



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 9 luglio 2013 (10.07)
(OR. en)**

12101/13

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0221 (COD)**

**ENT 218
CONSOM 139
CODEC 1701**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	1° luglio 2013
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2013) 471 final
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2013) 471 final.

All.: COM(2013) 471 final



Bruxelles, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

[...]

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

per 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)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale, motivazioni e obiettivi della proposta

La presente proposta intende adeguare la direttiva 97/23/CE sulle attrezzature a pressione al "pacchetto merci" adottato nel 2008 e in particolare alla decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti. Essa intende inoltre adeguare la direttiva 97/23/CE al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹.

a) Adeguamento alla decisione n. 768/2008/CE

La normativa di armonizzazione dell'Unione (UE) che garantisce la libera circolazione dei prodotti ha dato un notevole contributo al completamento e al funzionamento del mercato unico. Si basa su un livello di protezione elevato e fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, che circolano quindi liberamente grazie alla fiducia riscossa.

La direttiva 97/23/CE è un esempio di normativa di armonizzazione dell'Unione, che garantisce la libera circolazione delle attrezzature a pressione. Stabilisce i requisiti essenziali di sicurezza cui le attrezzature a pressione e gli insiemi devono conformarsi ai fini della loro messa a disposizione sul mercato dell'UE. I fabbricanti devono dimostrare che le attrezzature a pressione sono state progettate e fabbricate nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e apporre la marcatura CE.

Per quanto concerne la normativa di armonizzazione dell'Unione, l'esperienza attuativa ha evidenziato a livello trasversale alcune carenze e incoerenze nell'attuazione e applicazione, che hanno determinato:

- la presenza sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi e quindi una certa mancanza di fiducia nella marcatura CE;
- svantaggi competitivi per gli operatori economici che rispettano la normativa rispetto a quelli che eludono le regole;
- disparità di trattamento nel caso di prodotti non conformi e distorsioni della concorrenza tra operatori economici a causa delle diverse pratiche in materia di applicazione;
- pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali.
- problemi riguardanti la qualità di alcuni organismi notificati.

¹ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

Inoltre il contesto regolamentare è diventato progressivamente più complesso, in quanto spesso a uno stesso prodotto si applicano contemporaneamente numerosi atti normativi. Per gli operatori economici e le autorità, le incongruenze tra questi atti accrescono sempre di più le difficoltà di interpretazione e applicazione della normativa in questione.

Per ovviare alle carenze di carattere orizzontale della normativa di armonizzazione dell'Unione constatate in diversi settori industriali, è stato adottato nel 2008 – nel quadro del pacchetto merci – il "nuovo quadro normativo (NQN)". Il suo obiettivo è rafforzare e completare la disciplina esistente e migliorare gli aspetti pratici dell'attuazione e applicazione delle norme. Fanno parte del nuovo quadro normativo due strumenti complementari: il regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di accreditamento e vigilanza del mercato e la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (di seguito "decisione NQN").

Il regolamento NQN ha introdotto norme sull'accreditamento (strumento per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità), nonché prescrizioni in materia di organizzazione e svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e in materia di controlli dei prodotti di paesi terzi. Questo complesso di norme si applica direttamente in tutti gli Stati membri dal 1° gennaio 2010.

La decisione NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Tale quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa dell'UE in materia di prodotti (ad es. definizioni, obblighi degli operatori economici, organismi notificati, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Queste disposizioni comuni sono state rafforzate per garantire nella pratica un'applicazione e un'attuazione più efficaci delle direttive. Sono stati introdotti nuovi elementi, quali gli obblighi a carico degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

Le disposizioni della decisione NQN e del regolamento NQN sono complementari e strettamente collegate tra loro. La decisione NQN stabilisce i rispettivi obblighi a carico degli operatori economici e degli organismi notificati, consentendo alle autorità di vigilanza del mercato e alle autorità responsabili degli organismi notificati di svolgere correttamente le funzioni loro spettanti in forza del regolamento NQN e di garantire un'attuazione efficace e coerente della normativa dell'UE relativa ai prodotti.

A differenza di quanto accade per il regolamento NQN, le disposizioni della decisione NQN non sono tuttavia direttamente applicabili. Occorre integrare le disposizioni della decisione NQN nella normativa vigente relativa ai prodotti in modo che tutti i settori economici cui si applica la normativa di armonizzazione dell'Unione traggano beneficio dai miglioramenti derivanti dal nuovo quadro normativo.

La Commissione ha già proposto l'adeguamento di altre nove direttive alla decisione NQN, nell'ambito di un "pacchetto di attuazione NQN" adottato il 21 novembre 2011².

² Il "pacchetto di adeguamento al nuovo quadro normativo (NQN)" del 21 novembre 2011 comprendeva le seguenti nove proposte legislative: proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici [COM(2011) 764 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica [COM(2011) 765 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla

Al fine di garantire una coerente normativa di armonizzazione dell'Unione per quanto riguarda i prodotti industriali, è necessario adeguare la direttiva 97/23/CE alle disposizioni della decisione NQN.

La proposta tiene conto anche della proposta di regolamento della Commissione del 13 febbraio 2013 sulla vigilanza del mercato dei prodotti³.

b) Adeguamento al regolamento (CE) n. 1272/2008

Il regolamento (CE) n. 1272/2008, (di seguito "regolamento CLP") attua all'interno dell'Unione il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (GHS, *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*) adottato a livello internazionale nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite.

La direttiva 97/23/CE opera, all'articolo 9, una classificazione delle attrezzature a pressione suddividendole in categorie, secondo criteri di rischio crescente dovuto alla pressione. La classificazione delle attrezzature a pressione ai sensi della direttiva si basa essenzialmente sul contenuto energetico totale (pressione e volume delle attrezzature a pressione), ma tiene anche conto della classificazione del fluido che esse contengono (pericoloso o meno).

La classificazione delle attrezzature a pressione in categorie è direttamente collegata alla procedura di valutazione della conformità applicata al fine di verificare la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali della direttiva 97/23/CE. In particolare, la procedura di valutazione di conformità da applicare è stabilita in base alla categoria, definita all'articolo 9, in cui le attrezzature sono classificate.

La classificazione dei fluidi contenuti nelle attrezzature a pressione ai fini della classificazione delle attrezzature a pressione per la valutazione della loro conformità si basa sulla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento

messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico [COM(2011) 766 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato dei recipienti semplici a pressione [COM(2011) 768 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura [COM(2011) 769 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato degli ascensori e dei componenti di sicurezza per ascensori [COM(2011) 770 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile [COM(2011) 771 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva [COM(2011) 772 definitivo]; proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione [COM(2011) 773 definitivo].

³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 302/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio [COM(2013) 75 final].

delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁴.

A norma dell'articolo 9 della direttiva 97/23/CE, i "fluidi" sono suddivisi in due gruppi. Il gruppo 1 comprende i seguenti "fluidi pericolosi"⁵, così classificati in base alle loro proprietà intrinseche e al grado e alla natura specifica dei pericoli nella direttiva 67/548/CEE: esplosivi, estremamente infiammabili, facilmente infiammabili, infiammabili, altamente tossici, tossici e comburenti. Il gruppo 2 comprende tutti gli altri fluidi non indicati come "pericolosi" nella direttiva 97/23/CE.

Per tener conto dei pericoli dovuti alla pressione associati ai fluidi pericolosi, i requisiti di valutazione della conformità della direttiva 97/23/CE sono più rigorosi per le attrezzature a pressione contenenti fluidi del gruppo 1 rispetto alle attrezzature a pressione contenenti fluidi del gruppo 2.

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 abroga la direttiva 67/548/CEE a decorrere dal 1° giugno 2015 e la sostituisce da tale data. Tale regolamento introduce nuove classi e categorie di pericolo che corrispondono solo parzialmente a quelle utilizzate nel contesto del regime attuale.

I criteri di classificazione dei fluidi della direttiva 97/23/CE devono pertanto essere adeguati ai criteri di classificazione previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 fino al 1° giugno 2015, mantenendo nel contempo i livelli esistenti di protezione garantiti dalla direttiva.

L'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP richiede pertanto una ridefinizione di ciò che costituisce un "fluido pericoloso" nel quadro della nuova classificazione introdotta dal regolamento.

La necessità di adeguare i criteri di classificazione dei fluidi della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP è quindi diretta conseguenza dell'attuazione nell'Unione del regolamento CLP, che impone a tutta la normativa derivata di adeguarsi al regolamento CLP al più tardi entro la data di abrogazione della direttiva 67/548/CEE (1° giugno 2015).

Sebbene i due sistemi di classificazione previsti dal regolamento CLP e dalla direttiva 67/548/CEE siano simili, essi non coincidono perfettamente. Alcune sostanze sono classificate in maniera diversa nel regolamento CLP e nella direttiva 67/548/CEE, a causa di una modifica dei criteri di classificazione o dei valori soglia. Una modifica della classificazione del fluido (sostanza o preparato) contenuto nelle attrezzature a pressione può pertanto causare una modifica della classificazione delle stesse attrezzature a pressione (categorie di attrezzature a pressione).

La direttiva 97/23/CE prevede quattro categorie di attrezzature a pressione, secondo criteri di rischio crescente dovuto alla pressione. Per ogni categoria di attrezzature a pressione, la direttiva prevede una serie di procedure di valutazione della conformità. Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte a una delle procedure di valutazione della conformità, a scelta del fabbricante, previste per la categoria in cui sono classificate. Il fabbricante può

⁴ GUL 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁵ A norma dell'articolo 9 della direttiva 97/23/CE, "per fluidi pericolosi si intendono le sostanze o i preparati definiti all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE del Consiglio".

parimenti scegliere di applicare una delle procedure previste per una categoria superiore, laddove esista.

A norma della direttiva 97/23/CE una modifica della categoria di appartenenza si ripercuote solo sulla procedura di valutazione della conformità e non sulla progettazione o sulla fabbricazione delle attrezzature a pressione. La classificazione delle attrezzature a pressione in una categoria superiore a causa del fluido che esse contengono può comportare una procedura di valutazione della conformità più rigorosa e più costosa.

Poiché l'attuale disposizione⁶ relativa alla classificazione delle attrezzature a pressione basata anche sulle caratteristiche del fluido contenuto è considerata soddisfacente, la direttiva 97/23/CE deve essere adeguata al regolamento CLP, pur mantenendo l'attuale campo di applicazione in relazione ai pericoli dovuti ai fluidi. La nuova classificazione dei fluidi deve pertanto coincidere il più possibile con l'attuale classificazione basata sulla direttiva 67/548/CEE.

La proposta di adeguamento riguarda pertanto un adeguamento tecnico inteso principalmente a ridurre al minimo l'impatto che le modifiche apportate al sistema di classificazione dei fluidi dal regolamento CLP hanno sulla classificazione delle attrezzature a pressione.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico⁷, con il quale sono state sottolineate l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Sostiene inoltre la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione e semplificazione del contesto regolamentare.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione

a) L'adeguamento della direttiva 97/23/CE alla decisione NQN è stato discusso con gli esperti nazionali responsabili dell'attuazione di tale direttiva, con il forum degli organismi di valutazione della conformità, con il gruppo di cooperazione amministrativa sulla vigilanza del mercato e in contatti bilaterali con le associazioni di settore.

Tra giugno e ottobre 2010 è stata organizzata una consultazione pubblica che ha interessato tutti i settori coinvolti da questa iniziativa. Sono stati previsti quattro questionari mirati, diretti agli operatori economici, alle autorità, agli organismi di valutazione della conformità e agli utilizzatori, per i quali i servizi della Commissione hanno ricevuto 300 risposte. I risultati sono disponibili alla pagina

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

⁶ Articolo 9 della direttiva 97/23/CE.

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni [COM(2011) 206 definitivo].

Oltre alla consultazione generale è stata condotta una consultazione specifica delle PMI. Tra maggio e giugno 2010 sono state consultate 603 PMI attraverso la rete Enterprise Europe. I risultati sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Dalla consultazione è emerso un ampio sostegno a favore dell'iniziativa. Unanime è il consenso sulla necessità di migliorare la vigilanza del mercato e il sistema di valutazione e controllo degli organismi di valutazione della conformità. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa in quanto rafforzerà il sistema attuale e migliorerà la cooperazione a livello dell'UE. L'industria prevede che da interventi più efficaci nei confronti dei prodotti non conformi alla normativa deriveranno condizioni di maggiore parità e che l'adeguamento della normativa avrà un effetto di semplificazione. È stata espressa qualche preoccupazione in merito ad alcuni obblighi, che tuttavia risultano indispensabili per rendere più efficiente la vigilanza del mercato. Le misure non comporteranno costi significativi per l'industria e i benefici derivanti da una migliore vigilanza del mercato dovrebbero essere di gran lunga superiori ai costi.

b) L'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP è stato discusso con gli esperti nazionali responsabili dell'attuazione di tale direttiva, con il forum degli organismi di valutazione della conformità, con il gruppo di cooperazione amministrativa e in contatti bilaterali con le associazioni di settore.

Nel 2012 è stato condotto uno studio di valutazione d'impatto riguardante l'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP.

Nel contesto di tale studio, è stata organizzata un'indagine tra le principali parti interessate. La Commissione ha organizzato un seminario tenutosi il 7 novembre 2012 al fine di raccogliere ulteriori informazioni e permettere un'interazione diretta con le parti interessate. Al seminario hanno partecipato rappresentanti di autorità nazionali, associazioni di utilizzatori e di fabbricanti, organismi di valutazione della conformità, enti di normazione ed esperti nel campo del regolamento CLP.

Ricorso al parere degli esperti - Valutazione d'impatto

a) Valutazione d'impatto riguardante l'adeguamento alla decisione NQN

Oltre alla valutazione d'impatto generale per il nuovo quadro normativo, è stata effettuata una valutazione d'impatto per il pacchetto di attuazione NQN adottato nel novembre 2011. Tale valutazione d'impatto ha riguardato anche l'adeguamento della direttiva 97/23/CE alla decisione NQN e si è fondata in larga misura sulla valutazione d'impatto effettuata per il nuovo quadro normativo. Al parere degli esperti, raccolto e analizzato in tale contesto, si sono affiancate ulteriori consultazioni di gruppi di interesse e di esperti di settore, nonché di esperti con competenze orizzontali nei campi dell'armonizzazione tecnica, della valutazione della conformità, dell'accreditamento e della vigilanza del mercato.

Sulla base delle informazioni raccolte la Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto esaminando e confrontando tre opzioni.

Opzione 1 – Nessuna modifica della situazione attuale

Questa opzione propone di non apportare alcuna modifica alla direttiva vigente e si basa esclusivamente su alcuni miglioramenti che possono derivare dal regolamento NQN.

Opzione 2 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere non legislativo

L'opzione 2 ipotizza di promuovere un adeguamento volontario alle disposizioni contenute nella decisione NQN, ad esempio presentando tali norme come migliori pratiche in documenti di orientamento.

Opzione 3 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo

Questa opzione consiste nell'includere le disposizioni della decisione NQN nella direttiva 97/23/CE.

L'opzione 3 è risultata l'opzione da preferire in quanto:

- migliorerà la competitività delle imprese e degli organismi di valutazione della conformità che adempiono ai loro obblighi;
- migliorerà il funzionamento del mercato interno garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori e distributori, nonché degli organismi di valutazione della conformità;
- non comporta costi significativi per gli operatori economici e per gli organismi di valutazione della conformità; non si prevede alcun aggravio, o al massimo un aggravio marginale, dei costi per coloro che già operano in modo responsabile;
- è ritenuta più efficace dell'opzione 2, in relazione alla quale il dubbio è che l'impossibilità di farla valere coattivamente impedisca la realizzazione degli effetti positivi;
- le opzioni 1 e 2 non risolvono i problemi di incoerenza del quadro regolamentare e quindi non producono alcun effetto positivo sulla semplificazione del contesto regolamentare.

Come indicato in precedenza nell'opzione 3, l'adeguamento della direttiva 97/23/CE alla decisione NQN comporterà una migliore attuazione della direttiva.

La proposta comprende:

- misure volte ad affrontare il problema della non conformità, chiarendo gli obblighi degli operatori economici e prevedendo prescrizioni rafforzate in materia di rintracciabilità;
- misure volte a garantire la qualità dell'operato degli organismi di valutazione della conformità, rafforzando gli obblighi di notifica, rivedendo il processo di notifica, specificando le prescrizioni che le autorità di notifica sono tenute a soddisfare e prevedendo obblighi di informazione più rigorosi;
- misure volte a garantire una maggiore coerenza tra le direttive, adeguando le definizioni e la terminologia comunemente usate e le procedure di valutazione della conformità.

L'impatto di queste misure consentirà di rafforzare la competitività delle imprese europee in virtù della parità di condizioni garantita agli operatori economici.

b) Valutazione d'impatto riguardante l'adeguamento al regolamento CLP

L'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP è una diretta conseguenza dell'attuazione del regolamento CLP nell'Unione.

In particolare, la classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose è disciplinata a livello europeo dal regolamento CLP che recepisce il sistema generale armonizzato (GHS) nell'UE.

Pertanto, l'obiettivo dell'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP è garantire la coerenza giuridica. Tale adeguamento richiede soltanto la modifica dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 97/23/CE.

Il mancato adeguamento al regolamento CLP causerebbe una situazione di incertezza giuridica a decorrere dal 1° giugno 2015, quando la direttiva 67/548/CEE sarà abrogata, perché, a partire da tale data, non vi sarebbe alcuna base giuridica per la classificazione delle attrezzature a pressione in base al fluido in esse contenuto.

Lo studio di valutazione della direttiva 97/23/CE, ultimato nel novembre 2012, ha concluso che non vi è urgente necessità di una revisione integrale della direttiva 97/23/CE. È possibile conseguire una migliore attuazione della direttiva introducendo le disposizioni dell'NQN e attraverso misure complementari quali il miglioramento della vigilanza del mercato. Occorre effettuare studi supplementari prima di effettuare una revisione completa della direttiva, esaminando ad esempio le questioni legate al campo di applicazione, le disposizioni tecniche in materia di requisiti essenziali di sicurezza, ecc. Lo studio ha inoltre confermato che l'attuale meccanismo di classificazione delle attrezzature a pressione previsto dalla direttiva e basato anche sulla classificazione del fluido è soddisfacente.

Le opzioni di adeguamento proposte sono il risultato di una corrispondenza tecnica tra, da un lato, le attuali classi di pericolo delle sostanze e dei preparati pericolosi di cui alla direttiva 97/23/CE e basate sulla direttiva 67/548/CEE, e, dall'altro, le classi di pericolo ai fini della classificazione di sostanze e miscele classificate come pericolose conformemente al regolamento CLP. Tale corrispondenza tecnica si traduce in modifiche di minima entità dell'attuale sistema di classificazione delle attrezzature a pressione previsto dalla direttiva 97/23/CE.

Analogamente alle attuali disposizioni della direttiva 97/23/CE, la proposta deve pertanto contemplare i pericoli fisici e per la salute dovuti ai fluidi contenuti nelle attrezzature a pressione, nella misura necessaria ai fini della classificazione delle attrezzature a pressione in vista della valutazione della relativa conformità.

Per la maggior parte delle attrezzature a pressione non vi sarà alcuna modifica nella relativa classificazione in seguito all'adeguamento al regolamento CLP.

Occorre prevedere una corrispondenza ottimale tra la direttiva 67/548/CEE e il regolamento CLP, riducendo al minimo l'impatto delle conseguenti modifiche. I dettagli tecnici dell'adeguamento e le opzioni scelte per le modalità di modifica dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 97/23/CE potrebbero comportare un aumento o una riduzione del numero delle

sostanze o miscele comprese nel gruppo 1 della direttiva 97/23/CE (il gruppo che impone requisiti più severi per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità).

L'impatto delle diverse opzioni è stato analizzato nell'ambito di una valutazione d'impatto concernente l'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP, conclusasi nel febbraio 2013.

Dall'analisi risulta che, anche se la terminologia utilizzata per individuare i pericoli sarà modificata, solo un numero esiguo di fluidi sarà classificato in un gruppo diverso a norma della direttiva 97/23/CE, con la conseguente possibilità di una diversa classificazione delle stesse attrezzature a pressione.

Un'eventuale modifica della classificazione dei fluidi ai sensi della direttiva 97/23/CE non dà necessariamente luogo a una diversa classificazione delle attrezzature a pressione dal momento che quest'ultima dipende non solo dalla natura del fluido ma anche dal contenuto energetico totale (basato sulla pressione e sul volume delle attrezzature).

In particolare, la transizione dalla direttiva 67/548/CEE al regolamento CLP è ragionevolmente semplice per quanto riguarda i pericoli fisici, poiché esiste una buona corrispondenza tra tale direttiva e la nuova classificazione ai sensi del regolamento CLP. Solamente per alcune sostanze sarà necessario modificare la classificazione perché il regolamento CLP introduce nuovi valori soglia per i criteri di infiammabilità.

La transizione dalla direttiva 67/548/CEE al regolamento CLP in materia di pericoli per la salute è più complessa, poiché i confini tra alcune categorie non coincidono sempre con quelli della direttiva 67/548/CEE, dal momento che il regolamento CLP introduce anche nuove classi e categorie di pericolo.

In particolare, le classi e le categorie di pericolo relative alla tossicità acuta sono state analizzate in modo più dettagliato in relazione alle loro potenziali ripercussioni economiche e sulla sicurezza.

Per quanto riguarda le classi di pericolo per la tossicità acuta, i risultati possono essere così sintetizzati:

- l'inclusione dei fluidi classificati nelle classi di pericolo di tossicità orale acuta del gruppo 1, categorie 1 e 2, ai sensi della direttiva 97/23/CE si traduce in una diminuzione del numero di fluidi (intesi come sostanze o preparati) nel gruppo 1. Questa opzione è avvalorata dal fatto che pur non potendosi escludere l'assorbimento orale di sostanze o miscele a causa di un guasto nelle attrezzature a pressione, il rischio è molto limitato. Tale opzione non presenterebbe quindi un rischio inaccettabile sotto il profilo della sicurezza. Tuttavia, l'inclusione della tossicità orale acuta di categoria 3 potrebbe comportare un aumento sensibile del numero di fluidi del gruppo 1, che potrebbe tradursi in una classificazione dei dispositivi nella categoria superiore con la conseguenza di un possibile aumento dei costi di valutazione della conformità, senza aumentare in maniera sostanziale il livello di sicurezza;

- l'inclusione dei fluidi classificati in classi di pericolo di tossicità cutanea acuta di categoria 1 e 2 si traduce in una lieve diminuzione del numero di fluidi (intesi come sostanze o preparati) nel gruppo 1, ai sensi della direttiva 97/23/CE. Questa opzione è avvalorata dal fatto che pur non potendosi escludere il contatto cutaneo con sostanze o miscele a causa di un guasto delle attrezzature a pressione, il rischio è piuttosto limitato e non dovrebbe determinare un rischio inaccettabile sotto il profilo della sicurezza. Tuttavia, l'inclusione della tossicità cutanea acuta

di categoria 3 comporterebbe un aumento relativamente limitato del numero di fluidi del gruppo 1, senza aumentare in maniera sostanziale il livello di sicurezza;

- l'inclusione dei fluidi classificati in classi di pericolo di tossicità acuta per inalazione di categoria 3, a fianco di quelli di categorie 1 e 2, si traduce in un incremento di fluidi (intesi come sostanze o preparati) nel gruppo 1, ai sensi della direttiva 97/23/CE, incremento giustificato alla luce del possibile rischio causato da piccole fuoriuscite di fluidi dalle attrezzature a pressione.

In sintesi, per la maggior parte dei fluidi utilizzati in attrezzature a pressione, non vi sarà alcuna modifica nella classificazione delle attrezzature a seguito dell'adeguamento al regolamento CLP. Per un numero limitato di fluidi utilizzati in un numero limitato di applicazioni, l'adeguamento al regolamento CLP può comportare una diversa classificazione delle attrezzature e influenzare il costo della procedura di valutazione della conformità.

Lo studio di valutazione d'impatto ha concluso che l'impatto della proposta di adeguamento sarebbe limitato e, in particolare, che l'impatto economico complessivo sarà modesto considerando che le opzioni di adeguamento proposte sono volte a stabilire la migliore corrispondenza possibile tra l'attuale classificazione (basata sulla direttiva 67/548/CEE) e quella futura (basata sul regolamento CLP).

In base al numero di sostanze che potrebbero essere oggetto di una diversa classificazione e alla proporzione di fabbricanti che sarebbero interessati, lo studio di valutazione d'impatto stima per l'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP dei costi complessivi dell'ordine di 8,5 milioni di EUR all'anno. Tali costi sono imputabili alle modifiche relative all'adeguamento delle classi di pericolo per la salute.

Tuttavia, esaminando gli attuali costi relativi alla conformità, e secondo lo studio di valutazione d'impatto, il costo totale medio della valutazione della conformità per le attrezzature a pressione disciplinate dalla direttiva 97/23/CE è stimato a 236,3 milioni di EUR all'anno.

Pertanto, il costo incrementale richiesto per l'adeguamento della direttiva 97/23/CE al regolamento CLP è modesto rispetto al costo totale per la valutazione della conformità. Tuttavia, l'attuazione del citato regolamento CLP nell'Unione è obbligatoria e i costi non possono essere evitati.

Lo studio di valutazione d'impatto è disponibile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Sulla base di quanto sopra, la Commissione ha concluso che:

a) non esistono alternative in quanto tutte la normativa derivata che utilizza la classificazione delle sostanze chimiche deve essere adeguata al regolamento CLP, l'iniziativa dell'Unione europea che recepisce il sistema generale armonizzato (GHS) nell'UE. L'attuale base giuridica per la classificazione delle sostanze e dei preparati richiamata all'articolo 9, punto 2.1, della direttiva 97/23/CE, segnatamente la direttiva 67/548/CEE, sarà abrogata il 1° giugno 2015. Entro tale data, la direttiva 97/23/CE deve essere modificata e fare riferimento al regolamento CLP per la classificazione delle attrezzature a pressione che rientrano nel suo campo di applicazione. La proposta di adeguamento riguarda pertanto un adeguamento tecnico inteso principalmente a ridurre al minimo l'impatto delle modifiche

apportate allo stesso sistema di classificazione delle attrezzature a pressione e a garantire la certezza del diritto a decorrere dal 1° giugno 2015;

b) lo studio di valutazione d'impatto non ha individuato ripercussioni economiche o sulla salute significative.

3. ELEMENTI PRINCIPALI DELLA PROPOSTA

3.1. Definizioni di carattere orizzontale

La proposta introduce definizioni armonizzate dei termini comunemente utilizzati nella normativa di armonizzazione dell'Unione, ai quali è opportuno attribuire un significato uniforme in tutta la normativa interessata.

3.2. Obblighi degli operatori economici e prescrizioni in materia di rintracciabilità

La proposta chiarisce gli obblighi dei fabbricanti e dei rappresentanti autorizzati, introducendo inoltre obblighi a carico degli importatori e dei distributori. Gli importatori sono tenuti a verificare che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità applicabile e preparato la documentazione tecnica. Essi devono anche garantire, unitamente al fabbricante, che tale documentazione tecnica sia messa a disposizione delle autorità su richiesta. Gli importatori devono inoltre verificare che le attrezzature a pressione rechino la corretta marcatura e siano accompagnate dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza. Essi devono conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o nella documentazione che accompagna il prodotto. I distributori devono verificare che le attrezzature a pressione rechino la marcatura CE, riportino il nome del fabbricante e, se del caso, dell'importatore, e siano corredate della documentazione e delle istruzioni previste.

Gli importatori e i distributori devono cooperare con le autorità di vigilanza del mercato e adottare i provvedimenti opportuni se le attrezzature a pressione da essi fornite non sono conformi.

Per tutti gli operatori economici vengono introdotti **obblighi rafforzati in materia di rintracciabilità**. Le attrezzature a pressione devono recare il nome e l'indirizzo del fabbricante e un numero che consenta di identificarle e collegarle alla rispettiva documentazione tecnica. Sulle attrezzature a pressione importate devono figurare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. Inoltre ogni operatore economico deve essere in grado di identificare di fronte alle autorità l'operatore economico che gli abbia fornito o al quale abbia fornito l'attrezzatura a pressione.

3.3. Norme armonizzate

La conformità alle norme armonizzate conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE

del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, istituisce un quadro giuridico orizzontale per la normalizzazione europea. Il regolamento contiene tra l'altro disposizioni relative alle richieste di normazione presentate dalla Commissione all'organismo europeo di normazione, alla procedura applicabile alle obiezioni alle norme armonizzate e alla partecipazione dei soggetti interessati alla normazione. Di conseguenza, ha abrogato l'articolo 6 della direttiva 97/23/CE che si occupa della stessa materia. La disposizione che conferisce la presunzione di conformità alle norme armonizzate è stata modificata per chiarire la portata della presunzione di conformità quando le norme in questione disciplinano solo parzialmente i requisiti essenziali.

3.4. Valutazione della conformità e marcatura CE

La direttiva 97/23/CE ha scelto le procedure appropriate di valutazione della conformità che i fabbricanti devono applicare per dimostrare la conformità delle loro attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza. La proposta adegua le suddette procedure alle loro versioni aggiornate contenute nella decisione NQN.

I principi generali della marcatura CE sono enunciati all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, mentre le disposizioni dettagliate relative all'apposizione della marcatura CE sulle attrezzature a pressione sono state inserite nella presente proposta.

