



## Sicurezza Macchine

A cura di Massimo Granchi e Christian Trinastich

# La nuova Direttiva PED

Direttiva 2014/68/UE

Sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea del 27/06/2014 è stata pubblicata la nuova Direttiva inerente la messa a disposizione sul mercato delle attrezzature a pressione, Direttiva 2014/68/UE. Questa nuova Direttiva introduce alcuni nuovi aspetti rispetto alla precedente Direttiva 97/23/CE, soprattutto in merito alle responsabilità delle diverse figure eventualmente coinvolte nella immissione sul mercato del prodotto. Di fatto, la nuova Direttiva 2014/68/UE rappresenta una rifusione della precedente, ma per ora ancora vigente, Direttiva 97/23/CE.

### >> AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/68/UE

Il campo di applicazione della Direttiva 2014/68/UE non è, in definitiva, mutato rispetto alla precedente Direttiva 97/23/CE. Esso è stato aggiornato, meglio organizzato e reso più chiaro, ma nei contenuti è rimasto inalterato.

Analizzando quindi il contenuto dell'articolo 1, si constata come la Direttiva 2014/68/UE 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.

Ma cosa si intende per attrezzatura a pressione? Vediamolo nel dettaglio, perché sono state meglio organizzate le definizioni già presenti precedentemente. Le principali definizioni sono:

- "Attrezzatura a pressione: recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione, compresi, se del caso, elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili".
- "Recipiente: un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati; esso comprende gli elementi annessi diretti sino al dispositivo previsto per il collegamento con altre attrezzature. Un recipiente può

essere composto di uno o più scomparti".

- "Tubazioni: i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, allorché essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono in particolare un tubo o un insieme di tubi, condotti, accessori, giunti a espansione, tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione; gli scambiatori di calore costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria sono parificati alle tubazioni".
- "Accessori di sicurezza: i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili, compresi i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, barre di schiacciamento, dispositivi di sicurezza pilotati (CSPRS) e dispositivi di limitazione che attivino i sistemi di regolazione o che chiudano o che chiudano e disattivino l'attrezzatura, come i commutatori attivati dalla pressione, dalla temperatura o dal livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza (SRMCR)".

"Insieme: varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale".

- "Accessori a pressione: i dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione".
- Si capisce, dunque, come il campo di applicazione della Direttiva è davvero molto vasto, di fatto sono escluse in maniera implicita le attrezzature a pressione sottoposte ad una pressione massima ammissibile PS inferiore a 0,5 bar in quanto si considera come non presentino significativi rischi connessi alla pressione. Queste attrezzature dunque non rientrano negli obblighi della Direttiva e possono liberamente circolare sul mercato senza alcuna restrizione; ovviamente potrebbero rientrare negli obblighi definiti da altre Direttive europee di cui potrebbero essere oggetto. Pertanto, è obbligo del Fabbricante analizzare bene tutte le possibili Direttive applicabili alla attrezzatura in pressione anche qualora la Direttiva PED non sia applicabile.

In aggiunta, sono da considerare le attrezzature in pressione esplicitamente escluse dalla Direttiva come indicate in art. 1, comma 2. Tra queste attrezzature è importante citare:

- Recipienti semplici a pressione, oggetto della Direttiva 2014/29/UE.
- Aerosol di cui alla Direttiva 75/324/CEE.
- Attrezzature appartenenti al massimo alla Categoria I a norma dell'art. 13, e che siano anche oggetto di altre Direttive, tra le quali Direttiva 2006/42/CE (macchine), Direttiva 2014/35/UE (bassa tensione), Direttiva 2014/34/UE (atex), Direttiva 2009/142/CE (apparecchi a gas), ecc.
- ecc.

**"Questa nuova Direttiva introduce alcuni nuovi aspetti rispetto alla precedente Direttiva 97/23/CE, soprattutto in merito alle responsabilità delle diverse figure eventualmente coinvolte nella immissione sul mercato del prodotto."**

Dunque, le attrezzature elencate in art. 1, comma 2, escono dal campo di applicazione della Direttiva PED ma, come si vede, potrebbero rientrare nel campo di applicazione di altre Direttive Europee. Rimane confermata una peculiarità del campo di esclusione già presente nella precedente Direttiva 97/23/CE: quelle attrezzature che rientrano al massimo in Categoria I e che, dunque, presentano un livello di pericolosità dovuto alla pressione decisamente basso, e che contemporaneamente sono oggetto di altre Direttive (tra cui appunto la Direttiva Macchine, Atex, Bassa Tensione, ecc.), non rientrano nella Direttiva PED: il pericolo legato alla pressione viene analizzato e risolto semplicemente risolvendo i requisiti delle altre Direttive applicabili.

