

# 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 pressione

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

viste le proposte della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando secondo le procedure di cui all'articolo 189 B del trattato, visto il testo approvato dal Comitato di conciliazione il 4 febbraio 1997,

- (1) 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;
- (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;
- (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;
- (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 alle attrezzature sottoposte a una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar;
- (5) considerando che la presente direttiva riguarda anche gli 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 la presente direttiva non comprende il montaggio di attrezzature a pressione effettuato in loco dall'utilizzatore, sotto la responsabilità di quest'ultimo, come gli impianti industriali;
- (6) considerando che la presente direttiva armonizza le disposizioni nazionali per quanto concerne il rischio derivante dalla pressione; che, pertanto, gli altri rischi che possono presentare tali attrezzature sono contemplati, se del caso, da altre direttive al riguardo; che tuttavia attrezzature a pressione possono essere incluse in prodotti oggetto di altre direttive adottate in base all'articolo 100 A; che le disposizioni previste da talune di queste direttive riguardano il rischio derivante dalla pressione; che dette disposizioni sono considerate sufficienti per un'adeguata prevenzione dei rischi derivanti dalla pressione che le attrezzature in questione presentano ove il loro livello di rischio sé modesto; che occorre pertanto escludere tali attrezzature dal campo d'applicazione della presente direttiva;

- (7) considerando che per le attrezzature a pressione contemplate in convenzioni internazionali i rischi connessi con il trasporto, nonché il rischio dovuto alla pressioni saranno trattati quanto prima in future direttiva comunitarie basate su dette convenzioni o complemento delle direttiva esistenti; che pertanto tali attrezzature sono escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva;
- (8) considerando che 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 di attrezzature siffatte che siano state legalmente fabbricate o commercializzate in uno Stato membro; che non è necessario, per assicurarne la libera circolazione, includerle nel campo d'applicazione della presente direttiva; che di conseguenza ne sono state espressamente escluse;
- (9) considerando che sono escluse dal campo di applicazione della presente direttiva altre attrezzature a pressione, sottoposte a una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar e soggette a un rischio rilevante derivante dalla pressione, per le quali sono comunque garantiti la libera circolazione e un adeguato livello di sicurezza; che tali deroghe dovrebbero tuttavia essere riesaminate periodicamente onde accertare l'eventuale necessità di avviare azioni a livello dell'Unione;
- (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 normalizzazione, 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 direttiva;
- (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 pressione, 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 direttiva per valutare l'eventuale necessità di una sua integrazione nella presente direttiva;
- (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 apparecchi 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;
- (13) 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;
- (14) 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 in requisiti generali e specifici che le attrezzature a pressione devono soddisfare; che i requisiti specifici, in particolare, devono tenere conto di tipi di attrezzature a pressione; che alcuni tipi di attrezzature a pressione delle categorie III e IV debbono essere soggetti ad una valutazione finale comprendente un'ispezione finale e prove;
- (15) considerando che gli Stati membri dovrebbero 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 nel corso delle dimostrazioni debbono essere prese le misure di sicurezza adeguate per garantire la sicurezza delle persone, in applicazione delle norme generali di sicurezza dello Stato membro interessato;

- (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;
- (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 tecniche, 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;
- (18) considerando che la fabbricazione di attrezzature a pressione esige l'impiego di materiali sicuri; che in mancanza di norme armonizzate è utile definire le caratteristiche dei materiali destinati ad un uso ripetuto; 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 rispettino i requisiti essenziali della presente direttiva;
- (19) considerando che, data la natura dei rischi determinati dall'impiego delle attrezzature a pressione, è necessario stabilire procedure relative alla valutazione della conformità con i requisiti di base della direttiva; che tali procedure devono essere 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; che i particolari aggiunti alle suddette procedure sono giustificati dalla natura della verifica richiesta per le attrezzature a pressione;
- (20) considerando che gli Stati membri dovrebbero 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;
- (21) considerando che, in base alle condizioni stabilite dalla presente direttiva, talune procedure per la valutazione della conformità possono richiedere che ciascun elemento sia ispezionato e verificato da un organismo notificato o un ispettorato d'uso nel quadro della valutazione finale dell'attrezzatura a pressione; che in altri casi occorrerebbe prendere misure per assicurare che la valutazione finale possa essere verificata da un organismo notificato per mezzo di visite effettuate senza preavviso;
- (22) considerando che, in generale, le attrezzature a pressione riceveranno 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; che la marcatura CE non sarà 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;
- (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;
- (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;

- (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;
- (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;
- (27) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato raggiunto un accordo su un modus vivendi tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulle misure di esecuzione degli atti emanati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato (1),

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## **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.
2. Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:
  - 2.1. Per «attrezzature a pressione» si intendono recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione.