3.5. Organismi di valutazione della conformità

La proposta rafforza i criteri di notifica per gli organismi di valutazione della conformità, ovvero gli organismi notificati, ma anche le entità terze riconosciute e gli ispettorati degli utilizzatori. Nella proposta si precisa che anche i subappaltatori o le affiliate devono rispettare i requisiti di notifica. Sono introdotti requisiti specifici per le autorità di notifica ed è riveduta la procedura di notifica degli organismi notificati e degli ispettorati degli utilizzatori, così come la procedura di designazione delle entità terze riconosciute. La competenza degli organismi di valutazione della conformità deve essere dimostrata da un certificato di accreditamento. Qualora per valutare la competenza di un organismo di valutazione della conformità non sia stato utilizzato l'accREDITAMENTO, la notifica deve comprendere la documentazione che dimostri le modalità di valutazione di tale organismo. Gli Stati membri avranno la possibilità di presentare obiezioni in merito alle notifiche.

3.6. Vigilanza del mercato e procedura della clausola di salvaguardia

Il 13 febbraio 2013 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti, che intende predisporre un unico strumento giuridico per le attività di vigilanza del mercato nei settori dei prodotti non alimentari, dei prodotti di consumo o dei prodotti diversi da quelli di consumo e dei prodotti contemplati o meno dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. La proposta riunisce le norme sulla vigilanza del mercato della direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti⁹, del regolamento (CE) n. 765/2008 e della normativa di armonizzazione settoriale al fine di aumentare l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato all'interno dell'Unione. La proposta di regolamento riguarda anche le disposizioni di riferimento sulla vigilanza del mercato e sulle clausole di salvaguardia contenute nella decisione NQN. Pertanto, le disposizioni della normativa di armonizzazione

⁸ GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁹ GUL 11 del 15.1.2002, pag. 4.

vigente dell'Unione relative alla vigilanza del mercato e alle clausole di salvaguardia devono essere eliminate da detta normativa di armonizzazione.

L'obiettivo generale di tale nuova proposta di regolamento è semplificare il più possibile il quadro di vigilanza del mercato dell'Unione in modo che esso funzioni meglio per i suoi utenti principali: le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori economici. Ciò si tradurrà in una migliore attuazione delle norme di vigilanza del mercato negli Stati membri, fornendo una migliore protezione ai consumatori e agli altri utilizzatori, in una riduzione degli oneri amministrativi e in una migliore informazione e suddivisione del lavoro tra le autorità di vigilanza del mercato.

In questo contesto, la proposta di regolamento potenzierà l'attuazione della direttiva 97/23/CE, che disciplina i prodotti di consumo e i prodotti diversi da quelli di consumo, e consoliderà il quadro per la competitività nel mercato interno.

Sulla base di quanto precede, la proposta non contiene disposizioni sulla vigilanza del mercato e sulle procedure della clausola di salvaguardia, ma per garantire una maggiore certezza del diritto essa fa riferimento alla proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti.

3.7. Classificazione delle attrezzature a pressione

La proposta modifica l'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 97/23/CE, in modo da adeguare, per fini connessi alla valutazione della conformità delle attrezzature a pressione, l'attuale classificazione dei fluidi contenuti nelle attrezzature e che si basa sulla classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi di cui alla direttiva 67/548/CEE, alla nuova classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose previste dal regolamento CLP.

3.8. Comitologia e atti delegati

Le disposizioni relative al funzionamento del comitato "attrezzature a pressione" sono state adeguate alle nuove regole sugli atti delegati di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'UE e alle nuove disposizioni sugli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹⁰.

4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Principio di sussidiarietà

¹⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Per il mercato interno una competenza concorrente è attribuita all'Unione e agli Stati membri. Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare in rapporto alle nuove disposizioni intese a migliorare l'applicazione efficace della direttiva 97/23/CE. Tali disposizioni riguardano gli obblighi dell'importatore e del distributore, la rintracciabilità, la valutazione e gli obblighi di cooperazione rafforzata nel quadro delle procedure riviste di salvaguardia e vigilanza del mercato.

Secondo quanto emerge dall'esperienza applicativa della normativa, le misure adottate a livello nazionale hanno determinato impostazioni divergenti e un diverso trattamento degli operatori economici all'interno dell'UE, e ciò vanifica l'obiettivo della presente direttiva. Se per affrontare i problemi vengono adottati interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre gli interventi a livello nazionale hanno una portata limitata alla competenza territoriale di uno Stato membro. Data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi transfrontalieri è in costante aumento. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

Quanto al problema delle incoerenze nelle direttive, si tratta di una questione che può essere risolta soltanto dal legislatore dell'UE.

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte non vanno al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Se è stato constatato che le modifiche possono avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni che comportino costi aggiuntivi.

Tecnica legislativa utilizzata

L'adeguamento alla decisione NQN e al regolamento CLP comporta una serie di modifiche sostanziali delle disposizioni della direttiva 97/23/CE. Per assicurare la leggibilità del testo modificato, è stata scelta la tecnica della rifusione conformemente all'accordo interistituzionale, del 28 novembre 2001, ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi¹¹.

Le modifiche apportate alle disposizioni della direttiva 97/23/CE riguardano: le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, la presunzione di conformità conferita da norme armonizzate, la dichiarazione di conformità, la marcatura CE, gli organismi di valutazione della conformità, la procedura della clausola di salvaguardia, le procedure di valutazione della conformità e la classificazione dei fluidi.

¹¹ GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

La proposta non modifica il campo di applicazione e i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 97/23/CE.

5. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 97/23/CE a partire dal 1° giugno 2015.

In particolare, per garantire l'attuazione simultanea e coerente dell'adeguamento della direttiva 97/23/CE alla decisione 768/2008/CE e al regolamento (CE) n. 1272/2008, la proposta prevede che la nuova direttiva si applichi a partire dal 1° giugno 2015.

Spazio economico europeo

La proposta riguarda il SEE e deve quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

per il ravvicinamento l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia 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 ~~che istituisce la Comunità europea~~ sul funzionamento dell'Unione europea , in particolare l'articolo ~~100A~~ 114 ,

viste le proposte della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓nuovo

- (1) La direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione¹³ ha subito più volte sostanziali modifiche. Essa deve essere ora nuovamente modificata ed è quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla sua rifusione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93¹⁴, stabilisce norme riguardanti l'accREDITamento degli organismi di valutazione della conformità [fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei

¹² GU C [...] del [...], pag. [...].

¹³ GU L 181 del 9.7.97, pag. 1.

¹⁴ GU L 218 del 13.8.2008, pag.30.

prodotti nonché per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi,] e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

- (3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE¹⁵, stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 97/23/CE va pertanto adeguata a tale decisione.

↓97/23/CE cons. 1 (adattato)

~~considerando che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;~~

↓97/23/CE cons. 2

~~considerando che vi sono differenze di contenuto e di campo d'applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore negli Stati membri in materia di salute e di sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici e dei beni riguardanti attrezzature a pressione non disciplinate dalla vigente legislazione comunitaria; che le procedure di certificazione e di ispezione per tali attrezzature differiscono da uno Stato membro all'altro; che tali divergenze sono tali da costituire un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;~~

↓97/23/CE cons. 3

~~considerando che l'armonizzazione delle disposizioni legislative nazionali costituisce l'unico mezzo per rimuovere tali ostacoli agli scambi; che tale obiettivo non può essere raggiunto in modo soddisfacente dai singoli Stati membri; che la presente direttiva stabilisce unicamente i requisiti indispensabili al fine di garantire la libera circolazione degli apparecchi ai quali essa si applica;~~

↓97/23/CE cons. 4 (adattato)

- (4) ~~considerando che le attrezzature sottoposte a una pressione inferiore o pari a 0,5 bar non presentano rischi significativi connessi alla pressione; che la loro libera circolazione nella Comunità non può quindi essere ostacolata; Che La presente direttiva si applica pertanto~~ ☒ deve applicare ☒ alle attrezzature sottoposte a una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.☒ Le attrezzature sottoposte a una pressione inferiore o pari a 0,5 bar non presentano rischi significativi connessi alla pressione; la loro libera circolazione nell'Unione non può quindi essere ostacolata. ☒

¹⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag.82.

↓97/23/CE cons. 5 (adattato)

- (5) ~~considerando che~~ La presente direttiva ~~riguarda anche~~ si applica anche agli insiemi composti da varie attrezzature a pressione montate per costituire un tutto integrato e funzionale, ~~che~~ Tali insiemi possono andare da un insieme semplice quale una pentola a pressione fino a insiemi complessi come una caldaia tubolare ad acqua, ~~che~~ Qualora il fabbricante di un insieme destini quest'ultimo a essere commercializzato e messo in servizio in quanto tale — e non gli elementi costitutivi non montati — tale insieme deve essere conforme alla presente direttiva, ~~che invece~~ Tuttavia la presente direttiva ~~non comprende~~ non si applica al montaggio di attrezzature a pressione effettuato in loco dall'utilizzatore, sotto la responsabilità di quest'ultimo, come gli impianti industriali.

↓97/23/CE cons. 6 (adattato)

- (6) ~~considerando che~~ La presente direttiva ~~armonizza~~ deve armonizzare le disposizioni nazionali per quanto concerne il rischio derivante dalla pressione, ~~che~~ ~~peraltro~~, Gli altri rischi che possono presentare tali attrezzature sono contemplati, ~~se del caso~~, da altre direttive al riguardo.
- (7) ~~che~~ Tuttavia talune attrezzature a pressione ~~possono essere incluse in prodotti~~ sono oggetto di altre direttive adottate in base all'articolo ~~100 A~~ 114 del trattato ~~che~~ Le disposizioni previste da talune di queste direttive riguardano anche il rischio derivante dalla pressione, ~~che~~ Dette disposizioni direttive sono considerate sufficienti per un'adeguata prevenzione dei rischi derivanti dalla pressione che le attrezzature in questione presentano ove il loro livello di rischio sia modesto, ~~che~~ Occorre pertanto escludere tali attrezzature dal campo d'applicazione della presente direttiva.

↓97/23/CE cons. 7 (adattato)

⇒ nuovo

- (8) ~~considerando che~~ Per talune le attrezzature a pressione contemplate in ~~convenzioni~~ accordi internazionali i rischi connessi con il trasporto internazionale, con il trasporto nazionale , nonché il rischio dovuto alla pressione, ~~sono~~ sono trattati ~~quanto prima~~ in future direttive ~~comunitarie~~ dell'Unione basate su dette ~~convenzioni~~ accordi ~~o complemento delle direttive esistenti~~ ⇒ mediante l'estensione dell'applicazione delle disposizioni di detti accordi al trasporto nazionale, al fine di garantire la libera circolazione di tali merci pericolose migliorando la sicurezza del trasporto ⇐. ~~che pertanto~~ Tali attrezzature ⇐, oggetto della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose¹⁶ e della direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE¹⁷ ⇐ ~~sono~~ devono essere escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva.

¹⁶ GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13.

¹⁷ GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1.

↓97/23/CE cons. 8 (adattato)

- (9) ~~considerando che~~ ~~T~~alcune attrezzature a pressione, anche se sottoposte a una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar, non presentano rischi significativi derivanti dalla pressione; ~~che~~ pertanto non si dovrebbero frapporre ostacoli alla libera circolazione ~~⊗~~ nell'Unione ~~⊗~~ di attrezzature siffatte che siano state legalmente fabbricate o commercializzate in uno Stato membro. ~~che~~ ~~N~~on è necessario, per assicurarne la libera circolazione, includerle nel campo d'applicazione della presente direttiva. ~~che~~ ~~D~~ei conseguenza ne ~~sono state~~ ~~⊗~~ devono essere ~~⊗~~ espressamente escluse. ~~⊗~~

↓97/23/CE cons. 9 (adattato)

- (10) ~~considerando che~~ ~~sono~~ ~~⊗~~ Devono essere ~~⊗~~ escluse dal campo di applicazione della presente direttiva altre attrezzature a pressione, sottoposte a una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar e ~~sogette a~~ ~~⊗~~ che presentano ~~⊗~~ un rischio rilevante derivante dalla pressione, per le quali sono comunque garantiti la libera circolazione e un adeguato livello di sicurezza. ~~che~~ ~~T~~ali deroghe ~~dovrebbero~~ ~~⊗~~ devono ~~⊗~~ tuttavia essere riesaminate periodicamente onde accertare l'eventuale necessità di avviare azioni a livello dell'Unione. ~~⊗~~

↓97/23/CE cons. 10

~~considerando che le normative che mirano ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi devono seguire la nuova strategia definita nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione¹⁸, che richiede una definizione dei requisiti essenziali in materia di sicurezza ed altri requisiti della società che non riducano i livelli giustificati di protezione esistenti all'interno degli Stati membri; che tale risoluzione stabilisce che un'unica direttiva disciplini un numero molto vasto di prodotti onde evitare frequenti modifiche e la proliferazione di direttive;~~

↓97/23/CE cons. 11

~~considerando che le direttive comunitarie esistenti sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione hanno consentito di orientarsi verso l'eliminazione degli ostacoli agli scambi in questo settore; che le suddette direttive disciplinano tale settore soltanto in minima parte; che la direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione¹⁹, è il primo caso in cui viene applicata la nuova strategia in un settore delle attrezzature a pressione; che la presente direttiva non si applica al settore disciplinato dalla direttiva 87/404/CEE; che l'applicazione della direttiva 87/404/CEE sarà riesaminata non oltre 3 anni dall'entrata in vigore della presente~~

¹⁸ GU L 136 del 4.6.1985, pag. 1.

¹⁹ GU n. L 20 dell' 8.8.1987, pag. 48. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU n. L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

~~direttiva per valutare l'eventuale necessità di una sua integrazione nella presente direttiva;~~

↓97/23/CE cons. 12

~~considerando che la direttiva quadro 76/767/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni agli apparecchi a pressione ed ai metodi di controllo di questi apparecchi²⁰, ha carattere non obbligatorio; che essa stabilisce una procedura per il riconoscimento bilaterale delle prove e delle certificazioni delle attrezzature a pressione che non si è rivelata soddisfacente e che deve essere pertanto sostituita da misure comunitarie efficaci;~~

↓97/23/CE cons. 13

- (11) ~~considerando che~~ Il campo di applicazione della presente direttiva deve fondarsi su una definizione generale di «attrezzatura a pressione» per tener conto dello sviluppo tecnico dei prodotti.;

↓97/23/CE cons. 14 (adattato)

- (12) ~~considerando che, Al~~ fine di garantire la sicurezza delle attrezzature a pressione, è essenziale la conformità con i requisiti essenziali di sicurezza. ~~che Detti~~ requisiti ~~si suddividono~~ devono essere suddivisi in requisiti generali e specifici che le attrezzature a pressione devono soddisfare. ~~che I~~ requisiti specifici, in particolare, devono tenere conto di particolari tipi di attrezzature a pressione. ~~che A~~ alcuni tipi di attrezzature a pressione delle categorie III e IV ~~devono~~ essere soggetti ad una valutazione finale comprendente un'ispezione finale e prove.;

↓97/23/CE cons. 15 (adattato)

- (13) ~~considerando che G~~li Stati membri ~~dovrebbero~~ devono essere in grado di permettere, in occasione di fiere commerciali, la presentazione di attrezzature a pressione non ancora conformi ai requisiti della presente direttiva. ~~che N~~ nel corso delle dimostrazioni ~~devono~~ essere prese le misure di sicurezza adeguate per garantire la sicurezza delle persone, in applicazione delle norme generali di sicurezza dello Stato membro interessato.;

↓nuovo

- (14) La direttiva 97/23/CE opera una classificazione delle attrezzature a pressione in categorie, a seconda del livello ascendente di rischio connesso alla pressione. Viene effettuata anche una classificazione del fluido contenuto nelle attrezzature a pressione a seconda della sua pericolosità, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e

²⁰ GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 153. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

all'etichettatura delle sostanze pericolose²¹. Il 1° giugno 2015 la direttiva 67/548/CEE sarà abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele²², che attua all'interno dell'Unione il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (GHS, *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*) adottato a livello internazionale nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite (ONU). Il regolamento (CE) n. 1272/2008 introduce nuove classi e categorie di pericolo che corrispondono solo parzialmente a quelle previste dalla direttiva 67/548/CEE. Occorre pertanto adeguare la direttiva 97/23/CE al regolamento (CE) n. 1272/2008, mantenendo nel contempo i livelli esistenti di protezione garantiti dalla direttiva.

- (15) Gli operatori economici devono essere responsabili della conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di attrezzature a pressione conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (17) Il fabbricante, che possiede le conoscenze dettagliate del processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (18) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità nazionali di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri devono incoraggiare gli operatori economici a indicare l'indirizzo di un sito Internet oltre all'indirizzo postale.
- (19) È necessario garantire che le attrezzature a pressione provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali attrezzature a pressione. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato attrezzature a pressione conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato attrezzature a pressione che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Deve essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura delle attrezzature a pressione e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo.
- (20) Il distributore mette le attrezzature a pressione a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore le ha immesse sul mercato e deve agire con la dovuta

²¹ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

²² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

diligenza per garantire che la manipolazione delle attrezzature a pressione non incida negativamente sulla loro conformità ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

- (21) All'atto dell'immissione delle attrezzature a pressione sul mercato, ogni importatore deve indicare sulle attrezzature a pressione in questione il proprio nome e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Vanno previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura delle attrezzature a pressione non consentano tale indicazione. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sulle attrezzature.
- (22) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato attrezzature a pressione con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi attrezzature a pressione in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva deve esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (23) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sulle attrezzature a pressione in questione.
- (24) Garantire la rintracciabilità delle attrezzature a pressione in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno commercializzato attrezzature a pressione non conformi.
- (25) Nel conservare le informazioni previste dalla presente direttiva per l'identificazione degli operatori economici, questi ultimi non devono essere tenuti ad aggiornare tali informazioni in merito agli altri operatori economici che hanno fornito loro o ai quali essi hanno fornito attrezzature a pressione.
- (26) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali di sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario prevedere la presunzione di conformità delle attrezzature a pressione conformi alle norme armonizzate adottate a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio, nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³ con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti, specialmente per quanto concerne la progettazione, la fabbricazione e le prove delle attrezzature a pressione.
- (27) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

²³ GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

↓97/23/CE cons. 16

~~considerando che, al fine di facilitare il compito di provare la conformità con i requisiti essenziali, sono utili norme armonizzate a livello europeo, in particolare per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione e le prove delle attrezzature a pressione, e che la suddetta conformità lascia presumere che il prodotto soddisfi i suddetti requisiti essenziali; che le norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi privati e devono conservare il loro carattere non obbligatorio; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di coordinamento delle norme elettrotecniche (Cenelec) sono riconosciuti come gli organismi competenti per l'adozione di norme armonizzate che seguano gli orientamenti generali per la cooperazione tra la Commissione e tali organismi, firmati il 13 novembre 1984;~~

↓97/23/CE cons. 17

~~considerando che, ai fini della presente direttiva, per norma armonizzata s'intende una specifica tecnica (norme europee o documenti di armonizzazione) adottata da uno dei due, o da entrambi gli organismi citati in precedenza su invito della Commissione a norma della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche²⁴, e in base ai suddetti orientamenti generali; che, in materia di questioni normative, sarebbe opportuno che la Commissione sia coadiuvata dal comitato istituito dalla direttiva 83/189/CEE; che, se del caso, quest'ultimo si avvale della consulenza di esperti tecnici;~~

↓97/23/CE cons. 18 (adattato)

⇒ nuovo

- (28) ~~considerando che~~ La fabbricazione di attrezzature a pressione esige l'impiego di materiali sicuri. ~~che~~ In mancanza di norme armonizzate è ~~utile~~ opportuno definire le caratteristiche dei materiali destinati ad un uso ripetuto. Tali caratteristiche devono essere attuate ~~che~~ ~~Tale definizione è attuata~~ mediante approvazioni europee di materiali rilasciate da uno degli organismi notificati specialmente designati per questo compito. ~~che si presume che~~ I materiali conformi a siffatta approvazione devono beneficiare di una presunzione di conformità con ~~rispettando~~ i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva.

↓97/23/CE cons. 19 (adattato)

⇒ nuovo

- (29) ~~considerando che~~ Data la natura dei rischi determinati dall'impiego delle attrezzature a pressione, e per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che le attrezzature a pressione messe a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. ~~che~~ Tali procedure devono essere

²⁴ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

concepite tenendo conto del livello di pericolo caratteristico delle attrezzature a pressione. ~~che~~ Pertanto ad ogni categoria di attrezzature a pressione deve essere attribuita una procedura adeguata o una selezione di procedure diverse ma ugualmente rigorose, ~~che le procedure adottate sono conformi alla decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica~~ ²⁵; ⇒ La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli ⇐ . ~~che~~ I particolari aggiunti alle suddette procedure sono giustificati dalla natura della verifica richiesta per le attrezzature a pressione.

↓97/23/CE cons. 20 (adattato)

- (30) ~~considerando che~~ Gli Stati membri ~~dovrebbero~~ devono essere in grado di autorizzare gli ispettorati degli utilizzatori a svolgere compiti definiti per valutare la conformità nel quadro della presente direttiva. ~~che~~ A tal fine, la direttiva definisce i criteri per l'autorizzazione di detti ispettorati da parte degli Stati membri.

↓97/23/CE cons. 21 (adattato)

- (31) ~~considerando che~~ In base alle condizioni stabilite dalla presente direttiva, a talune procedure per la valutazione della conformità ~~possono richiedere che~~ ciascun elemento deve poter essere ~~sia~~ ispezionato e verificato da un organismo notificato o un ispettorato ~~d'uso~~ degli utilizzatori nel quadro della valutazione finale dell'attrezzatura a pressione. ~~che~~ In altri casi ~~occorrerebbe~~ occorre prendere misure per assicurare che la valutazione finale possa essere verificata da un organismo notificato per mezzo di visite effettuate senza preavviso.

↓nuovo

- (32) I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni sulla conformità, a norma della presente direttiva, delle attrezzature a pressione alle prescrizioni stabilite dalla stessa e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (33) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili devono essere disponibili in un'"unica dichiarazione di conformità UE".

²⁵ GU n. L 220 del 30. 8. 1993, pag. 23.

↓97/23/CE cons. 22 (adattato)

⇒nuovo

- (34) ~~considerando che, In generale, le attrezzature a pressione receranno~~ ☒ devono recare ☒ la marcatura CE. ~~apposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità; che la marcatura CE significa che le attrezzature a pressione sono conformi alle disposizioni della presente direttiva e di altre direttive comunitarie applicate che prevedono l'apposizione della marcatura CE;~~ ⇒La marcatura CE, che indica la conformità delle attrezzature a pressione, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE devono essere fissate nella presente direttiva. ⇐
- (35) ~~che~~ La marcatura CE non sarà ☒ è ☒ apposta alle attrezzature a pressione di cui alla presente direttiva che implicano solo un rischio minimo connesso alla pressione e per le quali non si giustifica pertanto alcuna procedura di certificazione. ÷

↓ nuovo

- (36) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (37) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 97/23/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi di valutazione della conformità eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (38) Per garantire un livello coerente di qualità nella valutazione della conformità è inoltre necessario stabilire prescrizioni per le autorità di notifica e gli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi di valutazione della conformità.
- (39) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si deve presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella direttiva.
- (40) Il sistema previsto dalla presente direttiva va completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITAMENTO è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, vi si deve fare ricorso anche ai fini della notifica.
- (41) L'accREDITAMENTO trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, deve essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito

per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.

(42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per le attrezzature a pressione da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

(43) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.

(44) Visto che gli organismi di valutazione della conformità possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

(45) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi di valutazione della conformità applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi di valutazione della conformità.

(46) Gli Stati membri devono adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che le attrezzature a pressione possano essere immesse in commercio solo se, adeguatamente immagazzinate e usate ai fini cui sono destinate, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e la sicurezza delle persone. Le attrezzature a pressione devono essere considerate non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva solo in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

↓ 97/23/CE cons. 23

~~considerando che, a norma dell'articolo 100 A del trattato, gli Stati membri possono adottare misure provvisorie per limitare o vietare l'immissione in commercio, la messa in servizio e l'impiego di attrezzature a pressione qualora esse presentino un~~

~~rischio particolare per la sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici o dei beni, purché tali misure siano sottoposte a una procedura comunitaria di controllo;~~

↓ nuovo

(47) Il regolamento (UE) n. [...] [sulla vigilanza del mercato dei prodotti] che prevede uno strumento giuridico unico dell'Unione relativo alla vigilanza del mercato dei prodotti, si applica alle attrezzature a pressione.

↓ 97/23/CE cons. 24

~~considerando che i destinatari di qualsiasi decisione presa nell'ambito della presente direttiva devono essere consapevoli dei motivi alla base della decisione e dei mezzi di ricorso disponibili;~~

↓ 97/23/CE cons. 25

~~considerando che è necessaria una disposizione transitoria che consenta di commercializzare e mettere in servizio le attrezzature a pressione fabbricate in base alle norme nazionali in vigore alla data di messa in applicazione della presente direttiva;~~

↓ 97/23/CE cons. 26

~~considerando che i requisiti previsti negli allegati devono essere resi il più possibile chiari in modo da consentire a qualsiasi utente, comprese le piccole e medie imprese (PMI), di rispettarli il più facilmente possibile;~~

↓ 97/23/CE cons. 27

~~considerando che è intervenuto, in data 20 dicembre 1994²⁶, un accordo su un «modus vivendi» tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione riguardante le misure di esecuzione degli atti deliberati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato CE;~~

↓ nuovo

(48) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, occorre conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione²⁷.

²⁶ GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

²⁷ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (49) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (50) La procedura d'esame deve essere seguita per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti le approvazioni europee di materiali che presentano carenze e per le quali i riferimenti sono già stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che tali decisioni potrebbero avere conseguenze sulla presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (51) Per tenere conto del progresso tecnico nell'ambito della tecnologia delle attrezzature a pressione è opportuno che sia delegato alla Commissione il potere di adottare atti in conformità dell'articolo 290 del trattato per la modifica della classificazione delle attrezzature a pressione. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti.
- (52) Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (53) La direttiva 97/23/CE prevede un regime transitorio che consente la messa in servizio delle attrezzature a pressione e degli insiemi rispondenti alla normativa nazionale in vigore alla data di applicazione della direttiva 97/23/CE. Per motivi di certezza del diritto, è necessario che anche la presente direttiva contempli tale regime transitorio.
- (54) È necessario predisporre disposizioni transitorie che consentano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio di attrezzature a pressione conformi alla direttiva 97/23/CE.
- (55) Gli Stati membri devono stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (56) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia assicurare che le attrezzature a pressione presenti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori e di protezione degli animali domestici e dell'integrità dei beni, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in maniera sufficiente dagli Stati membri e può, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, l'Unione può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In virtù del principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo, la direttiva si limita a quanto necessario per il conseguimento di tale obiettivo.
- (57) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno deve essere limitato alle disposizioni che rappresentano modifiche sostanziali della direttiva 97/23/CE. L'obbligo di recepire le disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva 97/23/CE.
- (58) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione della direttiva 97/23/CE indicati nell'allegato V, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

⊗ DISPOSIZIONI GENERALI ⊗

Articolo 1

Campo d'applicazione e definizioni

1. 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.

3.2. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

3.1. a) le condotte comprendenti una tubazione o un sistema di tubazioni per il trasporto di qualsiasi fluido o sostanza verso un impianto o a partire da esso (in mare aperto o sulla terra ferma), a partire da, ed ivi compreso l'ultimo organo di isolamento situato nel perimetro dell'impianto, ivi comprese tutte le attrezzature collegate specificamente concepite per la condotta. Non sono invece escluse le attrezzature a pressione standard, quali quelle delle cabine di salto di pressione e delle centrali di spinta.

3.2. b) le reti per la raccolta, la distribuzione e il deflusso di acqua e relative apparecchiature, nonché le canalizzazioni per acqua motrice come condotte forzate, gallerie e pozzi in pressione per impianti idroelettrici ed i relativi accessori specifici;

3.3. c) ~~Le attrezzature~~ ⊗ i recipienti semplici a pressione ⊗ di cui alla direttiva ~~87/404/CEE~~, 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸; ~~per quanto riguarda i recipienti semplici a pressione~~

3.4. d) ~~Le attrezzature~~ ⊗ gli aerosol ⊗ di cui alla direttiva 75/324/CEE del Consiglio²⁹, ~~del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol;~~

²⁸ GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12.

²⁹ GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 40. ~~Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/1/CE della Commissione (GU n. L 23 del 28.1.1994, pag. 28).~~

3.5.e) le attrezzature destinate al funzionamento dei veicoli definiti nelle seguenti direttive e nei relativi allegati:

↓ 97/23/CE (adattato)

- i) direttiva ~~70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970,~~ 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro);=
- ii) Direttiva ~~74/150/CEE del Consiglio~~ 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,³¹ del 4 marzo 1974, ~~concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative~~ relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali ~~a ruote,~~ dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli;=
- iii) Direttiva ~~92/61/CEE~~ 2002/24/CE³² del Parlamento europeo e del Consiglio, ~~del 30 giugno 1992,~~ relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote;

3.6.f) le attrezzature appartenenti al massimo alla categoria I a norma dell'articolo 9 della presente direttiva e contemplate da una delle seguenti direttive:

- i) direttiva ~~89/392/CEE~~ 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³³, del 14 giugno 1989, ~~concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri~~ relativa ~~e~~ alle macchine;=
- ii) direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori³⁴;=
- iii) direttiva ~~73/23/CEE del Consiglio~~ 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵ del 19 febbraio 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;=

³⁰ GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1. GU L 42 del 23. 2. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/54/CE della Commissione (GU n. L 266 del 18.11.1995, pag. 1).