### >> CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE IN PRESSIONE

Le attrezzature a pressione che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva PED 2014/68/UE sono organizzate in categorie, in base all'Allegato II, secondo criteri di pericolosità crescente. La classificazione è funzione anche del tipo di fluido presente all'interno dell'attrezzatura. In questo caso le modifiche rispetto alla precedente Direttiva 97/23/CE sono evidenti, in quanto la classificazione dei fluidi fa riferimento al Regolamento (CE) n. 1272/2008 che classifica non solo i fluidi ma anche le loro miscele e che identifica una serie di classi di pericolo fisico e per la salute:

- **fluidi gruppo 1:** esplosivi, gas infiammabili, gas comburenti, liquidi infiammabili, solidi infiammabili, sostanze o miscele auto-reattive, liquidi e solidi piroforici, liquidi e



solidi comburenti, sostanze tossiche per contatto, via aerea, per inalazione, ecc.

• **fluidi gruppo 2:** tutte le sostanze che non rientrano nel gruppo 1.

In generale, tutte le attrezzature in pressione con una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar e che non rientrano nel campo di esclusione della Direttiva, devono rispettare i requisiti di sicurezza raccolti in Allegato I. Per questo motivo, le attrezzature sono organizzate in funzione della tipologia ("recipienti", "tubazioni" oppure "attrezzature a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento") e in funzione dei valori di pressione e volume o pressione e diametro nominale secondo le indicazioni in Art. 4, comma 1. Stessa logica (art. 4, comma 2) viene adottata per gli insiemi che, laddove contengano almeno una delle attrezzature sopra elencate, devono rispettare i requisiti di sicurezza in Allegato I. La classificazione apportata dalla Direttiva, e riportata in Allegato II, è del tutto analoga a quella già presente nella Direttiva 97/23/CE e permette di classificare, come detto, le attrezzature in Categorie, dalla 1 alla 4, a pericolosità crescente.

Tuttavia, come presente anche nella Direttiva 97/23/CE, le attrezzature a pressione che, pur avendo una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar, presentano caratteristiche inferiori o pari ai limiti definiti dall'art. 4, comma 1 e comma 2, non devono soddisfare i requisiti di sicurezza in Allegato I, ma devono essere progettati e fabbricati secondo una corretta prassi costruttiva in uso in uno degli Stati membri che assicuri la sicurezza di utilizzazione e devono essere accompagnati da appropriate istruzioni per l'uso. Queste attrezzature, dunque, non richiedono la marcatura CE ai sensi della Direttiva PED 2014/68/UE. Di fatto si tratta delle medesime attrezzature che, secondo la Direttiva 97/23/CE si diceva finissero in "art 3, comma 3". Ora

il concetto è il medesimo, tuttavia il riferimento legislativo corretto è "art. 4, comma 3".

#### >> PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Come abbiamo visto, le attrezzature in pressione oggetto delle PED, sono organizzate in Categorie dalla 1 alla 4 a pericolosità crescente. Per questo motivo, non esiste un'unica procedura di valutazione della conformità, ma ne esistono diverse. Le diverse procedure sono organizzate in moduli; pertanto il Fabbricante, una volta definita la Categoria in cui ricade la propria attrezzatura in pressione (osservando i grafici in Allegato II), è tenuto ad applicare il modulo o i moduli corrispondenti a quella Categoria al fine di arrivare alla certificazione CE del proprio prodotto.

I moduli sono diversi tra loro e, in alcuni casi, il Fabbricante può scegliere quale modulo applicare tra quelli previsti per la Categoria di appartenenza dell'attrezzatura (alcuni moduli prevedono un sistema di qualità aziendale già presente, altrimenti no). In generale, comunque, tutti i moduli prevedono almeno il controllo interno della Produzione da parte del Fabbricante. Quali sono questi moduli? Vediamoli legati alle diverse Categorie in cui può finire un'attrezzatura in pressione:

- Categoria I: modulo A.
- Categoria II: modulo A2, oppure modulo D1, oppure modulo E1.
- Categoria III: moduli B (tipo di progetto) + D, oppure moduli B (tipo di progetto) + F, oppure moduli B (tipo di produzione) + E, oppure moduli B (tipo di produzione) + C2, oppure modulo H.
- Categoria IV: moduli B (tipo di produzione) + D, oppure moduli B (tipo di produzione) + F, oppure modulo G, oppure modulo H1.

