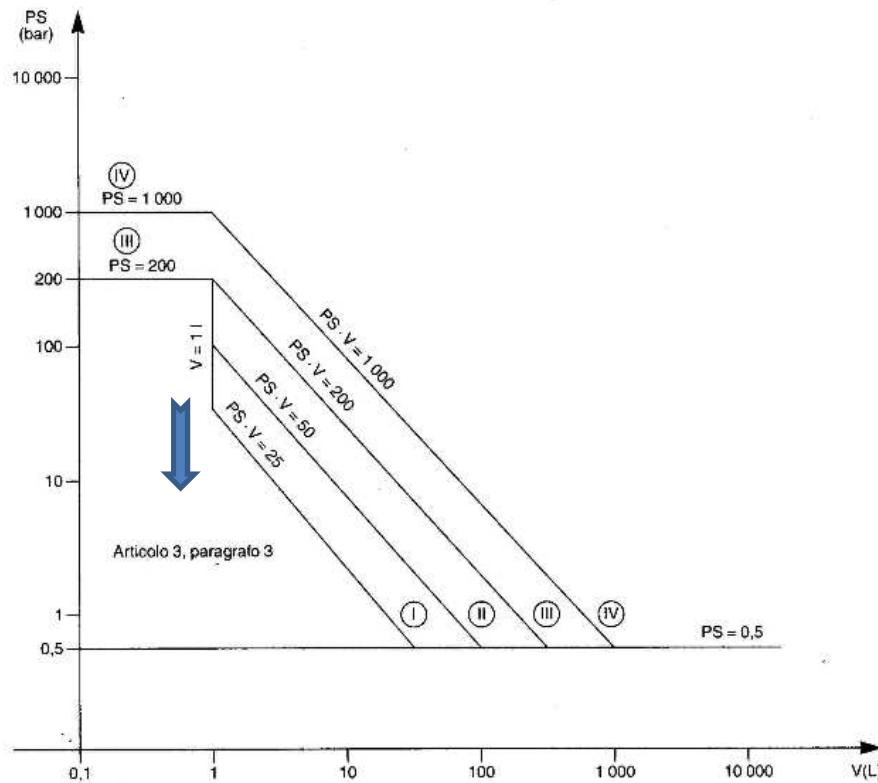


Tabella 1

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

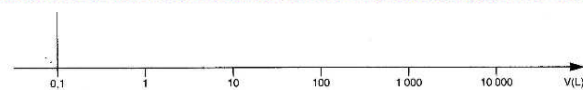


Tabella 1

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

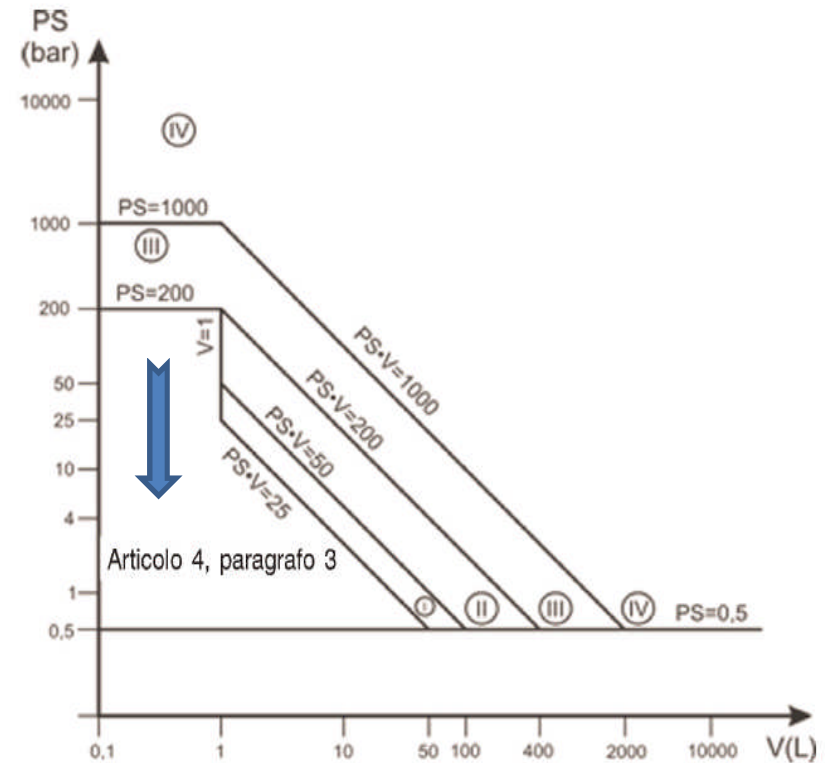


Tabella 1

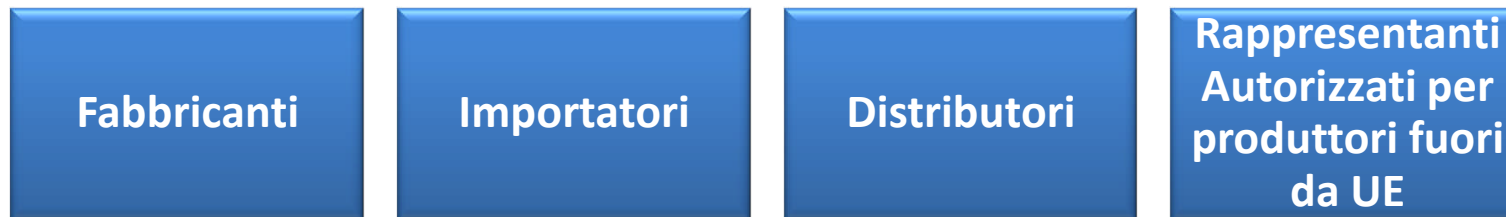
Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), primo trattino

# 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 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:	VERIFICA INTERNO
MODULO B:	VERIFICA DI FABBRICAZIONE E
MODULO C:	VERIFICA DELLA VERIFICA
MODULO D:	ESAME «CE»
MODULO E:	ESAME CE DELLA VERIFICA
MODULO G:	VERIFICA AL TIPO
MODULO F:	
MODULO G:	VERIFICA DEL 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
	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A
MODULO A2:	INTERVALLI CASUALI
MODULO B:	ESAME UE DEL TIPO - Tipo di produzione
MODULO B:	ESAME UE DEL TIPO - Tipo di progetto
	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A
MODULO C2:	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"><li><input type="checkbox"/> Prepara la documentazione tecnica</li><li><input type="checkbox"/> Gestisce il processo di fabbricazione ed il suo controllo</li><li><input type="checkbox"/> Effettua la verifica finale</li><li><input type="checkbox"/> Appone marcatura CE</li><li><input type="checkbox"/> Redige la dichiarazione di conformità UE</li></ul>
Rappresentante autorizzato	A <u>nome del fabbricante</u> e sotto la sua responsabilità, <u>puo'</u> : <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Apporre marcatura CE</li><li><input type="checkbox"/> Redigere la dichiarazione di conformità UE</li></ul>
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a <b>intervalli casuali</b>, 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</li></ul>

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



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