³¹ GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1. GU L 84 del 28.3.1974, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

³² GU L 124 del 9.5.2002, pag.1. GU L 225 del 10.8.1992, pag. 72. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

³³ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24. GU L 183 del 29.6.1989, pag. 9. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

³⁴ GU n. L 213 del 7. 9. 1995, pag. 1.

³⁵ GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10. GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU n. L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

- iv) direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici³⁶
- v) direttiva ~~90/396/CEE~~ 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷, ~~del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di~~ relative agli apparecchi a gas;
- vi) direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸, ~~del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri~~ relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

~~3.7.g)~~ le attrezzature di cui all'articolo ~~223~~ 346, paragrafo 1, lettera b) del trattato;

~~3.8.h)~~ le attrezzature progettate specificamente per usi nucleari le quali, in caso di guasto, possono provocare emissioni di radioattività;

~~3.9.i)~~ le attrezzature per il controllo dei pozzi nell'industria dell'esplorazione ed estrazione del petrolio, del gas o geotermica nonché nello stoccaggio sotterraneo, e previste per contenere e/o controllare la pressione del pozzo. Sono compresi la testa pozzo (albero di Natale), gli otturatori di sicurezza (BOP), le tubazioni e i collettori nonché le loro attrezzature a monte;

~~3.10.j)~~ le attrezzature di cui fanno parte alloggiamenti o meccanismi in cui il dimensionamento, la scelta dei materiali, le norme di costruzione sono motivati essenzialmente da criteri di resistenza, rigidità e stabilità nei confronti degli effetti operativi statici e dinamici o per altri criteri legati al loro funzionamento e per le quali la pressione non costituisce un fattore significativo a livello di progettazione, quali:

- i) i motori, comprese le turbine e i motori a combustione interna;
- ii) le macchine a vapore, le turbine a gas o a vapore, i turbogeneratori, i compressori, le pompe e gli attuatori;

~~3.11.k)~~ gli altiforni, comprese i sistemi di raffreddamento dei forni, i dispositivi di recupero dell'aria calda, di estrazione delle polveri e dispositivi di lavaggio dei gas di scarico degli altiforni e cubilotti per la riduzione diretta, compreso il sistema di raffreddamento del forno, i convertitori a gas e i recipienti per la fusione, la rifusione, la degassificazione e la colata di acciaio e di metalli non ferrosi;

~~3.12.l)~~ gli alloggiamenti per apparecchiature ad alta tensione come interruttori, dispositivi di comando, trasformatori e macchine rotanti;

~~3.13.m)~~ gli alloggiamenti pressurizzati che avvolgono gli elementi dei sistemi di trasmissione quali cavi elettrici e telefonici;

³⁶ GU n. L 169 del 12. 7. 1993, pag. 1.

³⁷ GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10. ~~GU L 196 del 26.7.1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU n. L 220 del 30.8.1993, pag. 1).~~

³⁸ GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

3.14.n) navi, razzi, aeromobili o unità mobili off-shore, nonché le attrezzature espressamente destinate ad essere installate a bordo di questi veicoli o alla loro propulsione;

3.15.o) le attrezzature a pressione composte di un involucro leggero, ad esempio i pneumatici, i cuscini d'aria, le palle e i palloni da gioco, le imbarcazioni gonfiabili e altre attrezzature a pressione analoghe;

3.16.p) i silenziatori di scarico e di immissione;

3.17.q) le bottiglie o lattine per bevande gassate, destinate al consumo finale;

3.18.r) i recipienti destinati al trasporto ed alla distribuzione di bevande con un PS·V non superiore a 500 bar·L e una pressione massima ammissibile non superiore a 7 bar;

↓ 97/23/CE (adattato)

3.19.s) le attrezzature contemplate dalle direttive 2008/68/CE e 2010/35/UE e le attrezzature contemplate nelle convenzioni ADR³⁹, RID⁴⁰, dal Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose (IMDG)⁴¹ e dalla Convenzione internazionale per l'aviazione civile (OACI)⁴²;

↓ 97/23/CE

3.20.t) i termosifoni e i tubi negli impianti di riscaldamento ad acqua calda;

3.21.u) i recipienti destinati a contenere liquidi con una pressione gassosa al di sopra del liquido non superiore a 0,5 bar.

↓ 97/23/CE (adattato)

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva ~~valgono~~ si applicano le seguenti definizioni .

2.1. (1) Per "attrezzature a pressione" si intendono recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione compresi, Se del caso, le attrezzature a pressione comprendono elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili, ~~eee~~;

³⁹ ~~ADR = Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.~~

⁴⁰ ~~RID = Regolamento internazionale concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia.~~

⁴¹ ~~IMDG = Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose.~~

⁴² ~~OACI = Organizzazione dell'aviazione civile internazionale~~

↓ 97/23/CE

2.1.1. (2) Per "recipiente" si intende 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.

2.1.2. (3) Per "tubazioni" si intendono 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.

↓ 97/23/CE (adattato)

2.1.3. (4) Per "accessori di sicurezza" si intendono i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili. ~~Questi dispositivi comprendono:~~ 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)".

↓ 97/23/CE

2.1.4. (5) Per "accessori a pressione" si intendono dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione;

2.1.5. (6) Per "insiemi" si intendono varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale;

2.2. (7) Per "pressione" si intende la pressione riferita alla pressione atmosferica, vale a dire pressione relativa; il vuoto è di conseguenza indicato con un valore negativo.

2.3. (8) Per "pressione massima ammissibile (PS)" si intende la pressione massima per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante;

↓ 97/23/CE (adattato)

Essa è e definita in un punto da esso specificato ~~dal fabbricante.~~ ovvero Si tratta del il punto in cui sono collegati gli organi di protezione o di sicurezza, oppure ~~della~~ della parte superiore dell'attrezzatura o, se non idoneo, ~~di~~ qualsiasi altro punto specificato.

↓ 97/23/CE

2.4. (9) Per "temperatura minima/massima ammissibile (TS)" si intendono le temperature minime/massime per le quali l'attrezzatura è progettata, specificate dal fabbricante.

~~2.5~~.(10) Per "volume (V)" si intende il volume interno di uno scomparto, compreso il volume dei raccordi alla prima connessione ed escluso il volume degli elementi interni permanenti.

~~2.6~~.(11) Per "dimensione nominale (DN)" si intende la designazione numerica della dimensione comune a tutti i componenti di un sistema di tubazione diversi dai componenti indicati dai diametri esterni o dalla filettatura. Si tratta di un numero arrotondato per fini di riferimento e non è in stretta relazione con le dimensioni di fabbricazione. È contrassegnata dalle iniziali DN seguite da un numero.

~~2.7~~.(12) Per "fluidi" si intendono i gas, i liquidi e i vapori allo stato puro nonché le loro miscele. Un fluido può contenere una sospensione di solidi.

~~2.8~~.(13) Per "giunzioni permanenti" si intendono le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi.

~~2.9~~.(14) Per "approvazione europea di materiali" si intende un documento tecnico che definisce le caratteristiche dei materiali destinati ad un impiego ripetuto per la fabbricazione di attrezzature a pressione, che non hanno formato oggetto di una norma armonizzata.

↓ nuovo

(15) Per "messa a disposizione sul mercato" s'intende la fornitura di attrezzature a pressione per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

(16) Per "immissione sul mercato" s'intende la prima messa a disposizione di attrezzature a pressione sul mercato dell'Unione.

(17) Per "fabbricante" s'intende una persona fisica o giuridica che fabbrica attrezzature a pressione o le fa progettare o fabbricare, e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.

(18) Per "rappresentante autorizzato" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.

(19) Per "importatore" si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione attrezzature a pressione provenienti da un paese terzo.

(20) Per "distributore" si intende una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione.

(21) Per "operatori economici" si intendono il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore.

(22) Per "specificazione tecnica" si intende un documento che prescrive i requisiti tecnici che un'attrezzatura a pressione, un processo o un servizio devono soddisfare.

(23) Per "norma armonizzata" si intende una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012.

(24) Per la definizione di "accreditamento" si rimanda alla definizione contenuta nell'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008.

(25) Per la definizione di "organismo nazionale di accreditamento" si rimanda alla definizione contenuta nell'articolo 2, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 765/2008.

(26) Per "valutazione della conformità" si intende il processo atto a dimostrare se le prescrizioni della presente direttiva relative a un'attrezzatura a pressione, un processo, un servizio o un sistema siano state rispettate.

(27) Per "organismo di valutazione della conformità" si intende un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni.

(28) Per "richiamo" si intende qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di attrezzature a pressione già messe a disposizione dell'utilizzatore.

(29) Per "ritiro" si intende qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione presenti nella catena di fornitura.

(30) Per "marcatura CE" si intende una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'attrezzatura a pressione e/o l'insieme è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

(31) Per "normativa di armonizzazione dell'Unione" si intende qualsiasi legislazione dell'Unione che armonizza le condizioni relative alla commercializzazione dei prodotti.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo ~~32~~

~~Vigilanza sul mercato~~ ☒ **Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio** ☒

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché le attrezzature a pressione ~~e gli insiemi di cui all'articolo 1~~ possano essere ~~commercializzati~~ ⇒ messe a disposizione sul mercato ⇐ e messe in servizio soltanto se ~~non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, quando siano debitamente installati, mantenuti in efficienza ed utilizzati conformemente alla loro destinazione~~ ⇒ soddisfano i requisiti della presente direttiva ⇐.

2. ~~Le disposizioni della~~ presente direttiva non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di prescrivere, ~~nel rispetto delle disposizioni del trattato,~~ i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori in occasione dell'uso delle attrezzature a pressione ~~e degli insiemi~~ in questione, sempre che ciò non implichi loro modifiche ~~rispetto alla~~ ☒ non contemplate dalla ☒ presente direttiva.

3. Gli Stati membri non impediscono, segnatamente in occasione di fiere, esposizioni, ~~e dimostrazioni~~ ☒ e manifestazioni analoghe ☒, la presentazione di attrezzature a pressione ~~e di insiemi, quali definiti all'articolo 1,~~ che non sono conformi ~~alle disposizioni della~~ presente direttiva, purché un cartello visibile indichi chiaramente la non conformità, nonché

l'impossibilità di acquistare dette attrezzature prima che siano rese conformi dal fabbricante o dal suo ~~mandatario~~ rappresentante autorizzato ~~stabilito nella Comunità~~. Al momento della dimostrazione, in base ai requisiti stabiliti dalle competenti autorità dello Stato membro interessato, devono essere prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la sicurezza delle persone.

Articolo ~~43~~

Requisiti tecnici

1. Le attrezzature a pressione indicate ~~ai punti 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4~~ di seguito devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza stabiliti nell'allegato I:

↓ 97/23/CE → ₁ Rettifica 97/23/CE

~~1.1.a)~~ ~~r~~Recipienti, ad eccezione di quelli di cui ~~al punto~~ alla lettera b) ~~1.2~~, destinati a:

~~ei)~~ gas, gas liquefatti, gas dissolti sotto pressione, vapori e liquidi la cui tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile è superiore di almeno 0,5 bar alla pressione atmosferica normale (1013 mbar) entro i seguenti limiti:

- per i fluidi del gruppo 1, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 25 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 200 bar (allegato II, tabella 1);
- per i fluidi del gruppo 2, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 50 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 1 000 bar, nonché per tutti gli estintori portatili e le bombole per apparecchi respiratori (allegato II, tabella 2);

~~bii)~~ liquidi con una tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile inferiore o pari a 0,5 bar oltre la pressione atmosferica normale (1 013 mbar), entro i seguenti limiti:

- per i fluidi del gruppo 1, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 200 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 500 bar (allegato II, tabella 3);
- per i fluidi del gruppo 2, quando la pressione PS è superiore a 10 bar e il prodotto PS·V è superiore a 10 000 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 1 000 bar (allegato II, tabella 4).

~~1.2.b)~~ ~~a~~Attrezzature a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento, con rischio di surriscaldamento, destinate alla generazione di vapore o acqua surriscaldata a temperature superiori a $\rightarrow_1 110\text{ °C} \leftarrow$, quando il volume è superiore a 2 litri, nonché tutte le pentole a pressione (allegato II, tabella 5).

~~1.3.c)~~ ~~t~~ubazioni destinate a:

- ai) gas, gas liquefatti, gas dissolti sotto pressione, vapori e liquidi la cui tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile è superiore di 0,5 bar alla pressione atmosferica normale (1 013 mbar), entro i seguenti limiti:
- per i fluidi del gruppo 1, quando la DN è superiore a 25 (allegato II, tabella 6);
 - per i fluidi del gruppo 2, quando la DN è superiore a 32 e il prodotto PS·DN è superiore a 1 000 bar (allegato II, tabella 7);
- bii) liquidi con una tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile inferiore o pari a 0,5 bar oltre la pressione atmosferica normale (1 013 mbar), entro i seguenti limiti:
- per i fluidi del gruppo 1, quando la DN è superiore a 25 e il prodotto PS·DN è superiore a 2 000 bar (allegato II, tabella 8);
 - per i fluidi del gruppo 2, quando il PS è superiore a 10 bar, la DN è superiore a 200 e il prodotto PS·DN è superiore a 5 000 bar (allegato II, tabella 9).

↓ 97/23/CE (adattato)

~~1.4.d)~~ Accessori di sicurezza e accessori a pressione destinati ad attrezzature di cui ~~ai punti 1.1, 1.2 e 1.3,~~ alle lettere a), b) e c), anche quando tali attrezzature sono inserite in un insieme.

2. Gli insiemi seguenti ~~di cui all'articolo 1, punto 2.1.5~~ comprendenti almeno un'attrezzatura a pressione di cui al punto paragrafo 1 del presente articolo ed indicati ai punti 2.1, 2.2 e 2.3 del presente articolo devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza enunciati nell'allegato I.

↓ 97/23/CE
→₁ Rettifica 97/23/CE
⇒ nuovo

~~2.1.a)~~ Gli insiemi previsti per la produzione di vapore o di acqua surriscaldata ad una temperatura superiore a →₁ 110 °C ←, contenenti almeno un'attrezzatura a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento, con rischio di surriscaldamento.

~~2.2.b)~~ Gli insiemi diversi da quelli indicati ~~al punto 2.1 alla lettera a),~~ allorché il fabbricante li destina a essere **commercializzati** ⇒ messi a disposizione sul mercato ⇐ e messi in servizio come insiemi.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~2.3.~~ In deroga ~~alla frase introduttiva del paragrafo 2~~ al primo comma, gli insiemi previsti per la produzione di acqua calda ad una temperatura inferiore o pari a 110 °C, alimentati manualmente con combustibile solido, con un PS·V superiore a 50 bar·L ~~devono~~ soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza di cui ai punti 2.10, 2.11, 3.4, 5a) e 5d) dell'allegato I.

3. Le attrezzature a pressione ~~e/o gli insiemi~~ aventi caratteristiche inferiori o pari ai limiti fissati rispettivamente ~~ai punti 1.1, 1.2 e 1.3 e al punto~~ al paragrafo 1, lettere a), b) e c) e al paragrafo 2 devono essere progettati e fabbricati secondo una corretta prassi costruttiva in uso in uno degli Stati membri che assicuri la sicurezza di utilizzazione. Le attrezzature a pressione ~~e/o gli insiemi~~ devono essere corredate di sufficienti istruzioni per l'uso ~~e recare marcature che consentano di individuare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~. Tali attrezzature ~~e/o insiemi~~ non devono recare la marcatura CE di cui all'articolo ~~15~~18.

Articolo ~~4~~5

Libera circolazione

1. ~~1.1.~~ Gli Stati membri non possono, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ o la messa in servizio, alle condizioni fissate dal fabbricante, di attrezzature ~~e insiemi~~ a pressione ~~di cui all'articolo 1~~ che soddisfino le disposizioni della presente direttiva ~~e che rechino la marcatura CE indicante che sono state sottoposte ad una valutazione di conformità a norma dell'articolo 10~~.

~~1.2.~~ Gli Stati membri non possono, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ o la messa in servizio di attrezzature a pressione ~~e di insiemi~~ conformi alle disposizioni dell'articolo ~~34~~, paragrafo 3.

2. Gli Stati membri possono esigere, se necessario per un'utilizzazione corretta e sicura dell'attrezzatura a pressione ~~e degli insiemi~~, che le informazioni di cui all'allegato I, punti 3.3 e 3.4 siano fornite nella o nelle lingue ufficiali ~~delle Comunità~~ ☒ dell'Unione ☒ che può/possono essere determinata/e ~~in base al trattato~~ dallo Stato membro in cui l'attrezzatura viene messa a disposizione dell'utilizzatore ~~finale~~.

~~14.2.3.~~ Uno Stato membro che ha designato un ispettorato degli utilizzatori in base alle ~~alle~~ ☒ prescrizioni ☒ ~~indicati~~ stabilite ~~neall' presente~~ articolo ⇒ 25 ⇐ non può, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione o la messa in servizio alle condizioni previste dall' ~~presente~~ articolo 16, di attrezzature a pressione ~~e di insiemi~~ la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato da un altro Stato membro in base alle ~~ai criteri~~ ☒ prescrizioni ☒ indicate ~~in~~ nell' ~~presente~~ articolo ⇒ 25 ⇐ .

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6 [Articolo R2 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione delle loro attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano state progettate e fabbricate conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

All'atto dell'immissione delle loro attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano state progettate e fabbricate conformemente ad una corretta prassi costruttiva in uso in uno degli Stati membri.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14 per le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2.

Qualora la conformità di un'attrezzatura a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla procedura di cui al primo comma, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione dell'attrezzatura a pressione sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche delle attrezzature a pressione, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle attrezzature a pressione.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle attrezzature a pressione, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e di altri utilizzatori, una prova a campione sulle attrezzature a pressione messe a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le attrezzature a pressione non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle loro attrezzature a pressione sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che

le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento delle attrezzature.

6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, l'indirizzo postale e, se disponibile, il sito Internet ai quali possono essere contattati sulle attrezzature a pressione oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento delle attrezzature a pressione. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti garantiscono che le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 siano accompagnate da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza sono chiare, comprensibili e intelligibili.

I fabbricanti garantiscono che le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3 siano accompagnate da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'articolo 4, paragrafo 3, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza sono chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione da essi immesse sul mercato non siano conformi alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione, per ritirarle o richiamarle, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione presentino un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato le attrezzature a pressione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione che hanno immesso sul mercato.

Articolo 7 [Articolo R3 della decisione n. 768/2008/CE]

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione sono state immesse sul mercato;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 8 [Articolo R4 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo attrezzature a pressione conformi.
2. Prima di immettere sul mercato le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 1 e all'articolo 2, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 14. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che le attrezzature a pressione rechino la marcatura CE e siano accompagnate dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza specificate nell'allegato I, punti 3.3 e 3.4 e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

Prima di immettere sul mercato le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica e che le attrezzature a pressione siano accompagnate da adeguate istruzioni per l'uso e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che le attrezzature a pressione non siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non le immette sul mercato fino a quando non siano state rese conformi. Inoltre, quando le attrezzature a pressione presentano un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sulle attrezzature a pressione oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento delle attrezzature a pressione, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori e dalle autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 siano accompagnate da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

Gli importatori assicurano che le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3 siano accompagnate da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 sono sotto la loro responsabilità, le modalità di immagazzinamento e di trasporto non ne pregiudicano la conformità ai requisiti di cui all'allegato I.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle attrezzature a pressione, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori, su richiesta debitamente motivata delle autorità competenti, una prova a campione sulle attrezzature a pressione messe a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le attrezzature a pressione non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione da essi immesse sul mercato non siano conformi alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione, per ritirarle o richiamarle, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione presentino un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato le attrezzature a pressione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione sono state immesse sul mercato gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione da loro immesse sul mercato.

Articolo 9 [Articolo R5 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono le attrezzature a pressione a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esse rechino la marcatura CE, siano accompagnate dai documenti prescritti, dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza a norma dell'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua che può essere facilmente compresa dai

consumatori e dagli altri utilizzatori nello Stato membro in cui le attrezzature a pressione devono essere messe a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che le attrezzature a pressione non siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non le mette a disposizione sul mercato fino a quando non siano state rese conformi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione presentino un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

Prima di mettere le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3 a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esse siano accompagnate da istruzioni per l'uso adeguate, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori nello Stato membro in cui le attrezzature a pressione devono essere messe a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

3. I distributori garantiscono che, mentre le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 sono sotto la loro responsabilità, le modalità di immagazzinamento e di trasporto non ne pregiudicano la conformità ai requisiti di cui all'allegato I.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione da essi messe a disposizione sul mercato non siano conformi alla presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione, per ritirarle o richiamarle, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione presentino un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione le attrezzature a pressione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 10 [Articolo R6 della decisione n. 768/2008/CE]

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato attrezzature a pressione con il proprio nome o marchio commerciale o modifica attrezzature a pressione già immesse sul mercato in modo tale che la conformità alle prescrizioni della presente direttiva potrebbe esserne condizionata.

Articolo 11 [Articolo R7 della decisione n. 768/2008/CE]

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza per un periodo di dieci anni:

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

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dal momento in cui siano state loro fornite attrezzature a pressione e per un periodo di dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito attrezzature a pressione.

CAPO 3

CONFORMITÀ E CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE

↓ 97/23/CE

Articolo ~~5~~12 [Articolo R8 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

↓ nuovo

1. Le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 che sono conformi ai criteri delle norme armonizzate o parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presumono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza oggetto di dette norme o parti di esse, di cui all'allegato I.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~1~~2. Gli Stati membri presumono conformi alle ~~disposizioni della~~ presente direttiva, ~~compresa la valutazione di conformità di cui all'articolo 10~~, le attrezzature a pressione e ~~gli~~ ~~insiemi~~ muniti della marcatura CE di cui all'articolo ~~15~~18 e della dichiarazione ~~CE~~ di conformità UE di cui all'~~allegato VII~~ articolo 17.

↓ 97/23/CE

~~2. Le attrezzature a pressione e gli insiemi conformi con le norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale~~

~~delle Comunità europee, sono ritenute conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.~~

~~3. Gli Stati membri si assicurano che siano prese le misure appropriate per permettere alle parti sociali di intervenire, a livello nazionale, nel processo di elaborazione e nel controllo delle norme armonizzate.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

~~4.3. I materiali utilizzati per la fabbricazione delle attrezzature a pressione conformi che sono conformi alle approvazioni europee di materiali i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee dell'Unione europea a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, sono ritenuti conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili enunciati nell'allegato I.~~

Articolo ~~9~~13

Classificazione delle attrezzature a pressione

1. Le attrezzature a pressione di cui all'articolo ~~3~~4, paragrafo 1 sono classificate per categoria, in base all'allegato II, secondo criteri di rischio crescente.

Ai fini di questa classificazione, i fluidi sono suddivisi in due gruppi, ~~in base ai punti 2.1 e 2.2.~~ nel modo seguente:

↓ 97/23/CE

~~2.1. Il gruppo 1 comprende i fluidi pericolosi. Per fluidi pericolosi si intendono le sostanze o i preparati definiti all'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose⁴³.~~

~~Il gruppo 1 comprende i fluidi definiti:~~

~~esplosivi,~~

~~estremamente infiammabili,~~

~~facilmente infiammabili,~~

~~infiammabili (quando la temperatura massima ammissibile è superiore al punto di infiammabilità),~~

~~altamente tossici,~~

~~tossici,~~

⁴³ ~~GU n. L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/69/CE della Commissione (GU n. L 381 del 31.12.1994, pag. 1).~~

a) gruppo 1, che comprende i fluidi nella forma di sostanze e miscele, così come definite all'articolo 2, punti 7 e 8, del regolamento (CE) n. 1272/2008, classificati come pericolosi a norma delle seguenti classi di pericolo fisico o per la salute di cui all'allegato I, parti 2 e 3, di tale regolamento:

- i) esplosivi instabili, o esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5;
- ii) gas infiammabili, categorie 1 e 2;
- iii) gas comburenti, categoria 1;
- iv) liquidi infiammabili, categorie 1 e 2;
- v) liquidi infiammabili della categoria 3, quando la temperatura massima ammissibile è superiore al punto di infiammabilità;
- vi) solidi infiammabili, categorie 1 e 2;
- vii) sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da A a F;
- viii) liquidi piroforici, categoria 1;
- ix) solidi piroforici, categoria 1;
- x) sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, categorie 1, 2 e 3;
- xi) liquidi comburenti, categorie 1, 2 e 3;
- xii) solidi comburenti, categorie 1, 2 e 3;
- xiii) perossidi organici dei tipi da A a F;
- xiv) tossicità acuta orale: categorie 1 e 2;
- xv) tossicità acuta per via cutanea: categorie 1 e 2;
- xvi) tossicità acuta per inalazione: categorie 1, 2 e 3;
- xvii) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 1.

~~2.2~~(b) Il gruppo 2 ☒ , che ☒ comprende tutti gli altri fluidi non elencati ~~al punto 2.1.~~ alla lettera a).

↓ 97/23/CE

~~3.2.~~ Allorché un recipiente è costituito da vari scomparti è classificato nella categoria più elevata di ciascuno dei singoli scomparti. Allorché uno scomparto contiene più fluidi è classificato in base al fluido che comporta la categoria più elevata.

↓ 97/23/CE (adattato)

Articolo ~~10~~14

Valutazione di conformità

~~1.1.1.~~ Prima dell'immissione sul mercato il fabbricante di attrezzature a pressione deve sottoporre ciascuna attrezzatura ad una procedura di valutazione di conformità, tra quelle descritte nell'allegato III e alle condizioni definite nel presente articolo.

~~1.2.1.~~ Le procedure di valutazione di conformità da applicare ~~per apporre la marcatura CE~~ ad un'attrezzatura a pressione sono determinate in base alla categoria ~~definita~~ stabilita all'articolo ~~9~~ 13 in cui è classificata l'attrezzatura.

~~1.3.2.~~ Le procedure di valutazione di conformità da applicare per le diverse categorie sono le seguenti:

↓ 97/23/CE

a) categoria I:

– modulo A

b) categoria II:

– modulo ~~A2~~ A2

– modulo D1

– modulo E1

c) categoria III:

↓ 97/23/CE (adattato)

– modulo ~~B~~1~~~~ (tipo di progetto) +D

– modulo ~~B~~1~~~~ (tipo di progetto) +F

– modulo B (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) +E

– modulo B (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) +~~C2~~ C2

↓ 97/23/CE

– modulo H

d) categoria IV:

↓ 97/23/CE (adattato)

– modulo B ☒ (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) ☒ +D

– modulo B ☒ (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) ☒ +F

↓ 97/23/CE (adattato)

– modulo G

– modulo H1

☒ Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite all'allegato III. ☒

1.4.3. Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte a una delle procedure di valutazione di conformità, a scelta del fabbricante, previste per la categoria in cui sono classificate. Il fabbricante può parimenti scegliere di applicare una delle procedure previste per una categoria superiore, laddove esista.

1.5.4. Nel quadro delle procedure per la garanzia della qualità delle attrezzature ☒ a pressione ☒ nelle categorie III e IV di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), punto i), paragrafo 1.1, all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), lettera ab), punto ii), primo trattino e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b) paragrafo 1.2, l'organismo notificato, quando svolge visite senza preavviso, preleva un campione dell'attrezzatura dai locali del fabbricante o dai locali di magazzinaggio al fine di compiere o di far compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, paragrafo punto 3.2.2. A tal fine, il fabbricante informa l'organismo notificato del calendario previsto per la produzione. L'organismo notificato effettua almeno due visite durante il primo anno di fabbricazione. La frequenza delle visite successive è determinata dall'organismo notificato sulla base dei criteri indicati nel punto 4.4 dei moduli pertinenti.

1.6.5. Nel caso di produzione in unico esemplare di recipienti e attrezzature ☒ a pressione ☒ della categoria III di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera b), in base alla procedura di cui al modulo H, l'organismo notificato compie o fa compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, punto 3.2.2 dell'allegato I per ciascun singolo esemplare. A tal fine, il fabbricante comunica il calendario di produzione previsto all'organismo notificato.

↓ 97/23/CE (adattato)

2.6. Gli insiemi di cui all'articolo 34, paragrafo 2 sono sottoposti ad una procedura globale di valutazione di conformità che comprende ☒ le seguenti valutazioni ☒ :

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

- a) la valutazione di conformità di ciascuna delle attrezzature a pressione costitutive dell'insieme e di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 1, che non sono ancora state oggetto di una distinta procedura di valutazione di conformità né di una separata marcatura CE; la procedura di valutazione è determinata in base alla categoria di ciascuna delle attrezzature;
- b) la valutazione dell'integrazione dei diversi componenti dell'insieme in base ai punti 2.3, 2.8 e 2.9 dell'allegato I che viene determinata in funzione della categoria più elevata ~~delle altre attrezzature interessate, senza tener conto degli accessori di sicurezza~~ ☒ tra quelle applicabili alle attrezzature interessate, diversa da quella applicabile agli accessori di sicurezza ☒ ;
- c) la valutazione della protezione dell'insieme, per evitare che vengano superati i limiti di esercizio ammissibili in base ai punti 2.10 e 3.2.3 dell'allegato I, che deve essere effettuata in funzione della più elevata categoria ~~delle~~ ☒ applicabile alle ☒ attrezzature da proteggere.

