



Associazione Italiana  
Strumentisti



Italy  
Section



ASSOCIAZIONE TERMOTECNICA ITALIANA  
SEZIONE LOMBARDBIA

# Giornata di studio "Dispositivi di sicurezza contro le sovrappressioni"

## La Direttiva 2014/68/UE (PED)

Ingg. Rodolfo **De Santis**, Andrea **Vannuccini** – Consorzio PASCAL srl

Milano, 21 Settembre 2016 Auditorium TECNIMONT  
Via G. De Castillia, 6/A – 20124 Milano

**AIS – ISA Italy Section**  
**Viale Campania, 31 – 20133 Milano**  
**Tel. 02 5412 3816**  
**Email: [ais@aisisa.it](mailto:ais@aisisa.it)**  
**URL: [www.aisisa.it](http://www.aisisa.it)**

**ATI - Sezione Lombardia**  
**Via Giustiniano, 11 – 20133 Milano**  
**Tel. 02 784 989**  
**Email: [atilombardia@ati2000.it](mailto:atilombardia@ati2000.it)**  
**URL: [www.ati2000.it](http://www.ati2000.it)**

- ✓ Obblighi dei Fabbricanti e degli altri attori commerciali, modifiche alle procedure di valutazione della conformità e loro impatto sulle certificazioni in essere.
- ✓ Certificazione di dispositivi di sicurezza: procedure e problematiche ricorrenti.

## Quadro sinottico delle variazioni rispetto alla vecchia Direttiva (97/23/CE)

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

**Consorzio PASCAL srl**

**CE 1115**

# Storia di PASCAL

PASCAL nasce nel 2000 ed è stato il primo organismo privato italiano a ottenere la notifica per la direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione (PED). Oggi PASCAL è organismo accreditato.

PASCAL ha un organico giovane costituito da ingegneri dotati di energia e spirito di squadra qualificati per operare con competenza nelle diverse aree coperte dalla direttiva.

In questi anni il nostro operato è stato caratterizzato da: competenza, relazione con il Cliente, capacità di comprendere le esigenze, l'integrità dell'operato, rapidità, flessibilità, competitività; nei settori: caldareria, Oil&Gas, piping, impianti frigo, dispositivi di sicurezza.



PRD N° 188B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition Agreements

# Attività di PASCAL

## Certificazione di Prodotto

PASCAL è autorizzata al rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature ed insiemi a pressione per tutti i moduli previsti dalla direttiva.

## Giunzioni Permanenti

Tutti i costruttori di attrezzature a pressione devono avvalersi di procedimenti di saldatura e saldatori qualificati ed approvati in accordo alle richieste dell'All. I par. 3.1.2 della dir. 2014/68/UE. PASCAL nell'ambito della propria notifica ministeriale, può offrire tale servizio, mediante una rete di ispettori tecnicamente qualificati ed in grado di fornire tutta l'assistenza necessaria per l'ottenimento delle certificazioni.



# 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

## ***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)

La direttiva PED copre una **gamma molto ampia di prodotti**:

- vessels
- scambiatori di calore
- generatori di vapore
- caldaie
- tubazioni industriali
- **dispositivi di sicurezza**
- accessori a pressione

# Novità essenziali

● Classificazione dei fluidi

● Variazione di riferimenti (articoli e allegati)

● Operatori economici e loro responsabilità

● Modifica denominazione dei moduli

● Linee Guida PED

# 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»

# Fluidi Pericolosi (Gruppo 1)

Direttiva 97/23/CE Direttiva 67/548/EEC (DSD)	Direttiva 2014/68/UE Regolamento 1272/2008 (CLP)
Esplosivi	Esplosivi instabili, o esplosivi (Div. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5)
Estremamente infiammabili	Gas, liquidi e solidi infiammabili (Cat. 1 e 2)
Facilmente infiammabili	Gas comburenti (Cat. 1)
Infiammabili (TS > punto infiammabilità)	Liquidi infiammabili (Cat. 3), quando TS > al punto di Infiammabilità
Altamente Tossici	Sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da A a F
Tossici	Liquidi e solidi piroforici (Cat. 1)
Comburenti	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)

# Regolamento n. 1272/2008

## (CLP)

- determinare se una sostanza o miscela possa essere classificata come pericolosa
- classificazione armonizzata delle sostanze
- classi di pericolo suddivise in categorie di pericolo
- nuove classi e categorie di pericolo che corrispondono solo parzialmente a quelle del precedente regime (DSD)
- 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.