Tutti i moduli di certificazione prevedono l'intervento di un Organismo Notificato esterno (intervento più o meno invasivo

a seconda del modulo) tranne il modulo A, che è tuttavia applicabile esclusivamente per le attrezzature a pressione meno pericolose dal punto di vista della pressione; tanto è vero che, come detto, qualora queste attrezzature rientrino anche in altre Direttive come la Direttiva Macchine, la Direttiva PED non deve essere nemmeno applicata.

Anche solo soffermandoci sul modulo A, sono riscontrabili alcune differenze rispetto a quanto richiesto dalla precedente Direttiva 97/23/CE. Il modulo prevede un controllo interno della produzione da parte del Fabbricante. Ma cosa si intende? Il "controllo interno della produzione" è la procedura di valutazione della conformità con cui il Fabbricante ottempera ai propri obblighi (tra cui, il principale, è quello di realizzare attrezzature a pressione che soddisfino i requisiti di sicurezza) e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della Direttiva. Il primo obbligo che il Fabbricante è tenuto a rispettare è la redazione della Documentazione Tecnica. Questa deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e deve includere una analisi e una valutazione adeguate dei rischi (legati alla pressione). La novità è proprio questa: nella Direttiva 97/23/CE non si fa chiara menzione di questo obbligo, che ora, invece, è presente anche nel modulo più semplice qual è il modulo A.

In linea di principio, la Documentazione Tecnica deve contenere:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione oltre che le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti di sicurezza di cui all'Allegato I (qui diventa importante il riferimento alle norme

armonizzate al fine di giustificare le scelte progettuali effettuate);

- un elenco delle norme armonizzate applicate, in toto o in parte;
- i risultati dei calcoli effettuati e le relazioni sulle prove effettuate.

Solo al termine della preparazione della documentazione tecnica, il Fabbricante può apporre la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redigere la Dichiarazione di conformità UE. Sia la documentazione tecnica che la dichiarazione UE devono essere conservate almeno 10 anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione (o dell'ultimo esemplare della serie prodotta) in quanto potrebbe essere richiesto dall'Autorità di Sorveglianza del Mercato.

Resta un obbligo del Fabbricante garantire che, in caso di produzione in serie, il prodotto realizzato mantenga nel tempo la conformità alla Documentazione tecnica realizzata per il primo esemplare della serie e, soprattutto, ai requisiti di sicurezza della Direttiva: per controllo interno della Produzione si intende proprio questo aspetto.

Analogamente, la Direttiva analizza anche gli obblighi che vertono su rappresentante autorizzato, importatore e sul distributore delle attrezzature a pressione, apportando dunque alcune novità rispetto a quanto indicato nella precedente Direttiva 97/23/CE e, di fatto, allineando la Direttiva PED a quanto già in essere nelle restanti e attualmente vigenti (o prossime a divenire) direttive di prodotto.

Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato per eseguire alcuni dei passaggi della procedura di certificazione, relativa al modulo che è necessario applicare; tuttavia il Fabbricante non può delegare la necessità di garantire la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza né può delegare l'obbligo di realizzare la documentazione tecnica. Di fatto tra le cose di cui può essere nominato





il rappresentante autorizzato rientrano: la possibilità di conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione UE per 10 anni e lasciarle a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato e la necessità di fornire le informazioni richieste dall'Autorità di sorveglianza del mercato e cooperare con quest'ultima per eliminare i rischi individuati sulle attrezzature a pressione durante l'attività di Sorveglianza. Importatore e distributore, invece, sono essenzialmente tenuti a verificare, prima di immettere il prodotto sul mercato, che il Fabbricante abbia seguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità come indicata in art. 14 e devono accertarsi che il Fabbricante abbia realizzato la Documentazione Tecnica. Inoltre, essi sono tenuti a verificare le informazioni riportate sulle istruzioni, sulla dichiarazione CE e sulla targa di identificazione e devono immediatamente informare le corrispondenti autorità nazionali di sorveglianza del mercato qualora riscontrassero anomalie o non conformità inerenti

il prodotto che hanno importato e/o distribuito sul territorio della UE.

Riguardo a queste figure, l'art. 10 della Direttiva evidenzia un aspetto presente anche nelle altre Direttive di prodotto: quando un importatore o distributore immette i prodotti sul mercato con il proprio nome e/o con il proprio marchio commerciale o modifica un'attrezzatura a pressione già precedentemente immessa sul mercato in modo da condizionarne la conformità alla Direttiva 2014/68/UE, è soggetto agli obblighi del Fabbricante, come sopra esposti, di cui all'art. 6.