~~3.7.~~ In deroga ai paragrafi 1 e 2 le autorità competenti possono, ove giustificato, consentire la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di attrezzature a pressione e di singoli insiemi di cui all'articolo ~~12~~, ~~paragrafo 2~~, per i quali non siano state applicate le procedure previste ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e il cui uso sia nell'interesse della sperimentazione.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~84.~~ I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità sono redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali ~~della Comunità~~ ☒ dell'Unione ☒ che può/possono essere determinata/e ~~in base al trattato~~ dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo responsabile dell'esecuzione di tali procedure o in una lingua accettata da tale organismo.

↓ 97/23/CE (adattato)

Articolo ~~15~~

Approvazione europea di materiali

1. L'approvazione europea di materiali ~~di cui all'articolo 1, punto 2.9~~ è rilasciata, su richiesta di uno o più fabbricanti di materiali o attrezzature, da uno degli organismi notificati di cui all'articolo ~~12~~~~20~~, specificamente designati per questo compito. L'organismo notificato definisce ed effettua o fa effettuare gli esami e le prove per certificare la conformità dei tipi di materiale con i requisiti corrispondenti della presente direttiva. ~~Nel~~ Nel caso di materiali riconosciuti di uso sicuro prima ~~dell'entrata in applicazione~~ del 29 novembre 1999 ~~a norma della presente direttiva~~, l'organismo notificato tiene conto dei dati esistenti per certificare tale conformità.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

2. Prima di rilasciare un'approvazione europea di materiali, l'organismo notificato ~~ne informa~~ trasmette agli Stati membri e alla Commissione ~~e comunica loro~~ le informazioni ~~gli elementi~~ pertinenti. Entro un termine di tre mesi uno Stato membro o la Commissione può ~~rivolgersi al comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE~~ ⇒ presentare osservazioni ⇐ ed esporre i propri motivi. ~~In quest'ultimo caso il comitato esprime un parere d'urgenza.~~

L'organismo notificato ~~rilascia~~ può rilasciare l'approvazione europea di materiali tenendo conto ~~, se del caso, del parere del suddetto comitato e~~ delle osservazioni presentate.

↓ 97/23/CE (adattato)

3. Una copia dell'approvazione europea di materiali ~~per attrezzature a pressione~~ è trasmessa agli Stati membri, agli organismi notificati e alla Commissione.

↓ 97/23/CE (adattato)

4. Qualora l'approvazione europea di materiali soddisfatti i requisiti in essa contemplati ed elencati nell'allegato I, la Commissione provvede alla pubblicazione dei riferimenti di tale approvazione. ~~e~~ La Commissione provvede altresì all'aggiornamento dell'elenco ~~delle~~ di tali approvazioni ~~europee di materiali~~ nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* ~~dell'Unione europea~~ .

↓ 97/23/CE (adattato)
→₁ Rettifica, GU L 265, del 27.9.1997, pag. 110

5. L'organismo notificato che ha rilasciato l'approvazione europea di materiali ~~per attrezzature a pressione~~ revoca tale approvazione qualora constati che non avrebbe dovuto essere →₁ rilasciata o allorché il tipo ← di materiale è contemplato da una norma armonizzata. Esso informa immediatamente gli altri Stati membri, gli altri organismi notificati e la Commissione di ogni revoca di approvazione.

↓ nuovo

6. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che un'approvazione europea di materiali i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non soddisfa interamente i requisiti essenziali di sicurezza in essa contemplati ed elencati nell'allegato I, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se ritirare i riferimenti di tale approvazione europea di materiali dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo ~~14~~16

Ispettorati degli utilizzatori

1. In deroga alle disposizioni relative ai compiti svolti dagli organismi notificati, gli Stati membri possono autorizzare nel loro territorio la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ e la messa in servizio, da parte degli utilizzatori, di attrezzature a pressione ~~e di insiemi di cui all'articolo 1~~, la cui conformità ai requisiti ~~fondamentali~~ ⊗ essenziali di sicurezza ⊗ sia stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato in base ai criteri di cui al paragrafo ~~8~~7.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~3~~2. Le attrezzature a pressione ~~e gli insiemi~~ la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori non possono recare la marcatura CE.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~4~~3. Le attrezzature a pressione ~~e gli insiemi di cui al paragrafo 1~~ possono essere impiegate solo negli impianti gestiti dal gruppo di cui fa parte l'ispettorato. Il gruppo applica una politica comune di sicurezza per quanto riguarda le specifiche tecniche di progettazione, fabbricazione, controllo, manutenzione e uso delle attrezzature a pressione ~~e degli insiemi~~.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~5~~4. Gli ispettorati degli utilizzatori lavorano esclusivamente per il gruppo di cui fanno parte.

~~6~~5. Le procedure applicabili per la valutazione di conformità da parte degli ispettorati degli utilizzatori sono i moduli A~~2~~1, C~~2~~2, F e G, ~~descritti~~ ⊗ stabiliti ⊗ all'allegato III.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~7~~6. Gli Stati membri comunicano agli ⊗ altri ⊗ Stati membri e alla Commissione i nomi degli ispettorati degli utilizzatori che hanno autorizzato, i compiti per i quali sono stati designati nonché, per ognuno di essi, l'elenco degli impianti che soddisfano le disposizioni del paragrafo ~~4~~3.

~~8~~7. Per la designazione degli ispettorati degli utilizzatori gli Stati membri applicano i ~~criteri~~ le ⊗ prescrizioni stabilite ⊗ nell'~~allegato V~~ articolo 25 e si accertano che il gruppo di cui fa parte l'ispettorato applichi i criteri indicati ~~nel punto~~ al paragrafo ~~4~~3, seconda frase.

↓ 97/23/CE

~~9. La notifica di un organismo deve essere revocata quando lo Stato membro che l'ha effettuata constata che l'organismo non soddisfa più i criteri indicati al paragrafo 8. Esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~10. La Commissione sorveglia le conseguenze dell'applicazione del presente articolo, che saranno oggetto di valutazione tre anni dopo la data di cui all'articolo 20, paragrafo 3. A tal fine gli Stati membri trasmettono alla Commissione ogni informazione utile riguardante l'attuazione del presente articolo. Tale valutazione sarà corredata, eventualmente, di ogni proposta di modifica della direttiva.~~

↓ nuovo

Articolo 17 [Articolo R10 della decisione n. 768/2008/CE]

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato III, contiene gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato II della presente direttiva ed è continuamente aggiornata. È tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'attrezzatura a pressione viene immessa o messa a disposizione sul mercato.

3. Se alle attrezzature a pressione 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, compresi i riferimenti di pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 18 [Articolo R11 della decisione n. 768/2008/CE]

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

↓ 97/23/CE (adattato)

Articolo ~~19~~ [Articolo R12 della decisione n. 768/2008/CE]

⊗ Regole e condizioni per l'apposizione della ⊗ marcatura CE

↓ 97/23/CE

~~1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali CE secondo il simbolo grafico il cui modello figura nell'allegato VI.~~

~~La marcatura CE è seguita dal numero distintivo, di cui all'articolo 12, paragrafo 1, dell'organismo notificato implicato nella fase di controllo della produzione.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

2.1. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, ~~facilmente~~ leggibile e indelebile su ogni

a) attrezzatura a pressione di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 1 o

b) insieme di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 2.

⊗ L'attrezzatura o l'insieme di cui alle lettere a) e b) del primo comma sono ⊗ completi o in uno stato che consenta la verifica finale quale descritta al punto 3.2 dell'allegato I, ⇒ o sulla sua targhetta segnaletica. Qualora la natura dell'attrezzatura o dell'insieme non consenta o non giustifichi l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento. ⇐

3.2. Non è necessario apporre la marcatura CE su ciascuna delle singole attrezzature a pressione che compongono un insieme ~~di cui all'articolo 3, paragrafo 2~~. Le singole attrezzature a pressione recanti già la marcatura CE all'atto della loro incorporazione nell'insieme conservano tale marcatura.

↓ 97/23/CE

~~4. Qualora le attrezzature a pressione o l'insieme siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente la presunta conformità delle attrezzature o dell'insieme alle disposizioni di queste altre direttive.~~

~~Tuttavia, nel caso in cui una o più direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli d'istruzione previsti dalle direttive stesse, che accompagnano le attrezzature a pressione e l'insieme.~~

~~5. È vietato apporre sulle attrezzature a pressione e sugli insiemi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sulle attrezzature a pressione e sugli insiemi può essere apposto ogni altro marchio purché esso non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.~~

⇩ nuovo

3. La marcatura CE è apposta prima che l'attrezzatura a pressione o l'insieme siano immessi sul mercato.

4. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo sia coinvolto nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

5. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione di cui al paragrafo 4 possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio indicante un rischio o un impiego particolare.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

⇩ 97/23/CE

~~Articolo 12~~

Organismi notificati

~~1. Gli Stati membri notificano alla Commissione ed agli altri Stati membri gli organismi designati per espletare le procedure di cui agli articoli 10 e 11 e svolgere i compiti specifici per i quali sono stati designati, nonché i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.~~

~~La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.~~

~~2. Per la designazione degli organismi da notificare gli Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato IV. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti dalle norme armonizzate pertinenti sono considerati rispondenti ai corrispondenti criteri di cui all'allegato IV.~~

~~3. Uno Stato membro che ha notificato un organismo revoca la notifica qualora constati che l'organismo non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 2.~~

~~Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di ogni revoca di un'autorizzazione.~~

~~Articolo 13~~

~~Entità terze riconosciute~~

~~1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le entità terze che hanno riconosciuto per lo svolgimento dei compiti di cui ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.~~

~~La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee un elenco delle entità riconosciute in cui figurano i compiti per i quali esse sono state riconosciute. La Commissione provvede all'aggiornamento di tale elenco.~~

~~2. Per il riconoscimento delle entità gli Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato IV. Le entità che soddisfano i criteri previsti dalle norme armonizzate pertinenti sono considerate rispondenti ai corrispondenti criteri di cui all'allegato IV.~~

~~3. Uno Stato membro che ha riconosciuto un'entità revoca tale autorizzazione qualora constati che l'entità non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 2.~~

~~Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di ogni revoca di un'autorizzazione.~~

↓ nuovo

Articolo 20 [Articolo R13 della decisione n. 768/2008/CE]

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi notificati e gli ispettorati degli utilizzatori autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma degli articoli 15 e 16 o dell'allegato III e le entità terze da essi riconosciute per lo svolgimento dei compiti di cui all'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3.

Articolo 21 [Articolo R14 della decisione n. 768/2008/CE]

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo 26.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano effettuati da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 22, paragrafi da 1 a 6. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 22 [Articolo R15 della decisione n. 768/2008/CE]

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 23 [Articolo R16 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle proprie procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori nonché di eventuali modifiche.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Prescrizioni relative agli organismi notificati e alle entità terze riconosciute

1. Ai fini della notifica, l'organismo notificato o l'entità terza riconosciuta rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto interno e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dall'attrezzatura a pressione che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di attrezzature a pressione che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. Nessun organismo di valutazione della conformità, né i suoi alti dirigenti o il personale responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità possono essere al contempo progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori, acquirenti, proprietari, utilizzatori o responsabili della manutenzione delle attrezzature a pressione sottoposte alla valutazione, né rappresentanti di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle attrezzature a pressione valutate che sono necessarie per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali attrezzature per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali attrezzature a pressione, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per la quale sono notificati. Questo si applica in particolare ai servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle proprie affiliate o dei propri subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 15, all'allegato III o all'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di attrezzature a pressione per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) la descrizione delle procedure in base alle quali si è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure. Esso predispone strategie e procedure appropriate che distinguono i compiti svolti in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

Esso dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) solida formazione tecnica e professionale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale in ordine a tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei propri compiti, ai sensi dell'articolo 15, dell'allegato III o dell'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3 o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente la loro applicazione, tranne che nei confronti delle autorità competenti degli Stati membri in cui esercita le proprie attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della relativa normativa dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 25

Prescrizioni relative agli ispettorati degli utilizzatori

1. Ai fini della notifica, l'ispettorato degli utilizzatori rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'ispettorato degli utilizzatori è istituito a norma del diritto interno e ha personalità giuridica.

3. L'ispettorato degli utilizzatori deve essere identificabile come organizzazione e, all'interno del gruppo di cui fa parte, deve disporre di metodi di relazione che ne assicurino e dimostrino l'imparzialità.

4. Nessun ispettorato degli utilizzatori, né i suoi alti dirigenti o il personale responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità possono essere al contempo progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori, acquirenti, proprietari, utilizzatori o responsabili della manutenzione delle attrezzature a pressione sottoposte alla valutazione, né rappresentanti autorizzati di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle attrezzature a pressione valutate che sono necessarie per il funzionamento dell'ispettorato degli utilizzatori o l'uso di tali prodotti per scopi privati.

L'ispettorato degli utilizzatori, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali attrezzature a pressione, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per la quale sono notificati. Questo si applica in particolare ai servizi di consulenza.

5. Gli ispettorati degli utilizzatori e il loro personale esercitano le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e competenza tecnica richiesta per il settore specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare con riferimento a persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'ispettorato degli utilizzatori è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 16 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'ispettorato degli utilizzatori stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di attrezzature a pressione per i quali è stato notificato, l'ispettorato degli utilizzatori ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) la descrizione delle procedure in base alle quali si è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure. Esso predispone strategie e procedure appropriate che distinguono i compiti svolti in qualità di ispettorato degli utilizzatori dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

Esso dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) solida formazione tecnica e professionale per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli ispettorati degli utilizzatori, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni. Gli ispettorati degli utilizzatori non possono svolgere attività che possano pregiudicarne l'indipendenza di giudizio e l'integrità in relazione alle loro funzioni ispettive.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un ispettorato degli utilizzatori non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli ispettorati degli utilizzatori sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità civile non sia assunta dal gruppo di cui fanno parte.

10. Il personale degli ispettorati degli utilizzatori è tenuto al segreto professionale in ordine a tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei propri compiti, ai sensi dell'articolo 16 o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente l'applicazione di detto articolo, tranne che nei confronti delle autorità competenti degli Stati membri in cui esercita le proprie attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli ispettorati degli utilizzatori partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della relativa normativa dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 26 [Articolo R18 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, esso si presume conforme ai requisiti di cui agli articoli 24 o 25, nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Articolo 27 [Articolo R20 della decisione n. 768/2008/CE]

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati e delle entità terze riconosciute

1. Un organismo notificato o un'entità terza riconosciuta, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 24 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati e le entità terze riconosciute si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati e le entità terze riconosciute mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 15, dell'allegato III o dell'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3.

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. Tale domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e delle attrezzature a pressione per le quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o 25.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o 25.

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 24 o 25.
2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'attrezzatura a pressione, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 28, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 24 o 25.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato, un'entità terza riconosciuta o un ispettorato degli utilizzatori ai fini della presente direttiva.

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato con diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 31

Elenco delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori a norma della presente direttiva, indicando i compiti per i quali sono stati riconosciuti.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 32 [Articolo R25 della decisione n. 768/2008/CE]

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato o un'entità terza riconosciuta non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica, a seconda dei casi, limita, sospende o ritira la notifica, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

Qualora accerti o sia informata che un ispettorato degli utilizzatori non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 25 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica, a seconda dei casi, limita, sospende o ritira la notifica, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, dell'entità terza riconosciuta o dell'ispettorato degli utilizzatori, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato, da un'altra entità terza riconosciuta o da un altro ispettorato degli utilizzatori o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Contestazione della competenza degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori o sull'ottemperanza di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato, un'entità terza riconosciuta o un ispettorato degli utilizzatori non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica o riconoscimento, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro notificante di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

L'atto di esecuzione di cui al primo comma è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 39, paragrafo 2.

Obblighi operativi degli organismi notificati, degli ispettorati degli utilizzatori e delle entità terze riconosciute

1. Gli organismi notificati, gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute eseguono le valutazioni della conformità conformemente ai compiti di valutazione della conformità di cui agli articoli 15 e 16, all'allegato III o all'allegato I, punti 3.1.2. e 3.1.3.

2. Le valutazioni della conformità devono essere effettuate in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici.

Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'attrezzatura a pressione alle disposizioni della presente direttiva.

3. Qualora un organismo di valutazione della conformità riscontri che i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I o le norme armonizzate corrispondenti non siano

state rispettate da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.

4. Un organismo di valutazione della conformità che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un'attrezzatura a pressione non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo di valutazione della conformità limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 35

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

Gli Stati membri garantiscono la disponibilità di una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute o degli ispettorati degli utilizzatori.

Articolo 36 [Articolo R28 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

1. Gli organismi notificati, le entità terze riconosciute e gli ispettorati degli utilizzatori informano l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati, le entità terze riconosciute e gli ispettorati degli utilizzatori forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le stesse attrezzature a pressione, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Coordinamento degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

La Commissione garantisce che sia istituito un appropriato sistema di coordinamento e di cooperazione tra organismi di valutazione della conformità notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo o di gruppi settoriali di organismi di valutazione della conformità.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi di valutazione della conformità, da essi notificati, partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

↓ 97/23/CE

~~Articolo 8~~

Clausola di salvaguardia

~~1. Uno Stato membro, qualora constati che un'attrezzatura a pressione o un insieme di cui all'articolo 1, munito della marcatura CE e utilizzato in conformità della destinazione, rischia di pregiudicare la sicurezza delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, prende tutte le misure necessarie per ritirare dal mercato detta attrezzatura, vietarne la commercializzazione e la messa in servizio, oppure limitarne la libera circolazione.~~

~~Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione della suddetta misura, motivando la decisione e precisando in particolare se la non conformità è dovuta:~~

~~a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;~~

~~b) ad un'errata applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2;~~

~~e) ad una lacuna delle norme stesse di cui all'articolo 5, paragrafo 2;~~

~~d) ad una lacuna in un'approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione di cui all'articolo 11.~~

~~2. La Commissione consulta senza indugio le parti interessate. Se dopo la consultazione la Commissione constata che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri.~~

~~Se la Commissione constata, dopo questa consultazione, che la misura è ingiustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità. Se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da una lacuna delle norme o da una lacuna nelle approvazioni europee dei materiali, la Commissione ricorre senza indugio al comitato di cui all'articolo 6 se lo Stato membro che ha preso la decisione intende mantenerla ed avvia la procedura di cui all'articolo 6, primo comma.~~

~~3. Se un'attrezzatura a pressione o un insieme non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente prende le misure appropriate nei confronti di chi ha apposto la marcatura CE e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~4. La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e del risultato di questa procedura.~~

~~Articolo 16~~

~~Irregolare apposizione della marcatura CE~~

~~Fatto salvo l'articolo 8:~~

~~a) — ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di apposizione indebita della marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare tale prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate da tale Stato membro;~~

~~b) — nel caso in cui persista la non conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure di cui all'articolo 8.~~

~~Articolo 17~~

~~Gli Stati membri adottano le misure idonee ad incoraggiare le autorità competenti per l'applicazione della presente direttiva a cooperare tra loro e a comunicare l'uno all'altro nonché alla Commissione i dati necessari ai fini del buon funzionamento della presente direttiva.~~

~~Articolo 18~~

~~Decisione che comporta un diniego o una limitazione~~

~~Qualsiasi decisione presa a norma della presente direttiva e che abbia come effetto di limitare la commercializzazione e la messa in servizio o che imponga il ritiro dal mercato di un'attrezzatura a pressione e di insiemi deve essere motivata in modo preciso. Essa è notificata senza indugio all'interessato, con l'indicazione dei procedimenti di ricorso previsti dalla legislazione in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali tali ricorsi vanno promossi.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

CAPO 5

⊠ PROCEDURA DI COMITATO E ATTI DELEGATI ⊠

Articolo ~~7~~39

⊠ Procedura di ⊠ Comitato "~~attrezzature a pressione~~"

↓ 1882/2003 Art. 1 e allegato I.13
(adattato)
⇒ nuovo

~~21.~~ La Commissione è assistita dal ~~un Comitato permanente, in prosieguo denominato "il Comitato"~~. ⊠ comitato "attrezzature a pressione" istituito dalla direttiva 97/23/CE ⊠.
⇒ Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. ⇐

~~Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.~~

~~32.~~ Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 ~~si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE⁴⁴~~; ⇐ del regolamento (UE) n. 182/2011 ⇐ ~~tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.~~

↓ nuovo

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento n. 182/2011.

Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura deve essere conclusa senza risultati qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente lo decida o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

↓ 97/23/CE

~~4. Il comitato può inoltre esaminare tutte le questioni inerenti all'attuazione e all'applicazione pratica della presente direttiva sollevate dal presidente stesso, di sua iniziativa o dietro richiesta di uno Stato membro.~~

⁴⁴ ~~Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze d'esecuzione conferite alla Commissione (G.U.L. 184 del 17.7.1999, pag. 23).~~

↓ nuovo

Articolo 40

Modifiche degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 41 riguardanti la riclassificazione delle attrezzature a pressione nei casi seguenti:

↓ 97/23/CE

~~1. La Commissione può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni che seguono.~~

~~Se uno Stato membro ritiene che, per fondati motivi di sicurezza:~~

↓ 97/23/CE (adattato)

- a) ad un'attrezzatura a pressione o ad una famiglia di attrezzature a pressione di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 3 ~~debbano~~devono essere applicate le disposizioni di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 1; ~~e~~
 - b) ad un insieme o ad una famiglia di insiemi di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 3 ~~debbano~~devono essere applicate le disposizioni di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 2; ~~e~~
-

↓ 97/23/CE

- c) un'attrezzatura a pressione o una famiglia di attrezzature a pressione ~~debbano~~devono essere classificate~~i~~ in deroga alle disposizioni dell'allegato II in un'altra categoria; ~~e~~

~~esso presenta una richiesta debitamente motivata alla Commissione invitandola ad adottare le misure necessarie. Dette misure sono adottate secondo la procedura di cui al paragrafo 3.~~

↓ nuovo

Articolo 41

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. La delega di cui all'articolo 40 è conferita alla Commissione per una durata indeterminata a decorrere dal 1° giugno 2015.

3. La delega di poteri di cui all'articolo 40 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o a una data successiva ivi precisata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 40 entra in vigore solo se il Parlamento europeo o il Consiglio non hanno sollevato obiezioni entro due mesi dalla sua notifica a queste due istituzioni, oppure se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi comunicato alla Commissione che non formuleranno obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO 6

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 42

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme riguardanti le sanzioni applicabili alle violazioni da parte degli operatori economici delle disposizioni di diritto interno adottate conformemente alla presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Tali norme possono prevedere sanzioni penali per violazioni gravi.

Le sanzioni di cui al primo comma devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo 43

⊠ Disposizioni transitorie ⊠

~~31.~~ Gli Stati membri ~~devono autorizzare~~ ⊠ non ostacolano ⊠ la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa in servizio ⇐ di attrezzature a pressione e insiemi rispondenti alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della ~~presente~~ direttiva 97/23/CE ⇒ e che sono stati immessi sul mercato ⇐ fino al 29 maggio 2002 ~~nonché la messa in servizio di tali attrezzature ed insiemi oltre tale data.~~

↓ nuovo

2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle attrezzature a pressione rientranti nel campo di applicazione della direttiva 97/23/CE e ad essa conformi, immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015.

3. I certificati rilasciati a norma della direttiva 97/23/CE sono validi a norma della presente direttiva.

↓ 97/23/CE (adattato)

Articolo ~~20~~44

~~Trasposizione e disposizioni transitorie~~ ☒ Attuazione ☒

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano ~~anterioremente al 29 maggio 1999~~ ☒ entro il 1° marzo 2015, ☒ le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi ~~alla presente direttiva~~ ☒ all'articolo 2, paragrafi da 15 a 31, agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, all'articolo 19, paragrafi da 3 a 5, agli articoli 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43, e agli allegati III e IV ☒. Essi ~~ne informano~~ ☒ comunicano ☒ immediatamente ~~la~~ ☒ alla ☒ Commissione ☒ il testo di tali misure ☒.

~~Gli Stati membri~~ ☒ Essi ☒ applicano tali ☒ misure ☒ ~~disposizioni~~ a decorrere dal ~~29 novembre 1999~~ ☒ 1° giugno 2015 ☒.

Quando gli Stati membri adottano tali misure ~~di cui al primo comma~~, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. ~~Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.~~ ☒ Esse recano altresì l'indicazione che i riferimenti alla direttiva 97/23/CE contenuti nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti sono intesi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Gli Stati membri determinano le modalità di detto riferimento e la formulazione di detta indicazione. ☒

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle ☒ principali ☒ disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo ~~19~~45

Abrogazione

~~Le disposizioni dell'articolo 22 della direttiva 76/767/CEE non sono più applicate a decorrere dal 29 novembre 1999 per quanto riguarda le attrezzature a pressione e gli insiemi che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.~~



La direttiva 97/23/CE, modificata dagli atti elencati nell'allegato V, parte A, è abrogata con effetto dal 1° giugno 2015, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini d'attuazione nel diritto interno e d'applicazione di tale direttiva indicati nell'allegato V, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato VI.

Articolo 46

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1, l'articolo 2, paragrafi da 1 a 14, gli articoli 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, l'articolo 19, paragrafi 1 e 2, gli articoli 39, 40 e 41 e gli allegati I e II si applicano a decorrere dal 1° giugno 2015.

 97/23/CE

Articolo 47

Destinatari della direttiva

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. Gli obblighi definiti dai requisiti essenziali di sicurezza per le attrezzature a pressione indicati nel presente allegato si applicano anche agli insiemi qualora esista un rischio corrispondente.
2. I requisiti essenziali di sicurezza fissati dalla presente direttiva sono vincolanti. Gli obblighi ~~definiti~~ derivanti dai requisiti essenziali ~~in oggetto~~ di sicurezza si applicano soltanto quando sussistono i rischi corrispondenti per le attrezzature a pressione considerate, se utilizzate alle condizioni ragionevolmente prevedibili dal fabbricante.
3. Il fabbricante ha l'obbligo di analizzare i rischi per individuare quelli connessi con la sua attrezzatura a causa della pressione e deve quindi progettare e costruirla tenendo conto della sua analisi.
4. I requisiti essenziali di sicurezza vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato della tecnica e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnici ed economici, che vanno conciliati con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

1. NORME DI CARATTERE GENERALE

1.1. Le attrezzature a pressione sono progettate, fabbricate e controllate e, ove occorra, dotate dei necessari accessori ed installate in modo da garantirne la sicurezza se messe in funzione in base alle istruzioni del fabbricante o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

1.2. Nella scelta delle soluzioni più appropriate il fabbricante applica i principi fissati in appresso nell'ordine qui indicato:

- eliminazione o riduzione dei rischi nella misura in cui ciò sia ragionevolmente fattibile;
- applicazione delle opportune misure di protezione contro i rischi che non possono essere eliminati;
- informazione degli utilizzatori circa rischi residui, se del caso, e indicazione della necessità di opportune misure speciali di attenuazione dei rischi per l'installazione e/o l'utilizzazione.

1.3. Ove siano note o chiaramente prevedibili le possibilità di un uso scorretto, l'attrezzatura a pressione deve essere progettata in modo da eliminare pericoli derivanti da tale uso o, se ciò non fosse possibile, deve essere munita di un'avvertenza adeguata che ne sconsigli l'uso scorretto.

2. PROGETTAZIONE

2.1. Norme di carattere generale

Le attrezzature a pressione devono essere opportunamente progettate tenendo conto di tutti i fattori pertinenti che consentono di garantirne la sicurezza per tutta la durata di vita prevista.

La progettazione comprende coefficienti di sicurezza appropriati basati su metodi generali che utilizzano margini di sicurezza adatti a prevenire in modo coerente qualsiasi tipo di alterazione.

2.2. Progettazione ai fini di una resistenza adeguata

2.2.1. Le attrezzature a pressione devono essere progettate per carichi appropriati all'uso per esse previsto e per altre condizioni di esercizio ragionevolmente prevedibili. In particolare si terrà conto dei fattori seguenti:

↓ 97/23/CE

- pressione interna/esterna;33
- temperatura ambiente e di esercizio;33
- pressione statica e massa della sostanza contenuta alle condizioni di esercizio e durante le prove;33
- sollecitazioni dovute a traffico, vento, terremoti;33
- forze di reazione e momenti di reazione provocati da sostegni, collegamenti, tubazioni, ecc.33
- corrosione ed erosione, fatica, ecc.33
- alle decomposizione dei fluidi instabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

È necessario tenere in considerazione le diverse sollecitazioni che possono verificarsi contemporaneamente, valutando le probabilità che esse avvengano allo stesso tempo.

2.2.2. La progettazione, ai fini di una resistenza adeguata deve essere basata ☒ su uno degli elementi seguenti ☒ :

- in generale, su un metodo di calcolo, riportato al punto 2.2.3, integrato, se necessario, da un metodo di progettazione sperimentale riportato al punto 2.2.4;33 ~~oppure~~

↓ 97/23/CE (adattato)

- su un metodo di progettazione sperimentale senza calcoli, riportato al punto 2.2.4, ove il prodotto della pressione massima ammissibile PS per il volume \underline{V} sia inferiore a 6 000 bar·L $\text{e } \boxtimes$ o \boxtimes il prodotto PS·DN sia inferiore a 3 000 bar.