# Regolamento n. 1272/2008 (CLP)

PERICOLI FISICI



PERICOLI PER LA SALUTE



PERICOLI PER L'AMBIENTE



PERICOLI PER L'OZONO



# 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

## Modifiche:

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

# 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

## Modifiche:

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

# Esempio 1

## Olio diatermico

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo la normativa (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisicochimici

Nessuno da evidenziare,

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Punto di ebollizione	: > 250 °C (10 mm Hg) (ASTM D 1160)
Punto d'infiammabilità	: > 190 °C (ASTM D 93)
Temperatura di autoaccensione	: > 300 °C (DIN 51794)
Proprietà esplosive	: Nessuno/a.
Proprietà ossidanti	: Nessuno/a.
Limiti d'esplosività	: LEL ≥ 45 g/m <sup>3</sup> (Aerosol)

TS > 190 °C?

Sì,

No

Gruppo 1

Gruppo 2

# Esempio 2

## Tetrafluoroethano (R134a)

### SEZIONE 2. Indicazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classe di pericolo e codice di categoria del Regolamento CE 1272/2008 (CLP)

• Pericoli fisici : Gas sotto pressione - Gas liquefatti - Attenzione - (CLP : Press. Gas) - H280

### SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	
- Stato fisico a 20°C / 101.3kPa	: Gas.
- Colore	: Incolore.
Odore	: Etereo.
Soglia olfattiva	: La soglia olfattiva è soggettiva e inadeguata per avvertire di una sovraesposizione
Peso molecolare [g/mol]	: 102
Punto di fusione [°C]	: -101
Punto di ebollizione [°C]	: -26.5
Temperatura critica [°C]	: 101
Punto di infiammabilità [°C]	: Non applicabile per i gas e le miscele di gas
Velocità d'evaporazione (ether=1)	: Non applicabile per i gas e le miscele di gas
Limiti di infiammabilità [vol % in aria]	: Non infiammabile.

# Gruppo 2

# CLASSIFICAZIONE DEI FLUIDI

**Potrebbe verificarsi una diversa categorizzazione delle attrezzature a pressione**

**I casi NON sono frequenti e riguardano fluidi particolari**

**Cosa fare per non sbagliare?**

La nuova classificazione è **simile** alla precedente ma varia il modo di «approcciare la pericolosità delle sostanze». Un grande aiuto è dato dalla Linea Guida PED B-41

# VARIAZIONE DI RIFERIMENTI

## Allegato I

### 3.3. Marcatura e/o etichettatura

Oltre alla marcatura CE di cui all'articolo 15, sono fornite anche le informazioni indicate in appresso.

**Direttiva 97/23/CE**

### 3.3. Marcatura e/o etichettatura

Oltre alla marcatura CE **di cui agli articoli 18 e 19, e alle informazioni da fornire conformemente all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 8, paragrafo 3,** sono fornite anche le informazioni indicate in appresso.

**Direttiva 2014/68/UE**

# VARIAZIONE DI RIFERIMENTI

## Allegato I

**5. ATTREZZATURE A  
PRESSIONE A FOCOLARE  
O ALTRO TIPO DI  
RISCALDAMENTO, CHE  
PRESENTANO UN RISCHIO  
DI SURRISCALDAMENTO,  
DI CUI ALL'ARTICOLO 3,  
PARAGRAFO 1**