#### >> DATA DI APPLICAZIONE

Gli stati membri della UE sono tenuti a recepire nei propri ordinamenti legislativi nazionali i contenuti dell'art. 13, relativo alla classificazione delle attrezzature a pressione, entro il 28 febbraio 2015 e tali disposizioni devono essere applicate a partire dal 1° giugno 2015.

Per quanto concerne i restanti punti della Direttiva 2014/68/UE, gli stati membri della UE sono tenuti a recepirli nei propri ordinamenti legislativi nazionali entro il 18 luglio 2016 e sono tenuti ad applicare tali disposizioni della Direttiva a partire del 19 luglio 2016 che rappresenta, dunque, la data di applicazione effettiva della Direttiva 2014/68/UE.

Fino al 19 luglio 2016 resta applicabile la Direttiva 97/23/CE ancora attualmente vigente.

#### >> CONCLUSIONI

La nuova Direttiva 2014/68/UE relativa all'immissione sul mercato delle attrezzature a pressione, rispetto alla precedente, ma ancora vigente, Direttiva 97/23/CE, fornisce alcune novità. Anzitutto, viene modificata la classificazione delle attrezzature sulla base del fluido utilizzato, facendo riferimento al Regolamento (CE) n.1272/2008 che entrerà in vigore il 1° giugno 2015 e sostituirà la Direttiva 67/548/CEE su cui si basa la classificazione effettuata dalla attuale Direttiva 97/23/CE.

Inoltre, come visto, viene introdotto il concetto di valutazione dei rischi all'interno della Documentazione Tecnica che rientra nel controllo interno della produzione che il Fabbricante è tenuto ad applicare, in forme più o meno variabili, in tutti i moduli di certificazione previsti dalla direttiva.

In ultimo, la Direttiva introduce importanti responsabilità anche per le figure di rappresentante autorizzato, importatore e distributore, allineando la Direttiva PED alle ultime pubblicazioni delle Direttive di prodotto attualmente vigenti, o di prossima applicazione: i diversi soggetti che partecipano alla immissione sul mercato delle attrezzature a pressione, sono tenuti a verificare, prima dell'immissione sul mercato, l'effettivo soddisfacimento dei requisiti di sicurezza della Direttiva e verificare la correttezza della documentazione e della marcatura CE sul prodotto effettuata dal Fabbricante.



## CORSI AD HOC

La formazione non termina più con il diploma o la laurea ma è permanente e continua, destinata a un costante riallineamento che tenga conto delle trasformazioni nei modelli organizzativi e negli scenari del business moderno. Il lavoro stesso risulta sempre più modificato dall'introduzione delle nuove tecnologie e dalle trasformazioni delle competenze.

## SEMINARI E CONVEGNI

La mtm consulting s.r.l. organizza periodicamente seminari e convegni con lo scopo di promuovere, divulgare e approfondire la conoscenza e il dibattito relativamente ai temi più attuali e alla normativa in vigore e in divenire.



### MARCATURA CE

La dichiarazione di conformità e la marcatura CE sono il passaporto che permette ai prodotti la libera circolazione in Europa.

E' infatti stabilito già nel "Trattato di Roma" del 1957 l'esigenza di rimuovere le barriere tecniche che ostacolano la libera circolazione dei prodotti. ( Art. 100 N. 50 - 56)



### SISTEMI DI GESTIONE

Le imprese devono affrontare quotidianamente le esigenze del profitto, della qualità, della tecnologia e dello sviluppo sostenibile. Un sistema di gestione efficiente fatto su misura per la tua azienda può aiutarti a far fronte alle sfide del mercato globale.

Un sistema di gestione può aiutarti ad organizzare e sviluppare i processi per gestire e migliorare il tuo business.



### SVILUPPO SOSTENIBILE

Life Cycle Assessment Environmental Product Declaration Ecolabel Bilancio Ambientale.

é assolutamente indubbio che anche la gestione dell'ambiente sia oggi entrata, a pieno titolo, nel novero delle strategie ambientali. Le imprese più attente a questi aspetti e alle tendenze del mercato considerano la gestione dell'ambiente un fattore critico del successo.



### SERVICE

mtm consulting s.r.l. garantisce la gamma completa dei servizi e delle consulenze utili alle imprese sia per l'ottemperanza degli adempimenti di legge che per il loro sviluppo economico.

mtm consulting s.r.l. assiste l'imprenditore in tutte le tematiche legate alla specifica attività produttiva o terziaria.



mtm consulting s.r.l. - via L. Ariosto, 10 - 20052 Monza (MB)

tel. 039 28 48 437 - fax: 039 97 16 521

info@emtem.com - www.emtem.com

Iscrizione gratuita alla newsletter:

http://www.emtem.com/registratori.php