2.2.3. Metodo di calcolo

a) Contenimento della pressione ed altri aspetti legati ai carichi

↓ 97/23/CE

Occorre limitare le sollecitazioni ammissibili delle attrezzature a pressione tenuto conto dei cedimenti ragionevolmente prevedibili in relazione alle condizioni di esercizio. A tal fine, è necessario applicare coefficienti di sicurezza che consentano di fugare del tutto le incertezze derivanti dalla fabbricazione, dalle condizioni concrete di uso, dalle sollecitazioni, dai modelli di calcolo, nonché dalle proprietà e dal comportamento dei materiali.

I metodi di calcolo devono fornire sufficienti margini di sicurezza in base, ove opportuno, alle prescrizioni del punto 7.

↓ 97/23/CE

Tali disposizioni possono essere soddisfatte applicando uno dei seguenti metodi, secondo l'opportunità, se necessario a titolo complementare o in combinazione:

- progettazione mediante formule; $\underline{=}$
- progettazione mediante analisi; $\underline{=}$
- progettazione mediante meccanica della rottura.

b) Resistenza

↓ 97/23/CE

Al fine di determinare la resistenza dell'attrezzatura a pressione si deve fare uso di idonei calcoli di progetto.

In particolare:

- le pressioni di calcolo non devono essere inferiori alle pressioni massime ammissibili e devono tener conto della pressione statica e della pressione dinamica del fluido nonché della decomposizione dei fluidi instabili. Quando un recipiente è separato in scomparti distinti e singoli soggetti a pressione, la parete di divisione va progettata tenendo conto della pressione più elevata che si possa raggiungere in uno scomparto e della pressione minima possibile nello scomparto limitrofo;
- le temperature di calcolo devono offrire idonei margini di sicurezza;

- la progettazione deve tenere nel dovuto conto tutte le eventuali combinazioni di temperatura e di pressione che possono coincidere durante condizioni di esercizio ragionevolmente prevedibili per l'attrezzatura;
- le sollecitazioni massime e le concentrazioni delle sollecitazioni di punta devono essere mantenute entro limiti di sicurezza;
- nei calcoli per il contenimento della pressione si deve fare uso dei valori appropriati relativi alle proprietà dei materiali e basati su dati verificati, tenendo conto delle norme di cui al punto 4 nonché dei fattori di sicurezza adeguati. A seconda dei casi, fra le caratteristiche dei materiali da considerare devono figurare:

↓ 97/23/CE

- limite di elasticità, 0,2 % o 1 %, a seconda dei casi, alla temperatura di calcolo;_{3.3}
- resistenza alla trazione;_{3.3}
- resistenza riferita al tempo, cioè resistenza allo scorrimento plastico;_{3.3}
- dati relativi alla fatica;_{3.3}
- modulo di Young (modulo di elasticità);_{3.3}
- appropriato livello di sollecitazione plastica;_{3.3}

↓ 97/23/CE (adattato)

- ~~resistenza alla flessione dovuta agli urti~~ energia di flessione da urto _{3.3}

↓ 97/23/CE

- resistenza alla rottura;_{3.3}

↓ 97/23/CE

- idonei coefficienti di giunzione, da applicare alle caratteristiche dei materiali e in funzione, ad esempio, del tipo di prove non distruttive, delle proprietà dei materiali assemblati e delle condizioni di esercizio previste;
- la progettazione deve tenere opportunamente conto di tutti i meccanismi ragionevolmente prevedibili di deterioramento (per es. corrosione, scorrimento, fatica) relativi all'uso previsto dell'attrezzatura. Nelle istruzioni di cui al punto 3.4 si deve richiamare l'attenzione sulle caratteristiche della progettazione che influiscono in modo determinante sulla longevità dell'attrezzatura per esempio:

↓ 97/23/CE

- per quanto riguarda lo scorrimento: numero previsto di ore di esercizio alle temperature specificate;

- per quanto riguarda la fatica: numero previsto di cicli ai livelli di sollecitazione specificati;
- per quanto riguarda la corrosione: corrosione ammissibile prevista.

c) Stabilità

↓ 97/23/CE

Ove lo spessore determinato per via di calcolo desse una stabilità strutturale insufficiente, andranno prese misure idonee per eliminare l'inconveniente, tenendo conto dei rischi legati al trasporto e alla movimentazione.

↓ 97/23/CE

2.2.4. Metodo sperimentale di progettazione

La progettazione dell'attrezzatura può essere completamente o parzialmente convalidata da un programma di prove da effettuare su un campione rappresentativo dell'attrezzatura o della famiglia di attrezzature.

↓ 97/23/CE

Prima dell'esecuzione delle prove occorre definire chiaramente il suddetto programma e aver ricevuto la relativa approvazione da parte dell'organismo notificato incaricato del modulo di valutazione della progettazione, laddove esso esista.

Il suddetto programma deve stabilire le condizioni in cui effettuare le prove e i criteri di approvazione e di rifiuto. I valori esatti delle principali dimensioni e delle caratteristiche dei materiali di costruzione delle attrezzature da collaudare devono essere determinati prima dell'esecuzione della prova.

Se del caso, durante le prove deve essere possibile osservare le aree critiche dell'attrezzatura a pressione per mezzo di strumenti adeguati che consentano di misurare le deformazioni e le sollecitazioni con sufficiente precisione.

Il programma di prove deve comprendere:

↓ 97/23/CE

a) una prova di resistenza alla pressione intesa a verificare che, ad una pressione che garantisca un margine di sicurezza fissato in relazione alla pressione massima ammissibile, l'attrezzatura non presenti fuoriuscite significative né deformazioni superiori ad un certo limite.

↓ 97/23/CE (adattato)

Per l'esecuzione della prova la pressione va stabilita tenendo conto delle differenze tra i valori delle caratteristiche geometriche e dei materiali rilevati alle condizioni di esecuzione della

prova e i valori ammessi per la progettazione, e deve altresì tener conto della differenza tra la temperatura di prova e quella di progetto;

b) in caso di rischio di scorrimento plastico o di fatica, prove appropriate stabilite in funzione delle condizioni di esercizio previste per l'attrezzatura in questione, ad esempio: durata di funzionamento a determinate temperature, numero di cicli a determinati livelli di sollecitazione, ~~eee~~;

c) se necessario, prove complementari relative ad altri fattori ambientali specifici di cui al punto 2.2.1 quali corrosione, aggressioni esterne, ~~eee~~;

2.3. Disposizioni a garanzia delle manovre e dell'esercizio in condizioni di sicurezza

I sistemi di funzionamento delle attrezzature a pressione devono essere tali da escludere qualsiasi rischio ragionevolmente prevedibile derivante dal funzionamento. Se necessario, occorre prestare una particolare attenzione, a seconda del caso:

↓ 97/23/CE

- ai dispositivi di chiusura e di apertura;
- agli scarichi pericolosi delle valvole di sicurezza;
- ai dispositivi che impediscono l'accesso fisico in presenza di pressione o di vuoto;
- alla temperatura superficiale, in considerazione dell'uso previsto;
- alla decomposizione dei fluidi instabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

In particolare le attrezzature a pressione con otturatori amovibili devono essere munite di un dispositivo automatico o manuale che permetta all'utilizzatore di accertarsi facilmente che l'apertura non presenti alcun ~~pericolo~~ ☒ rischio ☒ . Inoltre, quando questa apertura può essere azionata rapidamente, l'attrezzatura a pressione deve essere munita di un dispositivo che ne impedisca l'apertura fintantoché la pressione o la temperatura del fluido costituiscono un ~~pericolo~~ ☒ rischio ☒ .

2.4. Mezzi di ispezione

a) L'attrezzatura a pressione deve essere progettata ☒ e costruita ☒ in modo tale che sia possibile effettuare tutte le ispezioni necessarie per garantirne la sicurezza.

b) Ove ciò sia necessario a garantirne la sicurezza permanente si devono predisporre mezzi per verificare le condizioni dell'attrezzatura a pressione al suo interno, quali aperture di accesso che consentano l'accesso fisico all'interno dell'attrezzatura in modo tale che si possa procedere alle opportune ispezioni in condizioni ergonomiche e di sicurezza;

c) Si possono predisporre altri mezzi che permettano di garantire lo stato di sicurezza dell'attrezzatura per il caso che nei casi in cui:

- essa sia troppo piccola per consentire l'accesso fisico al suo interno; ~~ovvero~~

-
- la sua apertura possa avere effetti negativi sull'interno, ~~ovvero~~;
-

↓ 97/23/CE

- sia dimostrato che la sostanza destinata ad esservi contenuta non è dannosa per il materiale di costruzione dell'attrezzatura a pressione e che non è ragionevolmente prevedibile alcun altro meccanismo di deterioramento.

2.5. Mezzi di scarico e di sfiato

↓ 97/23/CE

Ove occorra, vanno previsti mezzi adeguati per lo scarico e lo sfiato delle attrezzature a pressione al fine di:

- evitare fenomeni dannosi come il colpo d'ariete, il cedimento strutturale sottovuoto, la corrosione e le reazioni chimiche incontrollate. Vanno tenute presenti tutte le fasi di funzionamento e di prova, in particolare le prove sotto pressione;
-

↓ 97/23/CE

- consentire le operazioni di pulizia, ispezione e manutenzione in condizioni di assoluta sicurezza.

2.6. Corrosione e altre aggressioni chimiche

↓ 97/23/CE

Ove occorra, va previsto un maggiore spessore o una protezione adeguata contro la corrosione o altre aggressioni chimiche tenendo conto del tipo di utilizzo previsto e ragionevolmente prevedibile.

2.7. Usura

Ove sussista la possibilità di erosioni o di abrasioni di notevole entità, vanno prese misure adeguate per:

↓ 97/23/CE

- ridurre al minimo l'effetto con una progettazione adeguata, ad esempio aumentando lo spessore del materiale o prevedendo l'uso di incamiciature o di materiali di rivestimento;
- consentire la sostituzione delle parti maggiormente colpite;
- attirare l'attenzione, nelle istruzioni di cui al punto 3.4, sulle misure necessarie per un uso in condizioni permanenti di sicurezza.

2.8. Insiemi

↓ 97/23/CE

Gli insiemi di attrezzature devono essere progettati in modo che:

↓ 97/23/CE

- gli elementi da assemblare siano adatti ed affidabili per l'applicazione prevista;
- tutti i componenti siano correttamente integrati e adeguatamente collegati.

2.9. Disposizioni per il caricamento e lo scarico

↓ 97/23/CE

All'occorrenza, la progettazione delle attrezzature a pressione e l'installazione dei relativi accessori, ovvero le misure necessarie per la loro installazione, devono essere tali da garantire che esse vengano caricate e scaricate in condizioni di sicurezza, tenendo in particolare conto i seguenti rischi:

↓ 97/23/CE

- a) per il caricamento:
 - l'eccessivo caricamento o l'eccessiva pressurizzazione, con particolare riguardo al tasso di caricamento e alla pressione di vapore alla temperatura di riferimento;
 - l'instabilità delle attrezzature a pressione;
- b) per lo scarico: la fuoriuscita incontrollata del fluido pressurizzato;
- c) per il caricamento e lo scarico: collegamento e scollegamento insicuri.

2.10. Protezione contro il superamento dei limiti ammissibili dell'attrezzatura a pressione

↓ 97/23/CE

Ove, in condizioni ragionevolmente prevedibili, è possibile che vengano superati i limiti ammissibili, l'attrezzatura a pressione viene dotata ovvero si provvede a che sia dotata di adeguati dispositivi di protezione, a meno che l'attrezzatura sia destinata ad essere protetta da altri dispositivi di protezione integrati nell'insieme.

Il dispositivo adeguato o la combinazione dei dispositivi adeguati sono determinati in funzione delle peculiarità dell'attrezzatura o dell'insieme di attrezzature e delle sue condizioni di funzionamento.

↓ 97/23/CE

I dispositivi di protezione e le relative combinazioni comprendono:

- a) gli accessori di sicurezza di cui all'articolo ~~12~~, ~~punto 2.1.3~~, paragrafo 4,
- b) a seconda dei casi, adeguati dispositivi di controllo quali indicatori o allarmi che consentano di mantenere l'attrezzatura sotto pressione entro i limiti ammissibili in modo automatico o manuale.

2.11. Accessori di sicurezza

↓ 97/23/CE

2.11.1. Gli accessori di sicurezza devono:

↓ 97/23/CE

- essere progettati e costruiti in modo da essere affidabili e adatti al loro uso previsto e da tener conto, se del caso, dei requisiti in materia di manutenzione e di prova dei dispositivi;
- essere indipendenti da altre funzioni, a meno che la loro funzione di sicurezza possa essere intaccata dalle altre funzioni;
- essere conformi ai principi di progettazione appropriati per ottenere una protezione adeguata ed affidabile. Detti principi comprendono segnatamente un sistema «fail-safe», un sistema a ridondanza, la diversità e un sistema di autocontrollo.

2.11.2. Dispositivi di limitazione della pressione

↓ 97/23/CE

Tali dispositivi devono essere progettati in modo che la pressione non superi in permanenza la pressione massima ammissibile PS; è tuttavia di regola ammesso un picco di pressione di breve durata in base, ove opportuno, alle prescrizioni di cui al punto 7.3.

2.11.3. Dispositivi di controllo della temperatura

Questi dispositivi devono avere un tempo di risposta adeguato sotto il profilo della sicurezza e coerente con le funzioni di misurazione.

2.12. Incendio all'esterno

Ove necessario, le attrezzature a pressione devono essere progettate e, ove occorra, dotate di accessori adeguati, ovvero si devono prendere misure adeguate per la loro installazione, al fine di rispondere ai requisiti in materia di limitazione dei danni in caso d'incendio di origine esterna, con particolare riguardo all'uso previsto dell'attrezzatura.

3. FABBRICAZIONE

3.1. Procedure di fabbricazione

Mediante applicazione delle tecniche idonee e delle procedure opportune, il fabbricante deve garantire la corretta esecuzione delle istruzioni previste per le fasi di progettazione, con particolare riguardo alle operazioni indicate di seguito.

3.1.1. Preparazione dei componenti

La preparazione dei componenti (ad esempio formatura e smussatura) non deve provocare difetti o incrinature, né modificare le proprietà meccaniche che potrebbero avere effetti negativi per la sicurezza delle attrezzature a pressione.

3.1.2. Giunzioni

La giunzione dei materiali e delle zone adiacenti deve essere esente da difetti di superficie o interni tali da nuocere alla sicurezza delle attrezzature.

Le proprietà delle giunzioni permanenti devono soddisfare le proprietà minime indicate per i materiali che devono essere collegati a meno che altri valori di proprietà corrispondenti siano stati specificamente presi in considerazione nei calcoli di progettazione.

Per le attrezzature a pressione, le giunzioni permanenti delle parti che contribuiscono alla resistenza alla pressione dell'attrezzatura e le parti ad essa direttamente annesse devono essere realizzate da personale adeguatamente qualificato e secondo modalità operative adeguate.

L'approvazione delle modalità operative e del personale sono affidate per le attrezzature a pressione delle categorie II, III e IV ad una terza parte competente che è, a scelta del fabbricante:

↓ 97/23/CE

- un organismo notificato;
- un'entità terza riconosciuta da uno Stato membro come previsto all'articolo ~~13~~20.

↓ 97/23/CE
⇒ nuovo

Al fine di procedere a tali approvazioni, detta entità terza effettua o fa effettuare gli esami e le prove previsti nelle norme armonizzate appropriate o esami e prove equivalenti.

3.1.3. Prove non distruttive

Per le attrezzature a pressione, le prove non distruttive delle giunzioni permanenti devono essere effettuate da personale adeguatamente qualificato. Per le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, il personale deve essere stato approvato da un'entità terza competente, riconosciuta da uno Stato membro, ai sensi dell'articolo ~~13~~20.

3.1.4. Trattamento termico

Se vi è rischio che il processo di fabbricazione modifichi le proprietà dei materiali tanto da pregiudicare la sicurezza delle attrezzature a pressione, si deve applicare un trattamento termico adeguato nella opportuna fase di fabbricazione.

3.1.5. Rintracciabilità

Devono essere stabilite e mantenute opportune procedure per identificare i materiali delle parti dell'attrezzatura che contribuiscono alla resistenza alla pressione con mezzi adeguati dal

momento della ricezione, passando per la produzione, fino alla prova definitiva dell'attrezzatura a pressione costruita.

3.2. Verifica finale

Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte alla verifica finale descritta qui di seguito.

3.2.1. Esame finale

Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte ad un esame finale volto a verificare, de visu e tramite controllo della relativa documentazione, il rispetto dei requisiti della direttiva. In tale ambito si possono prendere in considerazione le prove effettuate nel corso della fabbricazione. Nella misura necessaria a fini di sicurezza, l'esame finale viene effettuato all'interno ed all'esterno di tutte le parti dell'attrezzatura, eventualmente durante il processo di fabbricazione (ad esempio qualora l'attrezzatura non sia più ispezionabile all'atto dell'esame finale).

3.2.2. Prova

La verifica finale delle attrezzature a pressione comprende una prova di resistenza alla pressione, di norma costituita da una prova a pressione idrostatica ad una pressione almeno pari, ove opportuno, al valore fissato al punto 7.4.

Per le attrezzature della categoria I fabbricate in serie, detta prova può essere eseguita su base statistica.

Nei casi in cui la prova a pressione idrostatica risulti dannosa o non possa essere effettuata, si possono effettuare anche altre prove di comprovata validità. Prima di effettuare le prove diverse dalla prova a pressione idrostatica, si applicano misure integrative quali prove non distruttive o altri metodi di efficacia equivalente.

3.2.3. Esame dei dispositivi di sicurezza

Per gli insiemi, la verifica finale prevede anche un esame degli accessori di sicurezza per verificare che siano pienamente rispettati i requisiti di cui al punto 2.10.

3.3. Marcatura e/o etichettatura

Oltre alla marcatura CE di cui ~~all'articolo~~ agli articoli 15, 18 e 19 sono fornite anche le informazioni indicate in appresso.

a) Per tutte le attrezzature a pressione:

- nome e indirizzo o altre indicazioni distintive del fabbricante e, se del caso, ~~del suo mandatario stabilito nella Comunità~~ ⇒ dell'importatore ⇐ ;

↓ 97/23/CE

- anno di fabbricazione;

- identificazione dell'attrezzatura a pressione secondo la sua natura: tipo, serie o numero di identificazione della partita, numero di fabbricazione;
- limiti essenziali massimi e minimi ammissibili.

b) A seconda del tipo di attrezzatura a pressione, informazioni supplementari atte a garantire condizioni sicure di installazione, funzionamento o impiego e, ove occorra, di manutenzione ed ispezione periodica, quali:

- volume V dell'attrezzatura a pressione espressa in L₃₃
- dimensione nominale della tubazione DN₃₃
- pressione di prova PT applicata, espressa in bar, e data₃₃
- pressione a cui è tarato il dispositivo di sicurezza espressa in bar₃₃
- potenza dell'attrezzatura in kW₃₃
- tensione d'alimentazione in V (volts)₃₃
- uso previsto₃₃
- rapporto di riempimento in kg/L₃₃
- massa di riempimento massima in kg₃₃
- tara espressa in kg₃₃

↓ 97/23/CE
⇒ nuovo

- gruppo di prodotti ⇔ fluidi ⇔.

↓ 97/23/CE

c) Ove occorra, mediante avvertenze fissate all'attrezzatura a pressione si dovrà attirare l'attenzione sugli impieghi non corretti posti in risalto dall'esperienza.

↓ 97/23/CE

La marcatura CE e le informazioni richieste figurano sull'attrezzatura a pressione o su una targhetta saldamente fissata ad essa, ad eccezione dei seguenti casi:

↓ 97/23/CE

- se del caso, si può usare una opportuna documentazione per evitare la marcatura ripetuta di singoli elementi, come ad esempio componenti di tubazioni, destinati allo stesso insieme: ciò si applica alla marcatura CE e ad altre marcature ed etichette di cui al presente allegato;

- nel caso di attrezzature a pressione troppo piccole, ad esempio accessori, le informazioni di cui alla lettera b) possono essere riportate su un'etichetta apposta sull'attrezzatura in questione;
- per indicare la massa contenibile e per le avvertenze di cui alla lettera c) si possono utilizzare etichette od altri mezzi adeguati, purché essi rimangano leggibili per tutto il periodo di vita previsto.

3.4. Istruzioni operative

↓ 97/23/CE
⇒ nuovo

a) Al momento della ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐, le attrezzature a pressione devono essere accompagnate, per quanto occorra, da un foglio illustrativo destinato all'utilizzatore contenente tutte le informazioni utili ai fini della sicurezza per quanto riguarda:

↓ 97/23/CE

- il montaggio, compreso l'assemblaggio, delle varie attrezzature a pressione;
 - la messa in servizio;
 - l'impiego;
 - la manutenzione e le ispezioni da parte dell'utilizzatore.
-

↓ 97/23/CE (adattato)

b) Il foglio illustrativo deve riprendere le informazioni presenti nel contrassegno dell'attrezzatura a pressione a norma del punto 3.3, tranne l'identificazione della serie, e deve essere corredato, all'occorrenza, della documentazione tecnica nonché dai disegni e dagli schemi necessari ad una buona comprensione di tali istruzioni.

c) Ove occorra, il foglio illustrativo deve inoltre richiamare l'attenzione sui ~~pericoli~~ ☒ rischi ☒ di un uso scorretto, in base al punto 1.3, e sulle caratteristiche particolari della progettazione, in base al punto 2.2.3.

4. MATERIALI

I materiali utilizzati per la costruzione di attrezzature a pressione devono essere adatti per tale applicazione durante la durata di vita prevista, a meno che non si preveda una sostituzione.

↓ 97/23/CE

I materiali di saldatura e gli altri materiali di assemblaggio devono soddisfare in modo adeguato soltanto i corrispondenti requisiti dei punti 4.1, 4.2 lettera a) e 4.3, primo comma, sia singolarmente che dopo la messa in opera.

↓ 97/23/CE

4.1. I materiali delle parti pressurizzate:

- a) devono avere caratteristiche adeguate a tutte le condizioni di prova e di esercizio ragionevolmente prevedibili, e soprattutto possedere duttilità e tenacità sufficienti; se del caso, le caratteristiche di questi materiali dovranno rispettare i requisiti del punto 7.5; inoltre, si dovrà procedere in particolare ad un'appropriata selezione dei materiali in modo da prevenire, se necessario, una frattura di fragilità; ove per motivi specifici si debba far ricorso ad un materiale fragile, devono essere previste idonee misure;
- b) devono possedere una resistenza chimica sufficiente al fluido che sarà contenuto nell'attrezzatura a pressione; le proprietà chimiche e fisiche necessarie per la sicurezza operativa non devono essere influenzate in modo rilevante nel corso della durata di vita prevista dell'attrezzatura;

↓ 97/23/CE

- c) non devono subire in modo rilevante l'influenza dell'usura;
- d) devono essere adatti alle procedure di trattamento previste;
- e) devono essere selezionati in modo da evitare effetti negativi rilevanti in caso di assemblaggio di materiali diversi.

↓ 97/23/CE (adattato)

4.2. Il fabbricante dell'attrezzatura a pressione deve .

- a) ~~Il fabbricante dell'attrezzatura a pressione deve~~ definire adeguatamente i valori necessari per i calcoli di progettazione di cui al punto 2.2.3 nonché le caratteristiche essenziali dei materiali e della loro utilizzazione, di cui al punto 4.1;
- b) ~~il fabbricante~~ allegare alla documentazione tecnica gli elementi che attestano il rispetto delle prescrizioni della direttiva riguardo ai materiali in una delle seguenti forme:

↓ 97/23/CE

- mediante l'utilizzazione di materiali in base alle norme armonizzate;
- mediante l'utilizzazione dei materiali che hanno formato oggetto di un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione in base all'articolo ~~11~~15;
- mediante una valutazione particolare dei materiali;;

↓ 97/23/CE (adattato)

- c) pPer le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, ~~la~~ una valutazione particolare dello specifico materiale ~~di cui al terzo trattino della lettera b)~~ è effettuata

dall'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità dell'attrezzatura a pressione.

4.3. Il fabbricante dell'attrezzatura deve prendere le opportune misure per accertarsi che il materiale impiegato sia conforme ai requisiti richiesti. In particolare, per tutti i materiali il fabbricante deve fornire documenti che ne attestino la conformità ad un determinato requisito.

Per quanto riguarda le parti pressurizzate principali delle attrezzature delle categorie II, III e IV, tale attestato deve essere costituito da un certificato che prevede un controllo specifico sul prodotto.

Allorché un fabbricante di materiali ha un sistema di garanzia di qualità appropriato certificato da un organismo competente stabilito ~~nella Comunità~~ nell'Unione e che è stato oggetto di una valutazione specifica per i materiali, si presume che gli attestati da esso rilasciati assicurino la conformità ai corrispondenti requisiti del presente punto.

↓ 97/23/CE (adattato)

REQUISITI PARTICOLARI PER ATTREZZATURE A PRESSIONE SPECIFICHE

In aggiunta ai requisiti contemplati ~~nelle sezioni ai punti~~ da 1 a 4, per i prodotti di cui ~~alle sezioni ai punti~~ 5 e 6 valgono i requisiti qui di seguito specificati.

5. ATTREZZATURE A PRESSIONE A FOCOLARE O ALTRO TIPO DI RISCALDAMENTO, ~~CHE PRESENTANO UN~~ CON RISCHIO DI SURRISCALDAMENTO, DI CUI ALL'ARTICOLO 34, PARAGRAFO 1

Tra le suddette attrezzature figurano:

↓ 97/23/CE (adattato)

- i generatori di vapore e di acqua surriscaldata di cui all'articolo 34, lettera b), ~~punto 1.2~~ come le caldaie per vapore e acqua calda a focolare, i surriscaldatori ed i risurriscaldatori, le caldaie a recupero calorico, le caldaie per l'incenerimento di rifiuti, le caldaie elettriche ad elettrodi o a immersione, le autoclavi a pressione, nonché i relativi accessori e, ove occorra, i relativi sistemi per il trattamento dell'acqua di alimentazione, i sistemi di alimentazione di combustibile; e
- gli apparecchi di riscaldamento a scopo industriale, che utilizzano fluidi diversi dal vapore e dall'acqua surriscaldata di cui all'articolo 34, lettera a), ~~punto 1.1~~, quali riscaldatori per le industrie chimiche e altre industrie affini e le attrezzature a pressione per la lavorazione dei prodotti alimentari.

Le suddette attrezzature a pressione devono essere calcolate, progettate e costruite in modo da evitare o ridurre i rischi di una perdita significativa di contenimento derivante da surriscaldamento. In particolare, a seconda dei casi si deve garantire che:

↓ 97/23/CE

- a) siano forniti adeguati dispositivi di protezione per limitare parametri di funzionamento quali l'immissione e lo smaltimento del calore e, se del caso, il livello del fluido onde evitare qualsiasi rischio di surriscaldamento localizzato o generale;
- b) se necessario, siano previsti punti di prelevamento onde valutare le proprietà del fluido per evitare rischi connessi con i depositi e/o la corrosione;
- c) si prendano provvedimenti adeguati per eliminare i rischi di danni causati dai depositi;
- d) si provveda a dissipare, in condizioni di sicurezza, il calore residuo dopo il disinserimento dell'attrezzatura;
- e) si prevedano disposizioni per evitare un accumulo pericoloso di miscele infiammabili di sostanze combustibili e aria o un ritorno di fiamma.

↓ 97/23/CE (adattato)

6. TUBAZIONI DESCRITTE ALL'ARTICOLO 34, LETTERA C), PUNTO 1.3

Il progetto e la costruzione delle tubazioni devono garantire che:

↓ 97/23/CE

- a) il rischio di sovrasollecitazioni causate da un gioco eccessivo o dalla formazione di forze eccessive a carico, ad esempio, delle flange, giunzioni, soffietti o tubazioni flessibili, sia controllato mediante idonei mezzi di sostegno, vincolo, ancoraggio, allineamento e pretensione;
- b) ove vi sia la possibilità che si formi condensa all'interno di tubi per fluidi gassosi, siano previsti sistemi di scarico e di rimozione dei depositi dalle zone più basse onde evitare colpi d'ariete o corrosione;
- c) si presti debita attenzione ai possibili danni causati da turbolenze e vortici; in tal caso si applicano le disposizioni pertinenti del punto 2.7;
- d) si presti adeguata attenzione al rischio di fatica derivante da vibrazioni nei tubi;
- e) se le sostanze contenute nelle tubazioni sono fluidi appartenenti al gruppo 1, siano previsti mezzi adeguati per isolare i tubi di derivazione che presentano rischi notevoli a causa delle loro dimensioni;

↓ 97/23/CE (adattato)

- f) venga ridotto al minimo il rischio di scarico involontario, ~~indicando~~ segnando chiaramente sul lato fisso ~~dei~~ punti di derivazione e indicando il fluido contenuto;

↓ 97/23/CE

g) la posizione e il percorso delle tubazioni e delle condotte sotterranee siano indicati almeno nella documentazione tecnica onde facilitare le operazioni di manutenzione, ispezione o riparazione in condizioni di completa sicurezza.