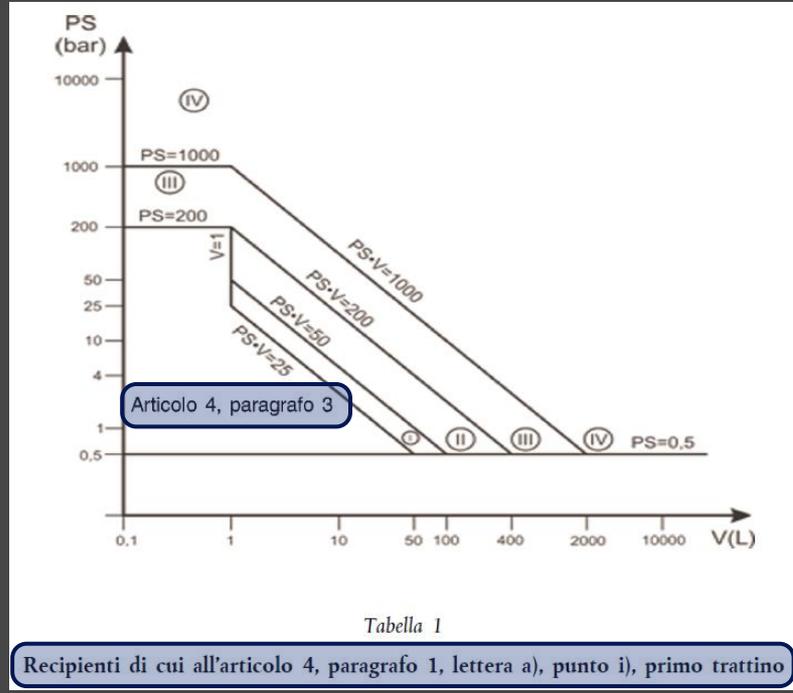
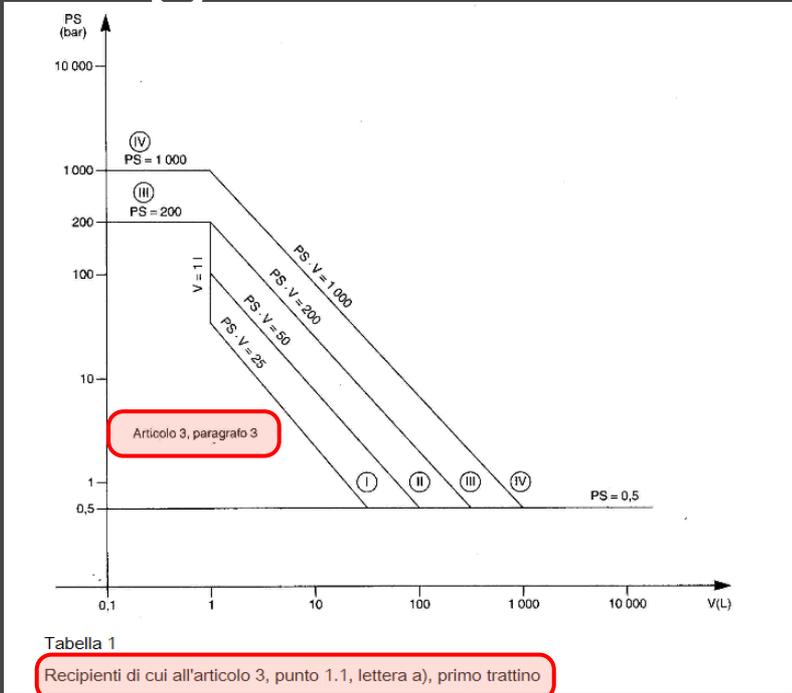
**Direttiva 97/23/CE**

**5. ATTREZZATURE A  
PRESSIONE A FOCOLARE  
O ALTRO TIPO DI  
RISCALDAMENTO, CON  
RISCHIO DI  
SURRISCALDAMENTO, DI  
CUI ALL'ARTICOLO 4,  
PARAGRAFO 1**

**Direttiva 2014/68/UE**

# VARIAZIONE DI RIFERIMENTI

## Allegato II



Direttiva 97/23/CE

Direttiva 2014/68/UE

# OPERATORI ECONOMICI E LORO RESPONSABILITÀ



Tutti gli operatori nella catena degli scambi commerciali svolgono un ruolo, con conseguenti obblighi.

**Importatori o distributori di attrezzature** in pressione (o insieme) che li immettono sul mercato con marchio proprio, o modificano le attrezzature in modo da condizionarne la conformità, **sono considerati alla stregua di fabbricanti**

# Quali sono le novità?

NUOVI OPERATORI ECONOMICI (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.**

# FABBRICANTE

Chi è il “Fabbricante”?

- Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendo vi il proprio nome o marchio.

*(Blue Guide 2016)*

Può un operatore/utilizzatore essere considerato “Fabbricante”?