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"><li><input type="checkbox"/> 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</li><li><input type="checkbox"/> Effettua la verifica finale</li><li><input type="checkbox"/> Appone marcatura CE</li><li><input type="checkbox"/> Redige la dichiarazione di conformità UE</li></ul>
Rappresentante autorizzato	<p>A <u>nome del fabbricante</u> e sotto la sua responsabilità, <u>puo'</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Apporre marcatura CE</li><li><input type="checkbox"/> Redigere la dichiarazione di conformità UE</li></ul>
Organismo Notificato	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 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</li></ul>

# 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](mailto: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

### 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](mailto: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 97/25/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
- 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)

<b>Question</b>	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?
<b>Answer</b>	Yes
<b>Reason</b>	
<b>Note 1</b>	A gas containing pieces of solids or drops of liquid is also to be considered a fluid.

<b>Keywords</b>	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)

## 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

Per ulteriori informazioni: [veroni@anima.it](mailto:veroni@anima.it); [emanuele.cesana@consorziopascal.it](mailto:emanuele.cesana@consorziopascal.it)

Web: [www.anima.it](http://www.anima.it)  
[www.consorziopascal.it](http://www.consorziopascal.it)



Twitter: @Fed\_Anima  
@IndMeccanica



Facebook: Federazione Anima



Instagram: [instagram.com/industriameccanica](https://www.instagram.com/industriameccanica)



Youtube: [youtube.com/industriameccanica](https://www.youtube.com/industriameccanica)