7. REQUISITI PARTICOLARI, ESPRESSI IN CIFRE, PER ATTREZZATURE A PRESSIONE SPECIFICHE

↓ 97/23/CE (adattato)

Sono di norma applicabili le disposizioni che seguono. Tuttavia, allorché non sono applicate, compresi i casi in cui il materiale non sia indicato specificamente e non siano applicate norme armonizzate, il fabbricante deve comprovare l'applicazione di disposizioni adeguate che consentano di ottenere un livello di sicurezza globale equivalente.

~~La presente sezione costituisce parte integrante dell'allegato I.~~ Le disposizioni previste dalla presente sezione integrano i requisiti essenziali di sicurezza di cui ai punti da 1 a 6 per le attrezzature a pressione alle quali sono applicati.

↓ 97/23/CE

7.1. Sollecitazioni ammissibili

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$, limite di elasticità, indica il valore alla temperatura di calcolo, a seconda dei casi:

- del limite massimo di scorrimento per un materiale che presenti un limite di scorrimento minimo e uno massimo₂;
- del limite di elasticità convenzionale, pari all'1,0 %, per l'acciaio austenitico e l'alluminio non legato₂;
- del limite di elasticità convenzionale pari, negli altri casi, allo 0,2 %.

$R_{m/20}$ indica il valore minimo della resistenza alla trazione a 20 °C.

$R_{m/t}$ indica la resistenza alla trazione alla temperatura di calcolo.

7.1.2. A seconda del materiale impiegato, la sollecitazione generale ammissibile della membrana per carichi prevalentemente statici e per temperature situate fuori dalla gamma in cui i fenomeni di scorrimento sono significativi, non deve essere superiore al più basso dei valori elencati in appresso:

- per l'acciaio ferritico, compreso l'acciaio normalizzato (acciaio laminato), ed esclusi gli acciai a grani fini e gli acciai che hanno subito un trattamento termico speciale, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ di $R_{m/20}$;
- per l'acciaio austenitico:

- se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 30 %, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$;
- in via alternativa e se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 35 %, $\frac{5}{6}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ di $R_{m/t}$;
- per l'acciaio fuso non legato o scarsamente legato, $\frac{10}{19}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ di $R_{m/20}$;
- per l'alluminio, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$;
- per le leghe di alluminio che non possono essere temprate, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ di $R_{m/20}$.

7.2. Coefficienti di giunzione

Per i giunti saldati il coefficiente di giunzione deve essere al massimo pari ai seguenti valori:

- per le attrezzature sottoposte a prove distruttive e non distruttive che consentono di verificare l'inesistenza di difetti rilevanti: 1;
- per le attrezzature sottoposte a prove non distruttive mediante sondaggio: 0,85;
- per le attrezzature non sottoposte a prove non distruttive diverse da un'ispezione visiva: 0,7.

↓ 97/23/CE (adattato)

Ove occorra, si devono prendere in considerazione anche il tipo di sollecitazione e le proprietà meccaniche e tecnologiche del giunto.

7.3. Dispositivi di limitazione della pressione, specie per i recipienti a pressione

Il picco temporaneo di pressione di cui al punto 2.11.2, deve essere limitato al 10 % della pressione massima ammissibile.

7.4. Pressione di prova idrostatica

Per i recipienti a pressione, la pressione di prova idrostatica di cui al punto 3.2.2 dev'essere almeno pari al più elevato dei due valori seguenti:

- la pressione corrispondente al carico massimo che può sopportare l'attrezzatura in funzione, tenuto conto della pressione massima ammissibile e della temperatura massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,25; ~~ovvero~~
- la pressione massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,43.

7.5. Caratteristiche dei materiali

Qualora non siano richiesti altri valori in base ad altri criteri da prendere in considerazione, per essere conforme al punto 4.1, lettera a), un acciaio è considerato sufficientemente duttile se l'allungamento dopo la rottura, in una prova di trazione effettuata secondo un procedimento standard, è pari almeno al 14 % e se l'energia di flessione da urto, misurata in provetta ISO V, è pari almeno a 27 J ~~ad~~ una temperatura al massimo pari a 20 °C, ma non superiore alla temperatura minima di esercizio prevista.

ALLEGATO II

TABELLE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Nelle tabelle i riferimenti alle diverse categorie di moduli sono i seguenti:

I	=	Modulo A
II	=	Moduli A \pm 2, D1, E1
III	=	Moduli B \pm \boxtimes (tipo di progetto) \boxtimes + D, B \pm \boxtimes (tipo di progetto) \boxtimes + F, B \boxtimes (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) \boxtimes + E, B \boxtimes (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) \boxtimes + C \pm 2, H
IV	=	Moduli B \boxtimes (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) \boxtimes + D, B \boxtimes (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto) \boxtimes + F, G, H1

2. Gli accessori di sicurezza definiti ~~adell'articolo 12, paragrafo 4, punto 2.1.3~~ e oggetto dell'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera d), punto 1.4~~ sono classificati nella categoria IV. Eccezionalmente, tuttavia, gli accessori di sicurezza fabbricati per attrezzature specifiche possono essere classificati nella stessa categoria dell'attrezzatura da proteggere.

3. Gli accessori a pressione di cui ~~al punto 2.1.4~~ ~~adell'articolo 12, paragrafo 5,~~ e oggetto dell'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera d), punto 1.4~~ sono classificati in base:

- alla pressione massima ammissibile PS_{\pm} ;
- al volume proprio V_o , a seconda dei casi, alla dimensione nominale DN_{\pm} ;
- al gruppo di fluidi che sono destinati a contenere \pm .

~~applicando~~ La tabella corrispondente per i recipienti o le tubazioni \boxtimes va utilizzata \boxtimes per precisare la categoria di valutazione della conformità.

Qualora il volume e la dimensione nominale siano considerati adeguati ai fini dell'applicazione del secondo trattino, \boxtimes del primo capoverso, \boxtimes l'accessorio in questione ~~deve essere~~ \boxtimes è \boxtimes classificato nella categoria più elevata.

↓ 97/23/CE

4. Le linee di demarcazione nelle tabelle di valutazione della conformità che seguono indicano il limite superiore per ciascuna categoria.

↓ 97/23/CE (adattato)

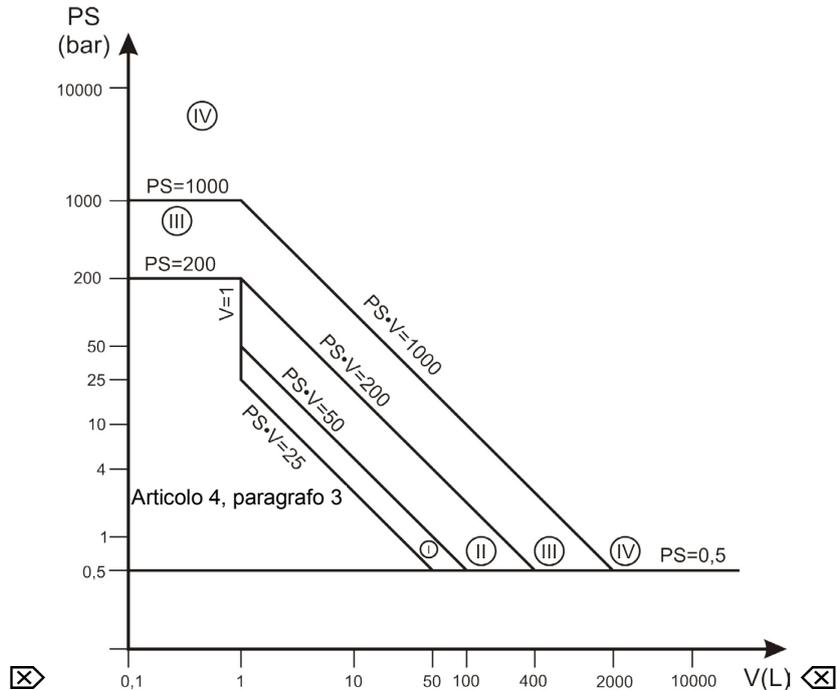


Tabella 1

Recipienti di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 1, lettera a), punto i), ~~punto 1.1, lettera a)~~, primo trattino

In via di eccezione, i recipienti destinati a contenere un gas instabile appartenenti, secondo la tabella 1, alle categorie I o II, ~~devono essere~~ sono classificati nella categoria III.

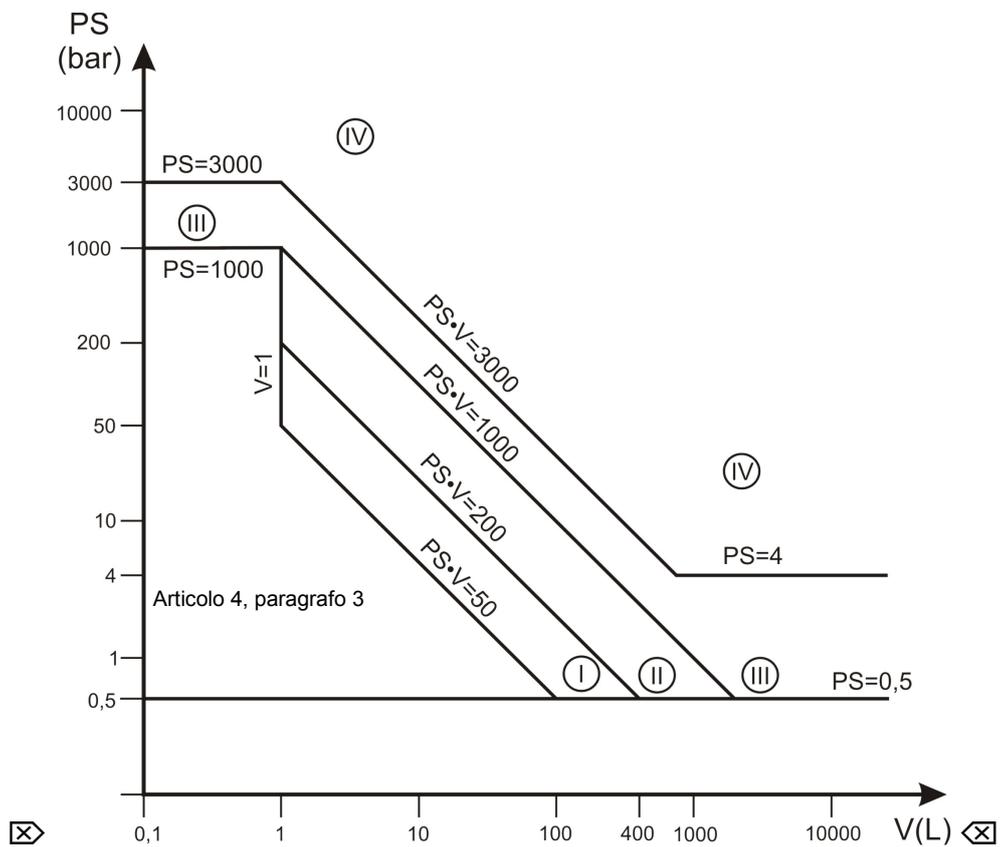


Tabella 2

Recipienti di cui all'articolo ~~34~~, paragrafo 1, lettera a), punto i), ~~punto 1.1, lettera a)~~, secondo trattino

In via di eccezione, gli estintori portatili e le bombole per apparecchi respiratori ~~devono essere~~ sono classificate almeno nella categoria III.

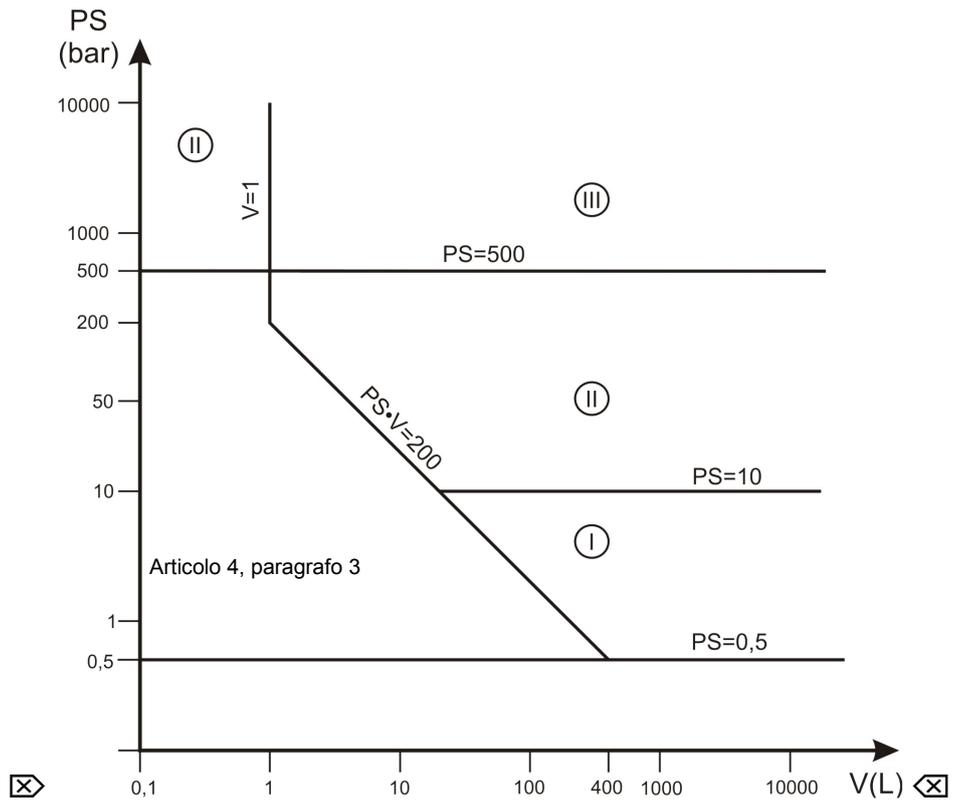


Tabella 3

**Recipienti di cui all'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera a), punto ii), punto 1.1, lettera b)~~
34, paragrafo 1, lettera a), punto ii), punto 1.1, lettera b)
primo trattino**

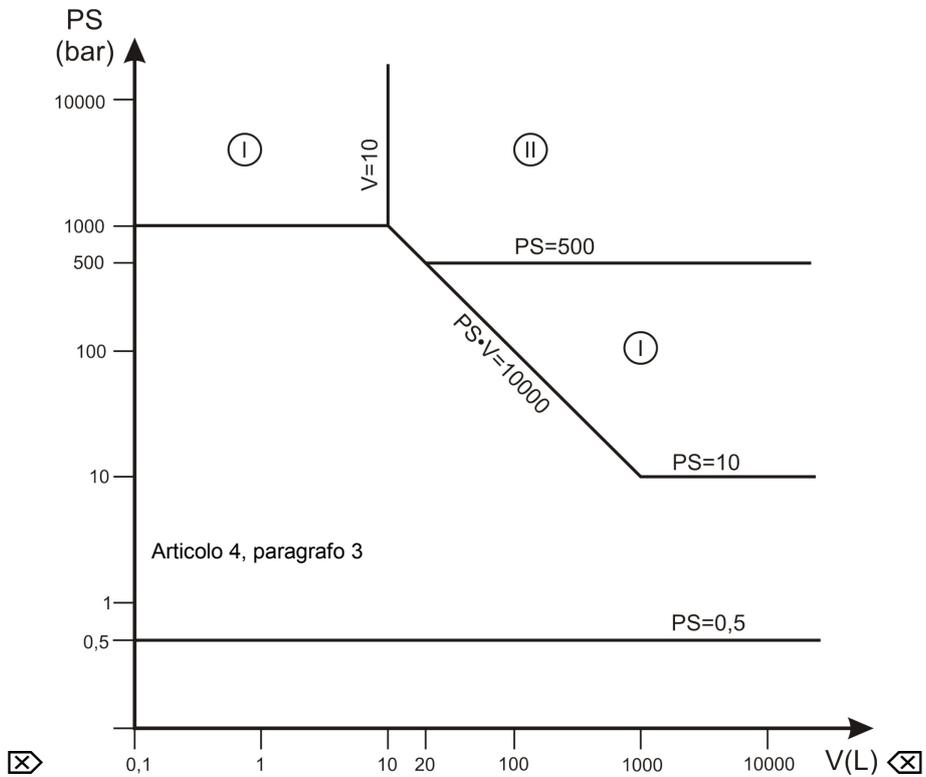


Tabella 4

**Recipienti di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), punto ii), punto 1.1, lettera b),
secondo trattino**

In via di eccezione, gli insiemi previsti per la produzione di acqua calda di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera c), punto 2.3 sono oggetto di un esame ~~CE~~ UE della progettazione del tipo (Modulo B~~±~~) - tipo di progetto allo scopo di controllarne la conformità ai requisiti essenziali di cui ai punti 2.10, 2.11, 3.4~~±~~ e 5a) e 5d) dell'allegato I o di un sistema di garanzia della qualità totale (Modulo H).

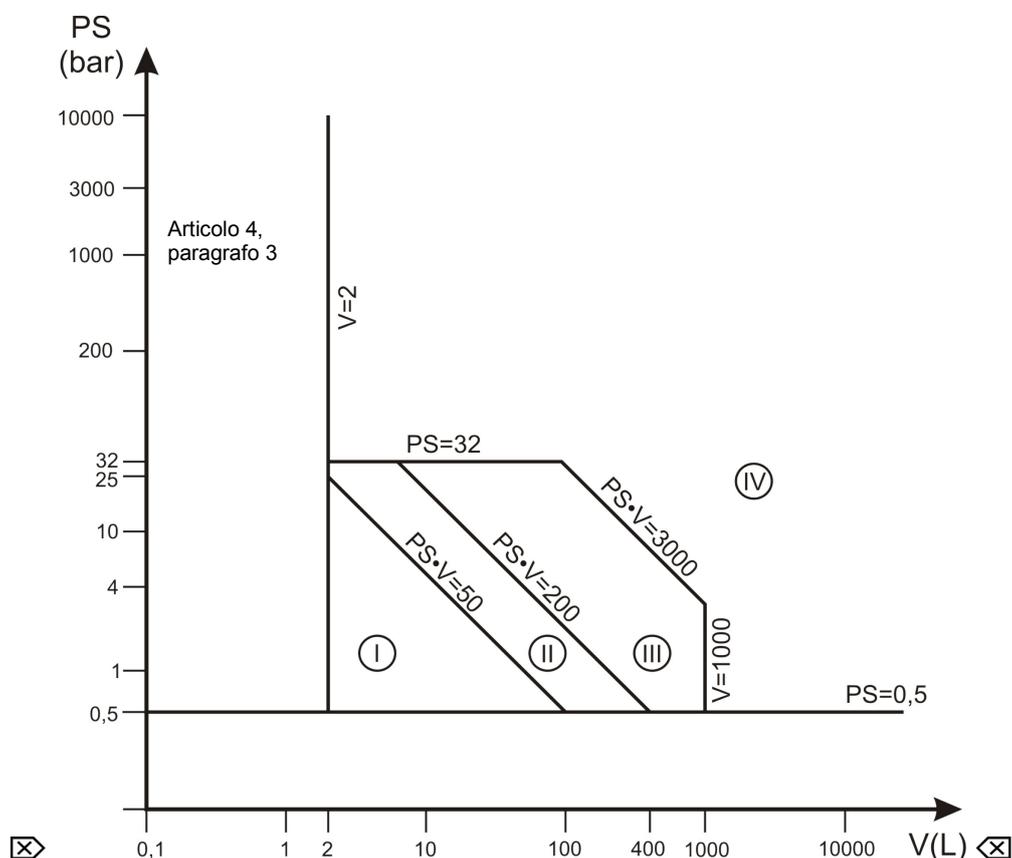


Tabella 5

Attrezzature a pressione di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera b) punto 1.2

In via di eccezione, le pentole a pressione sono oggetto di un controllo della progettazione secondo una procedura di ~~verifica~~ valutazione della conformità corrispondente ad almeno uno dei moduli della categoria III.

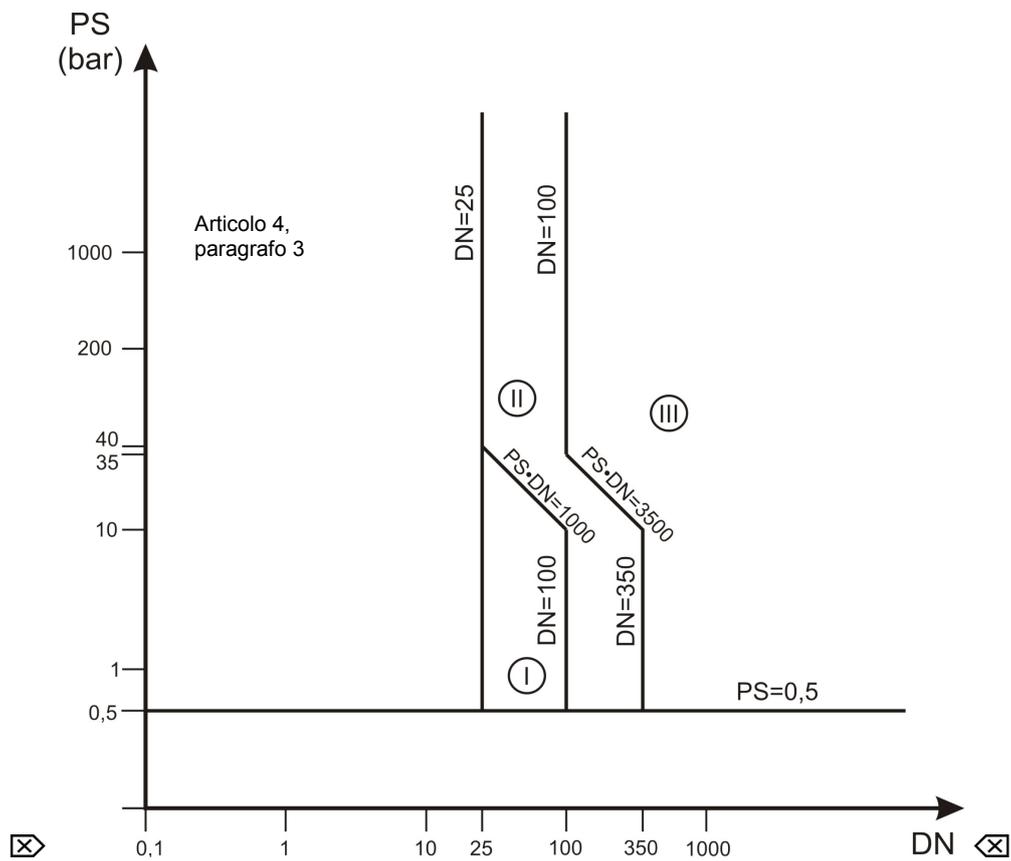


Tabella 6

Tubazioni di cui all'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera c), punto i), 1.3, lettera a)~~ primo tratto

In via di eccezione, le tubazioni destinate a contenere gas instabili appartenenti, secondo la tabella 6, alle categorie I ~~o~~ II ~~devono essere~~ \boxtimes sono \boxtimes classificate nella categoria III.

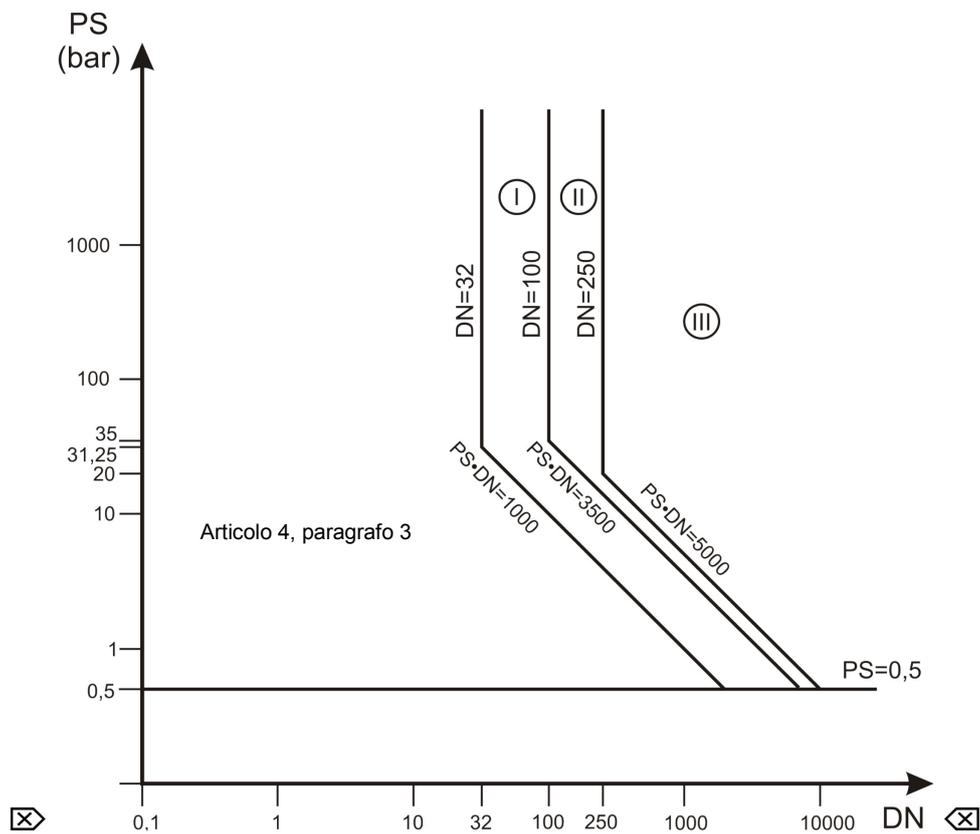


Tabella 7

Tubazioni di cui all'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera c), punto i), 1.3, lettera a)~~, secondo **trattino**

In via di eccezione, tutte le tubazioni contenenti fluidi ad una temperatura superiore a 350 °C appartenenti alla categoria II ~~devono essere~~ sono classificate secondo la tabella 7, nella categoria III.

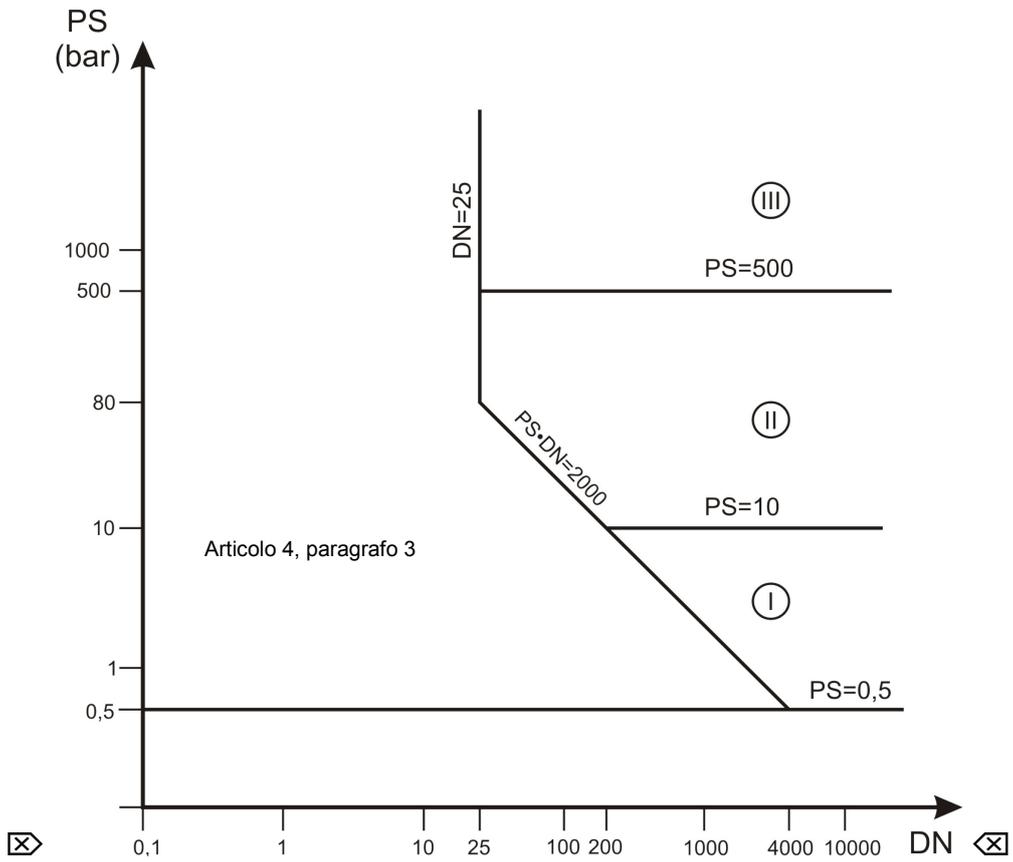


Tabella 8

Tubazioni di cui all'articolo ~~34, paragrafo 1, lettera c), punto ii), 1.3, lettera b)~~ 34, paragrafo 1, lettera c), punto ii), 1.3, lettera b) primo trattino

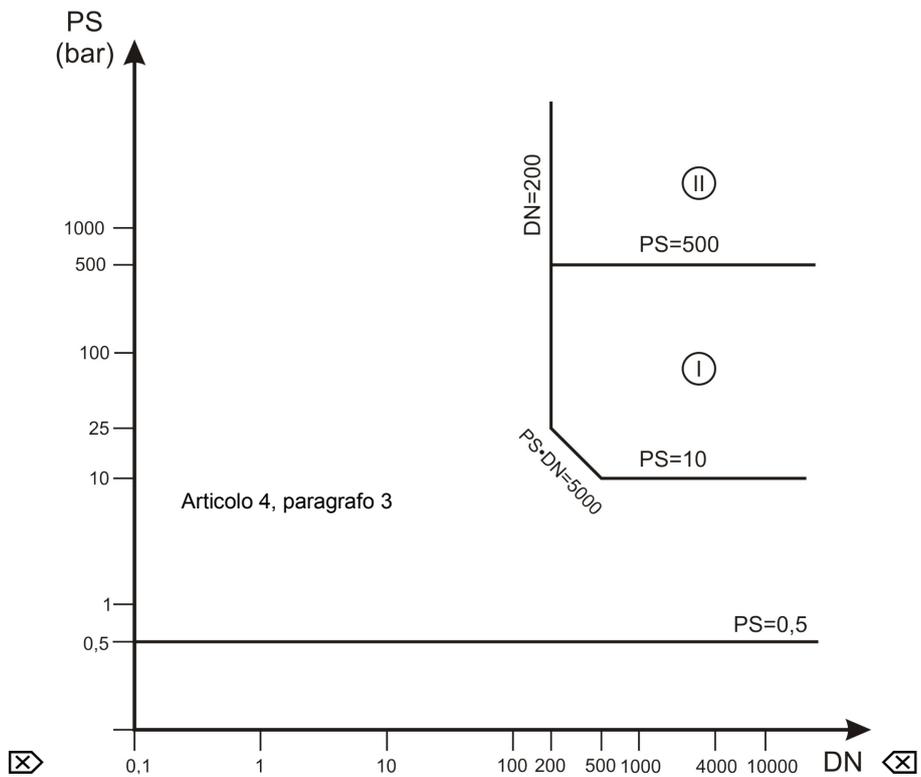


Tabella 9

**Tubazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera c), punto ii), 1.3, lettera b),
secondo trattino**

↓ 97/23/CE (adattato)

ALLEGATO III

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Gli obblighi derivanti dalle disposizioni di cui al presente allegato per le attrezzature a pressione si applicano anche agli insiemi.