- La persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, o che fa progettare o fabbricare tale prodotto, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale o lo utilizza a fini propri, è un **Fabbricante**

# MODIFICA DENOMINAZIONE DEI MODULI

- **Moduli A1 e C1 diventano rispettivamente A2 e C2**
- **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

# MODIFICA DENOMINAZIONE DEI MODULI

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

# MODIFICA DENOMINAZIONE DEI MODULI

<b>MODULO D:</b>	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE
<b>MODULO D1:</b>	GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE
<b>MODULO E:</b>	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE
<b>MODULO E1:</b>	GARANZIA DELLA QUALITÀ DELL'ISPEZIONE E DELLA PROVA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE FINITE
<b>MODULO H:</b>	CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ
<b>MODULO H1:</b>	CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE

# LINEE GUIDA

E' in corso il riallineamento di tutte le Linee Guida PED. Attualmente sono pubblicate circa 200 linee guida

L'allineamento sta avvenendo **secondo priorità**.

L'Allineamento delle Linee Guida esistenti, è **puramente FORMALE**

Per evitare confusioni, o sovrapposizioni, le Linee Guida riferite alla Direttiva 2014/68/UE hanno **diversa nomenclatura**: es. la linea guida 1 - 24 è diventata A-24

## 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 (PED) (replacing Directive 97/23/EC 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.

Most of the PED Guidelines developed for Directive 97/23/EC are 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 document includes the PED Guidelines which 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.

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm)

Procedure e problematiche ricorrenti

# Certificazione di dispositivi di sicurezza

# Procedure Ricorrenti

- Modulo B+D
- Modulo B+F
- Modulo G (raramente utilizzato)
- Modulo H1

# Problematiche nuova direttiva

- ◉ Gestione delle modifiche alla progettazione
- ◉ Gestione della documentazione
- ◉ Gestione del prodotto
  - In produzione
  - A magazzino

# documentazione SQ 1

- Manuale della Qualità
  - riferimenti e/o impegno della direzione
- Politica delle Qualità
  - riferimenti e/o impegno della direzione
- Procedure di gestione dei documenti
  - riferimenti

6. Il fabbricante per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

# documentazione SQ 2

- ⦿ Procedure di gestione della progettazione
  - riferimenti e/o verifica soddisfazione
- ⦿ Procedure di approvvigionamento
  - riferimenti degli ordini ai fornitori
- ⦿ Procedure di fabbricazione e collaudo
  - riferimenti e/o verifica soddisfazione

# documentazione tecnica

- valutazione dell'impatto dell'entrata in vigore della nuova direttiva su
  - Fascicoli tecnici in accordo alla 97/23/CE per moduli B, B1
  - Qualifiche del personale addetto alle giunzioni permanenti e loro mantenimento
  - Manuale di installazione, uso e manutenzione

# Fascicoli tecnici 1

- Nel caso di modifiche a fascicoli tecnici approvati secondo moduli B o B1 sarà necessario un adeguamento degli stessi alla nuova direttiva

**Verifica del soddisfacimento dei  
RES della nuova direttiva**

# Fascicoli tecnici 2

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.

(Moduli B e H1)

# Cosa cambia e cosa no

La Direttiva 2014/68/UE non ha portato cambiamenti sostanziali nei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)

**!! Attenzione !!**  
**modificati i p.ti 3.3, 5 e 6**

Articolo 48

I certificati e le decisioni emesse dagli organismi di certificazione circa la conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 97/23/CE sono validi ai sensi della presente.

**!! Attenzione !!**  
**Adeguamento per modifiche**

# Dichiarazione di Conformità UE 1

Le dichiarazioni di conformità sono valide in base alla normativa in vigore al momento in cui l'attrezzatura viene immessa sul mercato UE (ovvero messa a disposizione sul mercato UE per la prima volta).



# Dichiarazione di Conformità UE 2

Se alle attrezzature a pressione o agli insiemi si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, **viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE** in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, **compresi i riferimenti della loro pubblicazione**. (Articolo 17)

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

Ing. Andrea Vannuccini

[andrea.vannuccini@consorziopascal.it](mailto:andrea.vannuccini@consorziopascal.it)

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**