1. MODULO A: ~~CONTROLLO DI FABBRICAZIONE~~ INTERNO DELLA PRODUZIONE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2, si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili.~~

~~Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità.~~

↓ nuovo

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva.

↓ 97/23/CE (adattato)

2. Documentazione tecnica

~~Il fabbricante prepara la documentazione tecnica, descritta al punto 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti, a fini ispettivi, per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.~~

↓ 97/23/CE

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'attrezzatura a pressione nel mercato comunitario.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

~~3. La Detta documentazione tecnica deve consentire consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti ⇒ e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. ⇐ Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, della direttiva che ad esse si applicano. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. e~~

~~deve contenere:~~ ☒ La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti ☒ :

↓ 97/23/CE

– ~~una~~ descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

– disegni di progettazione e fabbricazione, nonché ~~gli~~ schemi di componenti, ☒ sottoinsiemi ☒ ~~sotto~~unità, circuiti, ecc.;

– la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ~~e~~ il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

– un elenco delle norme ☒ armonizzate, ☒ ~~di cui all'articolo 5,~~ ☒ i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ☒ applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali ☒ di sicurezza ☒ della ☒ presente ☒ direttiva qualora non siano state applicate ~~e~~ ☒ tali ☒ norme ☒ armonizzate ☒ ~~di cui all'articolo 5,~~ ⇒ In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate; ⇐

↓ 97/23/CE (adattato)

– i risultati dei calcoli di progetto ~~e~~ degli esami svolti, ecc.;

– i ☒ verbali delle ☒ ~~rapporti sulle~~ prove effettuate.

~~4. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

53. ☒ Fabbricazione ☒

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione ⇒ e il suo controllo ⇐ garantiscono la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della ☒ presente ☒ direttiva ~~che ad essa si applicano.~~

4. ☒ Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE ☒

4.1. Il fabbricante ~~e il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione ~~e redige una dichiarazione scritta di conformità~~ ☒ che soddisfi i requisiti della presente direttiva ☒ .

↓ nuovo

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme che, assieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE

~~MODULO A1 (CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO E SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE)~~

~~Oltre ai requisiti del modulo A si applica anche quanto indicato in appresso.~~

~~La verifica finale è effettuata dal fabbricante e controllata mediante ispezioni senza preavviso di un organismo notificato scelto dal fabbricante.~~

~~Durante queste ispezioni, l'organismo notificato:~~

~~— si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I;~~

~~— preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.~~

~~Qualora una o più attrezzature a pressione non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.~~

~~Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo su ciascuna attrezzatura a pressione.~~

2. MODULO A2: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A INTERVALLI CASUALI

1. Il controllo interno della produzione unito alla verifica finale effettuata dal fabbricante e monitorata mediante visite senza preavviso da un organismo notificato scelto dal fabbricante è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione di rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progetto, degli esami svolti, ecc., e
- i verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essa si applicano.

4. Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione.

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione, che viene controllata mediante visite senza preavviso da un organismo notificato scelto dal fabbricante.

L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

Durante le visite senza preavviso, l'organismo notificato:

- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I;
- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione.

Qualora una o più attrezzature a pressione o un'insieme o non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

3. MODULO B: ~~(ESAME «CE DEL TIPO»~~ ☒ UE DEL TIPO ☒)

☒ 3.1. Esame UE del tipo - combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto ☒

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relativa.~~

~~2. La domanda di esame «CE del tipo» deve essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità ad un solo organismo notificato di sua scelta.~~

↓ nuovo

1. L'esame UE del tipo - combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto - è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui l'organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto è conforme ai requisiti della presente direttiva.

2. L'esame UE del tipo - combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto - consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione supplementare di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche dell'attrezzatura a pressione.

3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo a un organismo notificato di sua scelta.

↓ 97/23/CE (adattato)

La domanda ~~deve contenere~~ contiene :

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo ~~mandatario~~ rappresentante autorizzato , anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - ~~la documentazione tecnica descritta al punto 3.~~
-

↓ 97/23/CE

~~Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, qui di seguito denominato «tipo». L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.~~

~~Uno stesso tipo può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- ~~3.~~ ~~consentire~~ ☒ la documentazione tecnica. ☒ ☒ Detta ☒ ~~La documentazione tecnica deve consentire~~ ☒ consente ☒ di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti ☒ pertinenti ☒ della direttiva ~~che le sono applicabili~~ ⇒ e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. ⇐ ☒ Essa precisa i requisiti applicabili e ☒ ~~deve comprendere~~ ☒ comprende ☒ nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. ☒ La documentazione tecnica contiene ☒ ~~contenere~~ ☒, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti ☒ :
 - una descrizione generale ~~del tipo~~ ☒ dell'attrezzatura a pressione ☒;
 - disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché ~~gli~~ schemi di componenti, ☒ sottoinsiemi ☒ ~~sottounità~~, circuiti, ecc.;

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ~~e~~ il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme ☒ armonizzate, ☒ ~~di cui all'articolo 5,~~ ☒ i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ☒, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali ☒ di sicurezza ☒ della ☒ presente ☒ direttiva qualora non siano state applicate ☒ tali ☒ norme ☒ armonizzate ☒. ⇒ In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate; ⇐

↓ 97/23/CE (adattato)

- i risultati dei calcoli di progetto ~~e~~ degli esami svolti, ecc.;
- i ☒ verbali delle ☒ ~~rapporti sulle~~ prove effettuate;
- le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I~~3~~.

↓ nuovo

- i campioni rappresentativi della produzione prevista;

Il campione può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;

- i documenti supplementari che attestino l'adeguatezza delle soluzioni adottate per il progetto tecnico. Tale documentazione supplementare cita ogni documento utilizzato, segnatamente in caso di applicazione non integrale delle norme armonizzate pertinenti. I documenti supplementari comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti, oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

4. L'organismo notificato:

4.1. ~~esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme~~ ⇒ e i documenti supplementari per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché le procedure di fabbricazione ⇐ .

In particolare, l'organismo notificato:

- ~~esamina la documentazione tecnica riguardante la progettazione e i processi di fabbricazione;~~
- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;

↓ 97/23/CE

- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 o 3.1.3 dell'allegato I;

~~4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;~~

↓ nuovo

4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme

armonizzate pertinenti nonché gli elementi progettati utilizzando altre specifiche tecniche pertinenti senza applicare le relative disposizioni di tali norme;

↓ 97/23/CE (adattato)

4.3. ~~effettua o fa effettuare~~ gli esami appropriati ~~e le prove necessarie~~ per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le soluzioni ~~conformarsi alle~~ di cui alle relative norme armonizzate ~~relative~~, tali norme siano state ~~effettivamente~~ applicate correttamente .

↓ nuovo

4.4. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva;

4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

↓ 97/23/CE

~~4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.~~

~~5. Se il tipo soddisfa le corrispondenti disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame «CE del tipo» al richiedente. L'attestato, valido per 10 anni rinnovabili, deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.~~

~~All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.~~

~~Se al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità viene negato il rilascio di un attestato di esame «CE del tipo», l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto. Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

~~6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame «CE del tipo» di tutte le modifiche all'attrezzatura a pressione approvata che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame «CE del tipo».~~

~~7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame «CE del tipo» ritirati e, su richiesta, quelli rilasciati.~~

~~Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame «CE del tipo» da esso ritirati o negati.~~

~~8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame «CE del tipo» e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.~~

~~9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame «CE del tipo» e dei loro complementi per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.~~

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.~~

↓ nuovo

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte all'autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta i requisiti della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto. Il certificato, valido per 10 anni rinnovabili, contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo omologato.

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

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al tipo esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto – e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto. È prevista una procedura di ricorso.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione - di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo - tipo di produzione.

8. Ogni organismo notificato informa la proprie autorità di notifica circa i certificati di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto – e/o i supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle

autorità di notifica l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa i certificati di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto – e/o i supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo – combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto, dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~MODULO B1 3.2 (ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE~~ ~~UE DEL TIPO - TIPO DI PROGETTO~~

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che la progettazione di un'attrezzatura a pressione soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso applicabili.~~

↓ nuovo

1. L'esame UE del tipo - tipo di progetto - è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui l'organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto soddisfa i requisiti della presente direttiva.

2. L'esame UE del tipo - tipo di progetto - consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione supplementare di cui al punto 3, senza l'esame di campioni.

↓ 97/23/CE (adattato)

~~1~~ Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dell'allegato I non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

~~23~~. Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ presenta la domanda di esame ~~CE della progettazione~~ UE del tipo ad un solo organismo notificato di sua scelta .

La domanda ~~deve contenere~~ contiene :

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo ~~mandatario~~ rappresentante autorizzato , anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- ~~la documentazione tecnica descritta al punto 3~~.

↓ 97/23/CE

~~La domanda può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione, a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

~~3~~ la documentazione tecnica. Detta ~~La~~ documentazione ~~tecnica deve~~ ~~consentire~~ consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai pertinenti requisiti della direttiva ~~che le sono applicabili~~ e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione ~~e~~ La documentazione tecnica contiene ~~contenere~~ , laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti :

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché ~~gli~~ schemi di componenti, sottoinsiemi ~~sottounità~~, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ~~e~~ il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate , i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* , applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate . In caso di

applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate; ⇐

↓ 97/23/CE

- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
 - le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I₂;
-

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

- ~~La~~ i documenti supplementari che attestino ~~necessaria prova dell'~~adeguatezza delle soluzioni adottate per il progetto tecnico ~~la progettazione~~. ⇒ Tale documentazione supplementare cita ogni documento utilizzato, ⇐ segnatamente in caso di applicazione non integrale delle norme armonizzate pertinenti . ~~La~~ I documenti supplementari ~~prova~~ comprendono ~~deve comprendere~~, se necessario, i risultati degli esami effettuati dal laboratorio appropriato del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova ~~si~~.
-

↓ nuovo

La domanda può riguardare più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

↓ 97/23/CE
⇒ nuovo

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica ~~ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previsti da tali norme.~~ ⇒ e i documenti supplementari per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto. ⇐

In particolare, l'organismo notificato:

↓ 97/23/CE

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione;
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al paragrafo punto 3.1.2 dell'allegato I;

~~verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;~~

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

4.2. effettua gli esami appropriati per verificare se , qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva ~~qualora non~~ di cui alle relative norme armonizzate, tali norme siano state applicate ~~le norme di cui all'articolo 5~~ ⇒ correttamente ⇐.

4.3. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora ~~il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate~~ le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate non siano state applicate, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva .

↓ 97/23/CE

~~5. Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva ad essa applicabili, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame CE della progettazione al richiedente. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata.~~

~~All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.~~

~~Se al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità viene negato il rilascio di un attestato di esame CE della progettazione, l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto. Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

~~6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE della progettazione di tutte le modifiche apportate alla progettazione approvata che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame CE della progettazione.~~

~~7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE della progettazione ritirati e, su richiesta, quelli rilasciati.~~

~~Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE della progettazione da esso ritirati o negati.~~

~~8. Gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, le informazioni utili circa:~~

~~gli attestati d'esame CE della progettazione rilasciati ed i relativi complementi;~~

~~gli attestati d'esame CE della progettazione ritirati ed i relativi complementi.~~

~~9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica di cui al punto 3, copia degli attestati di esame CE della progettazione e dei loro complementi per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.~~

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.~~

↓ nuovo

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il progetto rispetta i requisiti della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto. Il certificato, valido per 10 anni rinnovabili, contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del progetto approvato.

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

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al progetto esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto - e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto - di tutte le modifiche al progetto approvato che possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo - tipo di progetto.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa i certificati di esame UE del tipo - tipo di progetto - e/o i supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità di notifica l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa i certificati di esame UE del tipo - tipo di progetto - e/o i supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo - tipo di progetto - e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto - dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto - dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

4. MODULO C12: ~~(C) CONFORMITÀ AL TIPO~~ BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A INTERVALLI CASUALI

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità.~~

↓ nuovo

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione, effettuati a intervalli casuali, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione ⇒ e il suo controllo ← ~~assicuri~~ garantiscano la conformità dell'~~attrezzatura~~ a pressione al tipo oggetto ~~dell'attestato~~ del certificato di esame ~~«CE~~ UE del tipo ~~»~~ e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

~~3. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, conserva copia della dichiarazione di conformità per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.~~

~~Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'attrezzatura a pressione nel mercato comunitario.~~

~~4. La verifica finale è controllata mediante ispezioni senza preavviso di un organismo notificato scelto dal fabbricante.~~

~~Durante queste ispezioni, l'organismo notificato:~~

~~— si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I;~~

~~— preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale parzialmente o integralmente.~~

~~Qualora una o più attrezzature a pressione non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.~~

~~Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo su ciascuna attrezzatura a pressione.~~

3. Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione

L'organismo notificato scelto dal richiedente effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualità della verifica finale e dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

L'organismo notificato si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I.

Viene esaminato un adeguato campione delle attrezzature a pressione finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e sono effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti applicando altre specifiche tecniche, per controllare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai pertinenti requisiti della presente direttiva.

L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale parzialmente o integralmente.

Laddove un campione non sia conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone il marchio CE su ogni singola attrezzatura a pressione o insieme conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

5. MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione e soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.~~

↓ nuovo

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione o l'insieme interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

2. Fabbricazione

Il fabbricante ~~deve utilizzare~~ applica un sistema qualità approvato per la produzione, ~~eseguire~~ l'ispezione del prodotto finito e le prove ~~sul prodotto finito~~ sull'attrezzatura a pressione interessata , secondo quanto specificato al punto 3, e ~~deve essere~~ ed è ~~assoggettato~~ soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per l'attrezzatura a pressione interessata ~~ad~~ un organismo notificato di sua scelta.

La domanda ~~deve contenere~~ contiene :

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- tutte le informazioni utili sulle ~~le~~ tipo di attrezzatura ~~e~~ a pressione ~~previste~~ ;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato approvato e una copia ~~dell'attestato~~ del certificato di esame «CE UE del tipo» ~~o dell'attestato di esame CE della progettazione.~~

3.2. Il sistema qualità ~~deve garantire~~ garantisce che l' ~~la conformità delle~~ attrezzatura ~~e~~ a pressione è conforme al tipo oggetto ~~dell'attestato di esame «CE~~ del certificato di esame UE del tipo» ~~o dell'attestato di esame CE della progettazione~~ e ai requisiti della presente direttiva ad essa ~~e~~ applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ ☒ sono ☒ documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità ~~deve permettere~~ ☒ permette ☒ un'interpretazione uniforme di programmi, ~~schemi~~ ☒ piani ☒, manuali e ~~rapporti~~ ☒ documenti ☒ riguardanti la qualità.

Detta documentazione ~~deve includere~~ ☒ include ☒ in particolare un'adeguata descrizione:

↓ 97/23/CE

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;

↓ 97/23/CE (adattato)

- ☒ delle tecniche, ☒ dei processi ☒ e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella ☒ di fabbricazione, ~~degli interventi sistematici e delle tecniche di~~ ☒ nel ☒ controllo e ☒ nella ☒ garanzia della qualità, ~~segnatamente~~ ☒ in particolare delle ☒ modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;

↓ 97/23/CE

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

↓ 97/23/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ rapporti ispettivi e ~~è~~ dati sulle relativi alle prove, e alle tarature, è rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I ☒ , ecc. ☒ ;

↓ 97/23/CE

- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia ~~di~~ funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

↓ nuovo

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.~~

☒ Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità ☒ ~~Nei~~ il gruppo incaricato della valutazione ~~deve essere presente~~ ☒ dispone ☒ almeno ☒ di ☒ un esperto ~~nella~~ ☒ nel campo delle pertinenti attrezzature a pressione ☒ e ☒ nella loro ☒ tecnologia produttiva ~~relativa alle attrezzature a pressione in questione~~ ⇒ e conosce i requisiti applicabili della presente direttiva ⇐ . La ~~procedura di~~ valutazione ~~deve comprendere~~ ☒ comprende ☒ una visita agli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

↓ 97/23/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica ~~deve contenere~~ ☒ contiene ☒ le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ della valutazione ☒ e la motivazione circostanziata della decisione. ~~Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a ~~fare in modo che esso~~ ☒ far sì che tale sistema ☒ rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ tengono ☒ tiene ☒ informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione ~~deve contenere~~ ☒ contiene ☒ le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 97/23/CE (adattato)

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. ☒ L'obiettivo della ☒ ~~La~~ sorveglianza ~~deve~~ ☒ è di ☒ garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. ☒ A fini di valutazione ☒ ~~il~~ fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi nei locali~~ ☒ ai siti ☒ di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- altra documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ ~~è~~ rapporti ispettivi, ~~e~~ ~~è~~ dati sulle relativi alle prove, e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza ~~saranno~~ sono determinate in base ~~ad~~ un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite ~~saranno~~ sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura a pressione ;

↓ 97/23/CE

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

↓ 97/23/CE (adattato)

- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla della fabbricazione ~~le misure e le strategie~~.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, ~~una relazione~~ un verbale delle ~~di~~ prove.

↓ nuovo

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singola apparecchiatura a pressione conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo nonché ai requisiti applicabili della presente direttiva, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

56. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla ~~ultima~~ data di ~~fabbricazione~~ ⇒ immissione sul mercato ⇐ dell'attrezzatura a pressione:

↓ 97/23/CE

– la documentazione di cui al punto 3.1, ~~secondo trattino~~;

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

- ~~gli adeguamenti~~ le modifiche di cui al punto 3.54, ~~secondo comma~~ e la relativa approvazione ;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ~~ultimo comma e 3.54, ultimo comma e ai punti~~ 4.3 e 4.4.

67. Ogni organismo notificato ~~comunica agli Stati membri le pertinenti informazioni riguardanti~~ ⇒ informa le proprie autorità di notifica circa ⇐ le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, ⇒ periodicamente o ⇐ su richiesta, ~~quelle rilasciate~~ ⇒ rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate ⇐.

Ogni organismo notificato ~~deve comunicare~~ informa altresì agli altri organismi notificati ~~le pertinenti informazioni riguardanti~~ circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso negate, sospese, ritirate o ~~negate~~ ⇒ altrimenti limitate e, su richiesta, quelle rilasciate ⇐.

↓ nuovo

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

6. MODULO D1: ~~(GARANZIA~~ DELLA QUALITÀ ~~PRODUZIONE~~ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 3 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 5.~~

↓ nuovo

1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

2. ~~Il fabbricante prepara la~~ Documentazione tecnica ~~descritta in appresso~~

⇒ Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. ⇐ ~~La~~ Detta documentazione tecnica ~~deve consentire~~ consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti della direttiva che le sono applicabili ⇒ e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. ⇐ Essa ~~deve comprendere~~ ⇒ precisa i requisiti applicabili ⇐ e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento ~~dell'attrezzatura a pressione e contenere~~ del prodotto. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti

↓ 97/23/CE

– unae descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

– disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottoinsiemi sottounità, circuiti, ecc.;

– la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

- un elenco delle norme armonizzate , i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* , applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate . ⇒ In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate; ⇐;
- i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti, ecc.;
- i verbali delle rapporti sulle prove effettuate.

↓ nuovo

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

↓ 97/23/CE (adattato)

34. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la produzione, e per l'ispezione del prodotto finito e le prove ~~sul prodotto finito~~ sull'attrezzatura a pressione interessata , secondo quanto specificato al punto 54, ed è ~~assoggettato~~ soggetto alla sorveglianza di cui al punto 65.

45. Sistema qualità

45.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per l'attrezzatura a pressione interessata ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda ~~deve contenere~~ contiene :

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

↓ 97/23/CE (adattato)

- tutte le informazioni utili sulle tipo di attrezzatura a pressione prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;

↓ nuovo

- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

↓ 97/23/CE (adattato)

45.2. Il sistema qualità ~~deve garantire~~ ☒ garantisce ☒ la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della ☒ presente ☒ direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ ☒ sono ☒ documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità ~~deve permettere~~ ☒ permette ☒ un'interpretazione uniforme di programmi, ~~schemi~~ ☒ piani ☒, manuali e ~~rapporti~~ ☒ documenti ☒ riguardanti la qualità.

Detta documentazione ~~deve includere~~ ☒ include ☒ in particolare un'adeguata descrizione:

↓ 97/23/CE

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;
-

↓ 97/23/CE (adattato)

- ☒ delle tecniche ☒ dei processi ☒ e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella ☒ di fabbricazione, ~~degli interventi sistematici e delle tecniche di~~ ☒ nel ☒ controllo e ☒ nella ☒ garanzia della qualità, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi, approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
-

↓ 97/23/CE

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
-

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- della documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ rapporti ispettivi, ~~e~~ è dati sulle relativi alle prove, e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche o l'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I ☒ , ecc. ☒;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità ☒ del prodotto ☒ richiesta e dell'efficacia ~~di~~ di funzionamento del sistema qualità.

45.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 54.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

☒ Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità ☒ ~~Nei~~ il gruppo incaricato della valutazione ~~deve essere presente~~ ☒ dispone ☒ almeno ☒ di ☒ un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione ⇒ e conosce i requisiti

applicabili della presente direttiva . La ~~procedura di~~ valutazione ~~deve comprendere~~ comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali requisiti.

↓ 97/23/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione. ~~Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

4.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ~~ed a fare in modo che esso~~ far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

5.5. Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ ~~tengono~~ tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 97/23/CE (adattato)

56. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

56.1. L'obiettivo della ~~La~~ sorveglianza ~~deve~~ è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

56.2. A fini di valutazione ~~il~~ fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi nei locali~~ ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

– la documentazione relativa al sistema qualità;

↓ nuovo

– la documentazione tecnica di cui al punto 2;

↓ 97/23/CE (adattato)

- altra documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e i dati ~~sulle~~ relativi alle prove e alle tarature, rapporti sulle ~~le~~ qualifiche del personale, ecc.;

56.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ~~ad~~ una rivalutazione completa ogni tre anni.

56.4. ~~Inoltre~~ L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza ~~saranno~~ sono determinate in base ~~ad~~ un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite ~~saranno~~ sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura a pressione .

↓ 97/23/CE (adattato)

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla ~~della~~ fabbricazione ~~le~~ ~~misure~~ ~~e~~ ~~le~~ ~~strategie~~.

↓ 97/23/CE (adattato)

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, ~~una relazione~~ un verbale delle ~~di~~ prove.

↓ nuovo

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

7.1. Su ogni singola attrezzatura a pressione conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~68.~~ Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla ~~ultima~~ data di ~~fabbricazione~~ ⇒ immissione sul mercato ⇐ dell'attrezzatura a pressione:

~~– la documentazione tecnica di cui al punto 2;~~

↓ 97/23/CE

~~– la documentazione di cui al punto 54.1, secondo trattino;~~

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~– gli adeguamenti le modifiche di cui al punto 5.54.4, secondo capoverso;~~

~~– le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3, ultimo comma e 5.54.4, ultimo comma e ai punti 65.3 e 65.4.~~

~~79.~~ Ogni organismo notificato ~~comunica agli Stati membri le pertinenti informazioni utili riguardanti~~ informa ⇒ le proprie autorità di notifica circa ⇐ le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, ⇒ periodicamente ⇐, o su richiesta, ~~quelle rilasciate~~ ⇒ rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate ⇐.

Ogni organismo notificato ~~deve comunicare~~ informa altresì agli altri organismi notificati ~~le pertinenti informazioni riguardanti~~ circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso negate, sospese o ritirate o ~~negate~~ ⇒ e, su richiesta, quelle rilasciate ⇐.

↓ nuovo

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

7. MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLE ~~PRODOTTI~~ ATTREZZATURE A PRESSIONE

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.~~

↓ nuovo

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e risponde ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

2. Fabbricazione

Il fabbricante ~~deve utilizzare~~ applica un sistema qualità approvato per l'ispezione del prodotto finito finale e le prove ~~sudell'~~ dell'attrezzatura a pressione interessata, secondo quanto specificato al punto 3, e ~~deve essere~~ ed è ~~assoggettato~~ soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda ~~diper la~~ valutazione del suo sistema qualità per ~~l'le~~ attrezzatura ~~a~~ pressione interessata ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda ~~deve contenere~~ contiene .

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

↓ 97/23/CE (adattato)

- tutte le informazioni utili sulle tipo di attrezzatura a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato approvato e una copia dell'attestato del certificato di esame «CE UE del tipo».

3.2. ~~Nel quadro del sistema qualità ciascun esemplare delle attrezzature a pressione viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva ad essa applicabili.~~

↓ nuovo

Il sistema qualità garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

↓ 97/23/CE (adattato)

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità ~~deve permettere~~ permette un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti ~~aventi attinenza con~~ riguardanti la qualità.

Detta documentazione ~~deve includere~~ include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità del prodotto dell'attrezzatura a pressione;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

↓ 97/23/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ rapporti ispettivi, ~~e~~ ~~è~~ sulle relativi alle prove e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;~~;~~
- dei mezzi di controllo dell'efficacia ~~del~~ funzionamento del sistema qualità.

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. ~~Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.~~ ⇒ Esso presume la conformità a tali requisiti degli

elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o alla specifica tecnica pertinente. ⇐

☒ Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità ☒ ~~Nei~~ il gruppo incaricato della valutazione ~~deve essere presente~~ ☒ dispone ☒ almeno di un esperto ☒ nel campo delle pertinenti attrezzature a pressione e ☒ nella ☒ loro ☒ tecnologia produttiva ~~relativa alle attrezzature a pressione in questione~~ ⇒ e conosce i requisiti applicabili della presente direttiva ⇐. La ~~procedura di~~ valutazione ~~deve comprendere~~ ☒ comprende ☒ una visita presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali requisiti.

↓ 97/23/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica ~~deve contenere~~ ☒ contiene ☒ le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ della valutazione ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a ~~fare in modo che esse~~ ☒ far sì che tale sistema ☒ rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono~~ ☒ tiene ☒ informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione ~~deve contenere~~ ☒ contiene ☒ le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 97/23/CE

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

↓ 97/23/CE (adattato)

4.2. ☒ A fini di valutazione ☒ ~~il~~ fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi nei locali di~~ ☒ ai siti di fabbricazione, ☒ ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

↓ 97/23/CE

- la documentazione relativa al sistema qualità;
 - la documentazione tecnica;
 - altra documentazione in materia di qualità, quali ~~i~~ rapporti ispettivi e ~~i~~ dati ~~sulle~~ relativi alle prove e alle tarature, ~~i~~ rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.
-

↓ 97/23/CE (adattato)

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto ~~sull'ispezione~~ sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ~~ad~~ una rivalutazione completa ogni tre anni.

↓ 97/23/CE

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

↓ 97/23/CE (adattato)

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza ~~saranno~~ sono determinate in base ~~ad~~ un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite ~~saranno~~ sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura a pressione .
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla ~~della fabbricazione~~ ~~le misure e le strategie~~.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, ~~una relazione~~ un verbale della ~~di prove~~.

↓ nuovo

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singola apparecchiatura a pressione conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo nonché ai requisiti applicabili della presente direttiva, il fabbricante

appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~5.6.~~ Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla ~~ultima~~ data di ~~fabbricazione~~ ⇒ immissione sul mercato ⇐ dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al ~~paragrafo~~ punto 3.1, ~~secondo trattino~~;
- ~~gli adeguamenti~~ le modifiche di cui al ~~paragrafo~~ punto 3.54, ~~secondo comma~~ e la relativa approvazione ;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.3, ~~ultimo comma e al punto 3.54, ultimo comma, nonché ai punti 4.3 e 4.4.~~

~~6.7.~~ Ogni organismo notificato ~~comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti~~ ⇒ informa le proprie autorità di notifica circa ⇐ le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, ⇒ periodicamente o ⇐ su richiesta, ~~quelle rilasciate~~ ⇒ rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate ⇐.

Ogni organismo notificato ~~deve comunicare~~ informa altresì agli altri organismi notificati ~~le informazioni utili riguardanti~~ circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso negate, sospese, ritirate o ~~negate~~ ⇒ altrimenti limitate e, su richiesta, quelle rilasciate ⇐.

↓ nuovo

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

8. MODULO E1: ~~LA~~ GARANZIA DELLA QUALITÀ DELL'ISPEZIONE E DELLA PROVA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE FINITE ~~PRODOTTI~~

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 3 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 5.~~

↓ nuovo

1. La garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

2. ~~Il fabbricante prepara la~~ Documentazione tecnica ~~descritta in appresso~~

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. ~~La~~ Detta documentazione ~~tecnica deve consentire~~ consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti ⇒ e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi ~~⇐ della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere~~ precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione ~~e contenere~~. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti .

- una descrizione generale ~~del tipo~~ dell'attrezzatura a pressione .
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché ~~gli~~ schemi di componenti, sottoinsiemi ~~sotto~~unità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate in tutto o in parte i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. In caso di applicazione parziale delle

norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti, ecc.;
- i verbali delle rapporti sulle prove effettuate.

↓ nuovo

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

34. Fabbricazione

Il fabbricante ~~deve utilizzare~~ applica un sistema qualità approvato per l'ispezione del prodotto finito finale e le prove sull'attrezzatura a pressione e le prove, secondo quanto specificato al punto 54, e ~~deve essere~~ ed è assoggettato soggetto alla sorveglianza di cui al punto 65.

45. Sistema qualità

45.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per l'attrezzatura a pressione interessata ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda ~~deve contenere~~ contiene .

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

- tutte le informazioni utili sulle tipo di attrezzatura e a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- ⇒ la documentazione tecnica di cui al punto 2. ⇐

45.2. ⇒ Il sistema qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili. ⇐

Nel quadro del sistema qualità ciascuna attrezzatura a pressione viene esaminata e su di essa vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 125, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità ~~deve permettere~~ permette un'interpretazione uniforme di programmi, ~~schemi~~ piani , manuali e documenti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ~~deve includere~~ include in particolare un'adeguata descrizione:

↓ 97/23/CE

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;
- delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

↓ 97/23/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ rapporti ispettivi e ~~è~~ dati sulle relativi alle prove e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto al montaggio permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;è
- dei mezzi di controllo dell' efficace funzionamento del sistema qualitàè

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

45.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 54.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi qualità che soddisfano lea specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente .

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità ~~Nel~~ il gruppo incaricato della valutazione ~~deve essere presente~~ dispone almeno di un esperto nel campo delle pertinenti attrezzature a pressione e nella loro tecnologia produttiva ~~relativa alle attrezzature a pressione in questione~~ e conosce i requisiti applicabili della presente direttiva . La ~~procedura di valutazione deve comprendere~~ comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali requisiti.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione. ~~Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

45.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ~~ed a fare in modo che esso~~ far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

5.5. Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ ~~tengono~~ tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 54.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 97/23/CE (adattato)

56. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

56.1. L'obiettivo della ~~La~~ sorveglianza ~~deve~~ è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

↓ 97/23/CE (adattato)

56.2. A fini di valutazione ~~il~~ fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi nei locali di~~ ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2 .
- altra documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ rapporti ispettivi e ~~è~~ dati sulle relativi alle prove e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.;

56.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

56.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza ~~saranno~~ sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite ~~saranno~~ sono presi in considerazione i seguenti fattori:

↓ 97/23/CE (adattato)

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla della fabbricazione ~~le misure e le strategie.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, ~~una relazione~~ un verbale delle di prove.

↓ nuovo

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

7.1. Su ogni singola attrezzatura a pressione conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

68. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla ultima data di fabbricazione ⇒ immissione sul mercato ⇐ dell'attrezzatura a pressione:

- ~~la documentazione tecnica di cui al punto 2;~~
- la documentazione di cui al punto 54.1, ~~secondo trattino~~;
- ~~gli adeguamenti~~ le modifiche di cui al punto 5.54.4, ~~secondo comma~~ e la relativa approvazione ;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 54.3, ~~ultimo comma e 5.54.4, ultimo comma e ai punti 65.3 e 65.4.~~

79. Ogni organismo notificato ~~comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti~~ ⇒ informa le proprie autorità di notifica circa ⇐ le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, ⇒ periodicamente o ⇐ su richiesta, ~~quelle rilasciate~~ ⇒ rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate ⇐.

Ogni organismo notificato ~~comunica~~ informa altresì agli altri organismi notificati ~~le pertinenti informazioni riguardanti~~ circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso negate, sospese o ritirate ~~e negate~~ ⇒ e, su richiesta, quelle rilasciate ⇐.

↓ nuovo

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

9. MODULO F: (CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA ~~SE~~ DELLE ~~PRODOTTO~~ ATTREZZATURE A PRESSIONE)

1. ~~Questo modulo descrive~~ La conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione è la parte della ~~la~~ procedura con cui il fabbricante, ~~e il suo mandatario stabilito nella Comunità,~~ ⇒ ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché ⇐ si accerta e dichiara , sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione interessate cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo; oggetto ~~dell'attestato~~ del certificato di esame ~~«CE UE del tipo»;~~ ~~e~~

~~oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione~~

e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad esse si applicano.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati delle attrezzature a pressione al tipo omologato oggetto dell'attestato del certificato di esame «CE UE del tipo»~~, e~~

~~oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione~~

e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

~~Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.~~

3. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante ~~procede agli~~ effettua gli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE e ai pertinenti ai requisiti della presente direttiva ~~mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.~~

↓ 97/23/CE

~~Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, conserva copia della dichiarazione di conformità per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.~~

↓ nuovo

Gli esami e le prove atti a verificare la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai requisiti pertinenti sono effettuati mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

4. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni ~~singola~~ attrezzatura a pressione

4.1. Tutte le attrezzature a pressione vengono esaminate singolarmente e su di esse vengono effettuate ~~i opportuni esami e prove,~~ in base alle relative norme armonizzate ~~di cui all'articolo 5,~~ o ~~esami e prove~~ equivalenti per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti ~~e ai~~ requisiti della presente direttiva ~~ad esse applicabili.~~ In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

In particolare, l'organismo notificato:

↓ 97/23/CE (adattato)

- verifica ~~la qualifica o l'approvazione del~~ che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e ~~alle~~ prove non distruttive sia qualificato o approvato , in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
 - verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
 - effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di cui al punto 3.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.
-

↓ 97/23/CE
⇒ nuovo

4.2. L'organismo notificato ⇒ rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e ⇐ appone, o fa apporre, ⇒ sotto la sua responsabilità, ⇐ il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata e ~~redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.~~

↓ nuovo

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

↓ 97/23/CE

~~4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.~~

↓ nuovo

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singola apparecchiatura a pressione conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo nonché ai requisiti applicabili della presente direttiva, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo.

6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al richiedente di cui al punto 2.

↓ 97/23/CE (adattato)

10. MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA CE DI UN UNICO PRODOTTO DELL'UNITÀ

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accerta e dichiara che l'attrezzatura a pressione, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al punto 4.1, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso relativi. Il fabbricante appone la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.~~

↓ nuovo

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata, alla quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE

~~2. Il fabbricante presenta la domanda di verifica di un unico prodotto ad un organismo notificato di sua scelta.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~il nome e l'indirizzo del fabbricante, nonché la collocazione dell'attrezzatura a pressione;~~

~~una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata presso nessun altro organismo notificato;~~

~~la documentazione tecnica.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

32. ☒ Documentazione tecnica ☒

↓ nuovo

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

La ☒ Detta ☒ documentazione ~~della direttiva~~, ☒ consente di valutare ☒ la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti ☒ pertinenti ☒ e ⇒ deve includere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa deve precisare i requisiti applicabili e comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, ⇒ ~~di comprenderne~~ il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

La documentazione tecnica ~~comprende~~ ☒ contiene, laddove applicabile, ☒ ☒ almeno gli elementi seguenti ☒ :

↓ 97/23/CE

– una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché ~~gli~~ schemi di componenti, ☒ sottoinsiemi ☒ ~~sottounità~~, circuiti, ecc.;
 - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ~~e~~ il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 - un elenco delle norme ☒ armonizzate ☒ , ☒ i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ☒ , applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali ☒ di sicurezza ☒ della ☒ presente ☒ direttiva, qualora non siano state applicate ☒ tali ☒ norme ☒ armonizzate ☒ . ⇒ In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate; ⇐;
 - i risultati dei calcoli di progetto ~~e~~ degli esami svolti, ecc.;
-

↓ 97/23/EC (adattato)

– i ~~rapporti sulle~~ ☒ verbali delle ☒ prove ~~effettuate~~;

- gli elementi appropriati relativi all'~~a qualifica~~ approvazione dei processi di fabbricazione e di prova, nonché alle qualifiche o all'approvazione del personale ad essi preposto in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

↓ nuovo

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti applicabili della presente direttiva.

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante ~~esamina la progettazione e la fabbricazione di ciascuna attrezzatura a pressione ed~~ effettua o fa effettuare ~~, al momento della fabbricazione,~~ gli esami e le prove appropriate previste nella norma armonizzata pertinente ~~e nelle norme pertinenti di cui all'articolo 5 della direttiva~~ e/o ~~ami~~ e prove equivalenti per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti ~~corrispondenti~~ applicabili della presente direttiva. In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare applicando altre specifiche tecniche.

In particolare, l'organismo notificato:

↓ 97/23/CE

- esamina la documentazione tecnica riguardante la progettazione e i processi di fabbricazione;
- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ~~ad~~ un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
- approva le modalità operative della giunzione permanente dei pezzi o verifica che siano state autorizzate in precedenza, in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica le qualifiche o le approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- procede all'esame finale di cui al punto 3.2.1 dell'allegato I, effettua o fa effettuare la prova di cui al punto 3.2.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~4.1.~~ L'organismo notificato ⇒ rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e ⇐ appone, o fa apporre ☒ sotto la sua responsabilità, ☒ il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione ☒ approvata ☒ e ~~redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate, che deve essere conservato per~~ ⇒ Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di ⇐ ~~dieci~~ 10 anni ⇒ dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato ⇐.

↓ 97/23/CE

~~4.2. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve essere in grado di esibire, a richiesta, la dichiarazione di conformità e l'attestato di conformità rilasciati dall'organismo notificato.~~

↓ nuovo

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni attrezzatura a pressione conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

11. MODULO H: € ☒ CONFORMITÀ BASATA SULLA ☒ GARANZIA ☒ DELLA ☒ QUALITÀ TOTALE

↓ 97/23/CE

~~1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una~~

~~dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.~~

↓ nuovo

1. La conformità basata sulla garanzia della qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

↓ 97/23/CE (adattato)

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito finale e le prove sull'attrezzatura a pressione # collaudo, secondo quanto specificato al punto 3, ed è ~~oggetto della~~ soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per l'attrezzatura a pressione interessata ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda ~~deve contenere~~ contiene .

↓ 97/23/CE

~~tutte le informazioni utili relative alle attrezzature a pressione previste;~~

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 - disegni di progettazione e di fabbricazione nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
 - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 - un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme

armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- i verbali delle prove;

↓ 97/23/CE

- la documentazione relativa al sistema qualità;

↓ nuovo

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

↓ 97/23/CE (adattato)

3.2. Il sistema qualità ~~deve garantire~~ garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. ~~Questa~~ Tale documentazione relativa al sistema qualità ~~deve permettere~~ permette una interpretazione uniforme di programmi, piani ~~schemi~~, manuali e ~~rapporti~~ documenti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ~~deve includere~~ include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate ~~di cui all'articolo 5~~, gli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno impiegati nella progettazione delle attrezzature a pressione ⇒ corrispondenti al tipo in questione ⇐, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I; ~~nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;~~

↓ 97/23/CE

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

↓ 97/23/CE (adattato)

⇒ nuovo

- della documentazione in materia di qualità, quali ~~è~~ i rapporti ispettivi, ~~e~~ i dati ~~sulle~~ relativi alle prove, e alle tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, ~~ecc.~~ ecc. .
- dei mezzi di controllo ~~dell'ottenimento della~~ delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e ~~della~~ qualità ~~richieste~~ dell'attrezzatura a pressione richieste e dell'efficacia ~~di~~ funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. ~~Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.~~ ⇒ Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o alla specifica tecnica pertinente. ⇐

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità ~~Nei~~ il gruppo incaricato della valutazione ~~deve essere presente~~ dispone almeno di un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione ⇒ e conosce i requisiti applicabili della presente direttiva ⇐ . La ~~procedura di~~ valutazione ~~deve comprendere~~ comprende una visita presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva ed effettua esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali requisiti.

↓ 97/23/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato . La notifica ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione. ~~Deve essere prevista una procedura di ricorso.~~

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a ~~fare in modo che esse~~ far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante ~~o il suo mandatario stabilito nella Comunità~~ ~~tengono~~ tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione ~~deve contenere~~ contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di ~~La sorveglianza deve~~ garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. A fini di valutazione ~~il~~ fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi nei locali di~~ ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione prevista dalla parte del sistema qualità dedicato alla progettazione ~~del sistema qualità~~, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- la documentazione prevista dalla parte del sistema qualità dedicato alla fabbricazione, ~~del sistema qualità~~ quali ~~è~~ rapporti ispettivi, ~~e~~ dati relativi a prove e alle tarature, ~~è~~ rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ~~ad~~ una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza ~~saranno~~ sono determinate in base ~~ad~~ un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite ~~saranno~~ sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla ~~della~~ fabbricazione ~~le misure e le strategie~~.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

In occasione di ~~talie~~ ~~visite~~, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, ~~una relazione~~ un verbale delle ~~di~~ ~~prove~~.

↓ nuovo

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singola attrezzatura a pressione conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 97/23/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~56.~~ Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla ~~ultima~~ data di ~~fabbricazione~~ ⇒ immissione sul mercato ⇐ dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, ~~secondo comma, secondo~~ ~~trattino~~;
- ⇒ la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1; ⇐
- ~~gli adeguamenti~~ le modifiche di cui al punto 3.4, ~~secondo comma~~ e la relativa approvazione ;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ~~ultimo comma e~~ ~~3.45, ultimo comma e ai punti~~ 4.3 e 4.4.

~~67.~~ Ogni organismo notificato ~~comunica agli Stati membri le pertinenti informazioni riguardanti~~ ⇒ informa le proprie autorità di notifica circa ⇐ le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate e, ⇒ periodicamente o ⇐ su richiesta, ~~quelle rilasciate~~ ⇒ rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate ⇐ .

Ogni organismo notificato ~~deve comunicare~~ informa altresì agli altri organismi notificati ~~le pertinenti informazioni riguardanti~~ circa le approvazioni dei sistemi qualità da esso negate, sospese o ritirate ~~e negate~~ ⇒ e, su richiesta, quelle rilasciate ⇐ .

↓ nuovo

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE (adattato)

12. MODULO H1: ~~€~~ CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ TOTALE CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE ~~E PARTICOLARE SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE~~

↓ 97/23/CE

~~1. Oltre alle disposizioni del modulo II, si applicano parimenti le seguenti disposizioni:~~

~~a) Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di esame del suo progetto.~~

~~b) La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione nonché di valutarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~— le specifiche tecniche del progetto, incluse le norme armonizzate che sono state applicate;~~

~~— le prove che esse sono adeguate, in particolare se le norme di cui all'articolo 5 non sono state applicate pienamente; dette prove devono includere i risultati di prove effettuate in un opportuno laboratorio dal fabbricante o a suo nome.~~

~~e) L'organismo notificato esamina la domanda e se il progetto soddisfa le disposizioni della direttiva che ad esso si applicano rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione del funzionamento dell'attrezzatura a pressione o dei relativi accessori.~~

~~d) Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere una approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.~~

~~e) Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti i certificati d'esame CE del progetto da esso ritirati o negati.~~

~~2. La verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2 si svolge secondo criteri di ancor più severa sorveglianza in forma di visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato. Durante tali visite, l'organismo notificato deve procedere a esami sulle attrezzature a pressione.~~

↓ nuovo

1. La conformità basata sulla garanzia della qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sui prodotti interessati secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per le attrezzature a pressione interessate a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda comprende:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 - disegni relativi alla progettazione e alla fabbricazione, schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
 - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 - un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
 - i verbali delle prove;

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità consente un'interpretazione coerente di programmi, piani, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e della qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate, gli strumenti che si intende utilizzare per garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno impiegati nella progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi, dati relativi alle prove e alle tarature, rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità dell'attrezzatura a pressione richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente. Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione dispone almeno di un esperto nel campo delle pertinenti

attrezzature a pressione e nella loro tecnologia produttiva e conosce i requisiti applicabili della presente direttiva. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante.

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare i pertinenti requisiti della presente direttiva ed effettua esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali requisiti.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica contiene le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, rende disponibili a tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità negate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa altresì gli altri organismi notificati circa le approvazioni del sistema qualità da esso negate, sospese o ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

4. Esame del progetto

4.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al punto 3.1 una domanda di esame del progetto per ciascuna attrezzatura a pressione non sottoposta a un precedente esame del progetto.

4.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione, nonché di accertare la conformità ai requisiti della presente direttiva che ad essa si applicano. La domanda comprende:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento dell'attrezzatura a

pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 - disegni di progettazione e di fabbricazione nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
 - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 - un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - risultati dei calcoli di progetto, degli esami svolti, ecc., e
 - i verbali delle prove;
- i documenti supplementari che attestino l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione supplementare cita tutti i documenti utilizzati, segnatamente in caso di applicazione non integrale delle norme armonizzate, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme ai requisiti della presente direttiva applicabili alle attrezzature a pressione, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonché, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o le condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un

supplemento del certificato di esame UE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

4.5. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa i certificati di esame UE del progetto e/o gli eventuali supplementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, rende disponibili a tali autorità l'elenco dei certificati e/o degli eventuali supplementi negati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa i certificati di esame UE del progetto e/o gli eventuali supplementi da esso negati, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, circa i certificati e/o i supplementi rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. A fini di valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, quali rapporti ispettivi, dati relativi alle prove e alle tarature, rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

5.5 Particolare sorveglianza della verifica finale

La verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2, si svolge secondo criteri di ancor più severa sorveglianza in forma di visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato. Durante tali visite, l'organismo notificato procede a esami sulle attrezzature a pressione.

L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

6.1. Su ogni singola attrezzatura a pressione conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di attrezzatura a pressione per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

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

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 97/23/CE

ALLEGATO IV

CRITERI MINIMI CHE DEVONO ESSERE OSSERVATI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI DI CUI ALL'ARTICOLO 12 E DELLE ENTITÀ TERZE RICONOSCIUTE DI CUI ALL'ARTICOLO 13

~~1. L'organismo, il suo direttore ed il personale incaricato di eseguire le operazioni di valutazione e di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né il montatore né l'utilizzatore delle attrezzature a pressione o degli insiemi che tale organismo controlla, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire direttamente nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali attrezzature a pressione o di tali insiemi, né rappresentare le parti che partecipano a tali attività. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante dell'attrezzatura a pressione o degli insiemi e l'organismo notificato.~~

~~2. L'organismo e il suo personale devono eseguire le operazioni di valutazione e verifica con il massimo di integrità professionale e competenza tecnica e devono essere liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati dei controlli, in particolare da pressioni che provengano da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.~~

~~3. L'organismo deve disporre del personale e possedere i mezzi necessari per eseguire in modo adeguato le operazioni tecniche e amministrative connesse con l'esecuzione dei controlli e la vigilanza. Deve inoltre avere accesso al materiale necessario per effettuare verifiche eccezionali.~~

~~4. Il personale incaricato delle ispezioni deve possedere:~~

~~una buona formazione tecnica e professionale;~~

~~una conoscenza soddisfacente delle norme relative ai controlli che effettua, nonché una sufficiente esperienza pratica di tali controlli;~~

~~le capacità necessarie a compilare gli attestati, i verbali e le relazioni in cui sono riportati i risultati dei controlli effettuati.~~

~~5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato delle ispezioni. La retribuzione di ciascun agente non deve essere fissata in funzione del numero dei controlli eseguiti, né dei risultati di tali controlli.~~

~~6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione «responsabilità civile», a meno che detta responsabilità civile non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.~~

~~7. Il personale dell'organismo è legato dal segreto professionale per tutto quanto viene a sapere nell'esercizio delle sue funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esso esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente la sua applicazione.~~

ALLEGATO V

CRITERI DA SODDISFARE PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI ISPETTORATI DEGLI UTILIZZATORI DI CUI ALL'ARTICOLO 14

~~1. Gli ispettorati degli utilizzatori devono essere identificabili come organizzazione e, all'interno del gruppo di cui fanno parte, devono disporre di metodi di relazione che ne assicurino e dimostrino l'imparzialità. Essi non sono responsabili del progetto, della fabbricazione, della fornitura, del montaggio, del funzionamento o della manutenzione delle attrezzature a pressione o degli insiemi e non si impegnano in attività che potrebbero pregiudicare l'indipendenza di giudizio e l'integrità riguardo alle attività d'ispezione da essi svolte.~~

~~2. Gli ispettorati degli utilizzatori e il personale incaricato del controllo devono eseguire le operazioni di valutazione e verifica con il massimo di integrità professionale e competenza tecnica e devono essere liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati dei controlli, in particolare da pressioni che provengano da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.~~

~~3. Gli ispettorati degli utilizzatori devono disporre del personale e possedere i mezzi necessari per eseguire in modo adeguato le operazioni tecniche e amministrative connesse con l'esecuzione dei controlli e la vigilanza. Deve inoltre avere accesso al materiale necessario per effettuare verifiche eccezionali.~~

~~4. Il personale incaricato delle ispezioni deve possedere:~~

~~una buona formazione tecnica e professionale;~~

~~una conoscenza soddisfacente delle norme relative ai controlli che effettua, nonché una sufficiente esperienza pratica di tali controlli;~~

~~le capacità necessarie a compilare gli attestati, i verbali e le relazioni in cui sono riportati i risultati dei controlli effettuati.~~

~~5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun agente non deve essere fissata in funzione del numero dei controlli eseguiti, né dei risultati di tali controlli.~~

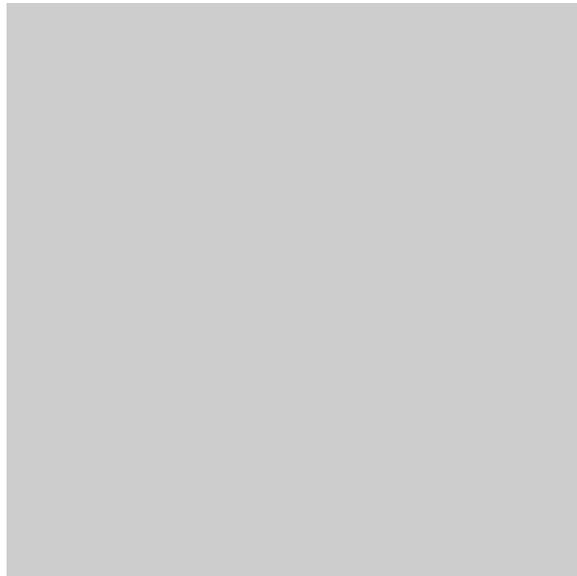
~~6. L'ispettorato degli utilizzatori deve sottoscrivere un contratto di assicurazione «responsabilità civile», a meno che detta responsabilità civile non sia assunta dal gruppo di cui fa parte.~~

~~7. Il personale degli ispettorati degli utilizzatori è legato dal segreto professionale per tutto quanto viene a sapere nell'esercizio delle sue funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esso esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di diritto interno concernente la sua applicazione.~~

ALLEGATO VI

MARCATURA CE

~~La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:~~



~~In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.~~

~~I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.~~

↓ 97/23/CE (adattato)

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE ~~CE~~ DI CONFORMITÀ UE

La dichiarazione ~~CE~~ di conformità UE ~~deve contenere~~ contiene le seguenti informazioni:

↓ nuovo

1. N. ... (identificazione unica dell'attrezzatura a pressione):

2. Attrezzatura a pressione/modello di attrezzatura a pressione (numero di prodotto, di lotto, di tipo o di serie):

↓ 97/23/CE (adattato)

2.3 Nome e indirizzo del fabbricante ~~e~~ e, laddove applicabile , del suo rappresentante autorizzato ~~mandatario stabilito nella Comunità.~~

↓ nuovo

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'attrezzatura a pressione che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere un'immagine, laddove necessario per l'identificazione dell'attrezzatura a pressione):

↓ 97/23/CE (adattato)

- descrizione dell'attrezzatura a pressione ~~e dell'insieme~~

↓ 97/23/CE (adattato)

- procedura di valutazione di conformità utilizzata;
- per gli insiemi, descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate;
- eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato il controllo e il numero del certificato rilasciato .

↓ 97/23/CE (adattato)

- eventualmente, riferimento ~~all'attestato~~ al certificato di esame ~~«CE~~ UE del tipo», ~~all'attestato~~ al certificato di esame ~~CE~~ UE della ~~progettazione o~~ ~~all'attestato~~ al certificato UE ~~CE~~ di conformità,

↓ nuovo

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:(riferimento alle altre direttive dell'Unione applicate):

6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

↓ 97/23/CE

~~eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato incaricato della sorveglianza del sistema qualità del fabbricante;~~

↓ nuovo

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

↓ 97/23/CE

~~eventualmente, riferimento alle norme armonizzate applicate,~~

~~eventualmente, le altre specifiche tecniche che sono state utilizzate,~~

↓ 97/23/CE (adattato)

– eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato ~~mandatario stabilito nella Comunità.~~

– ~~eventualmente, riferimenti alle altre direttive comunitarie che sono state applicate.~~

↑

ALLEGATO V

PARTE A

Direttiva abrogata e modifiche successive (di cui all'articolo 50)

Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	(GU L 181 del 9.7.1997, pag.1)
Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio	(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio	(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)

PARTE B

Termini di attuazione nel diritto interno e di applicazione (di cui all'articolo 15)

Direttiva	Termine di attuazione	Data di applicazione
97/23/CE	29 maggio 1999	29 novembre 1999 ⁴⁵

⁴⁵ A norma dell'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 97/23/CE, gli Stati membri devono autorizzare la messa in servizio di attrezzature a pressione e insiemi rispondenti alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della direttiva, oltre tale data.

--	--	--

ALLEGATO VI

<i>TAVOLA DI CONCORDANZA</i>	
Direttiva 97/23/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafi da 1 a 14
—	Articolo 2, paragrafi da 15 a 31
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
—	Articolo 6
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 3	
—	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 40
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 39, paragrafo 1
—	Articolo 39, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 39, paragrafo 3

Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 39, paragrafo 4
Articolo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 1, frase introduttiva
Articolo 9, paragrafo 2, punto 1	—
—	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9, paragrafo 2, punto 2	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 13, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 14
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 15, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 15, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 12, paragrafo 3
—	Articolo 15, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 15, paragrafo 5
—	Articolo 15, paragrafo 6
Articolo 12	—
Articolo 13	—
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 14, paragrafi da 3 a 8	Articolo 16, paragrafi da 2 a 7
Articolo 14, paragrafi 9 e 10	—
—	Articolo 17
—	Articolo 18
Articolo 15, paragrafo 1	—
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 2

Articolo 15, paragrafi 4 e 5	—
—	Articolo 19, paragrafi da 3 a 5
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
—	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31
—	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
Articolo 16	—
Articolo 17	—
Articolo 18	—
—	Articolo 41
—	Articolo 42
Articolo 19	—

Articolo 20, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 43, paragrafo 1
—	Articolo 43, paragrafi 2 e 3
—	Articolo 44
—	Articolo 45
—	Articolo 46
Articolo 21	Articolo 47
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III, frase introduttiva	Allegato III, frase introduttiva
Allegato III, Modulo A	Allegato III, sezione 1, Modulo A
Allegato III, Modulo A1	Allegato III, sezione 2, Modulo A2
Allegato III, Modulo B	Allegato 3, sezione 3.1 Modulo B Esame UE del tipo - combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto
Allegato III, Modulo B1	Allegato 3, sezione 3.2, Modulo B Esame UE del tipo - tipo di progetto
Allegato III, Modulo C1	Allegato III, sezione 4, Modulo C2
Allegato III, Modulo D	Allegato III, sezione 5, Modulo D
Allegato III, Modulo D1	Allegato III, sezione 6, Modulo D1
Allegato III, Modulo E	Allegato III, sezione 7, Modulo E
Allegato III, Modulo E1	Allegato III, sezione 8, Modulo E1
Allegato III, Modulo F	Allegato III, sezione 9, Modulo F
Allegato III, Modulo G	Allegato III, sezione 10, Modulo G
Allegato III, Modulo H	Allegato III, sezione 11, Modulo H
Allegato III, Modulo H1	Allegato III, sezione 12, Modulo H1
Allegato IV	—
Allegato V	—

Allegato VI	_____
Allegato VII	Allegato IV
_____	Allegato V
_____	Allegato VI