Se del caso, le attrezzature a pressione comprendono elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili, ecc.
  - 2.1.1. 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. 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.
  - 2.1.3. Per «accessori di sicurezza» si intendono i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili. Questi dispositivi comprendono:
    - dispositivo per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivo a disco di rottura, barre di schiacciamento, dispositivo di sicurezza pilotati (CSPRS) e
    - dispositivo 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)».
  - 2.1.4. Per «accessori a pressione» si intendono dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione.
  - 2.1.5. Per «insiemi» si intendono varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale.

2.2. 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. Per «pressione massima ammissibile (PS)» si intende: la pressione massima per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante.

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

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

2.5. 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. 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. E' contrassegnata dalle iniziali DN seguite da un numero.

2.7. 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. Per «giunzioni permanenti» si intendono: le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi.

2.9. 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.

3. Sono escluse dal campo di applicazione della presente direttiva:

3.1. 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. Reti per la raccolta, la distribuzione e il deflusso di acqua e relative apparecchiature, nonché canalizzazioni per acqua motrice come condotte forzate, gallerie e pozzi in pressione per impianti idroelettrici ed i relativi accessori specifici.

3.3. Le attrezzature di cui alla direttiva 87/404/CEE, per quanto riguarda i recipienti semplici a pressione.

3.4. Le attrezzature di cui alla direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

3.5. Le attrezzature destinate al funzionamento dei veicoli definiti nelle seguenti direttiva e nei relativi allegati:

- 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi;
- 74/150/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei trattori agricoli o forestali a ruote;
- 92/61/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote.

- 3.6. Le attrezzature appartenenti al massimo alla categoria I a norma dell'articolo 9 della presente direttiva e contemplate da una delle seguenti direttive:
- direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine;
  - direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;
  - direttiva 73/23/CEE del Consiglio, 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;
  - direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;
  - direttiva 94/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas;
  - direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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. Le attrezzature di cui all'articolo 223, paragrafo 1, lettera b) del trattato.
- 3.8. Le attrezzature progettate specificamente per usi nucleari le quali, in caso di guasto, possono provocare emissioni di radioattività.
- 3.9. 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. 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 motori, comprese le turbine e i motori a combustione interna;
  - le macchine a vapore, le turbine a gas o a vapore, i turbogeneratori, i compressori, le pompe e gli attuatori.
- 3.11. Gli altiforni comprese i sistemi di raffreddamento dei forni, i dispositivi di recupero dell'aria calda, di estrazione delle polveri e dispositivo 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. Gli alloggiamenti per apparecchiature ad alta tensione come interruttori, dispositivi di comando, trasformatori e macchine rotanti.
- 3.13. Gli alloggiamenti pressurizzati che avvolgono gli elementi dei sistemi di trasmissione quali cavi elettrici e telefonici.
- 3.14. 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. 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. I silenziatori di scarico e di immissione.
- 3.17. Le bottiglie o lattine per bevande gassate, destinate al consumo finale.
- 3.18. I recipienti destinati al trasporto ed alla distribuzione di bevande con un PSV non superiore a 500 bar L e una pressione massima ammissibile non superiore a 7 bar.
- 3.19. Le attrezzature contemplate nelle convenzioni ADR, RID, IMDG e OACI.  
ADR = Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.  
RID = Regolamento internazionale concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia.  
IMDG = Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose.  
OACI = Organizzazione dell'aviazione civile internazionale
- 3.20. I termosifoni e i tubi negli impianti di riscaldamento ad acqua calda.
- 3.21. I recipienti destinati a contenere liquidi con una pressione gassosa al di sopra del liquido non superiore a 0,5 bar.

## **Articolo 2**

### **Vigilanza sul mercato**

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 e messi 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.
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 o degli insiemi in questione, sempre che ciò non implichi loro modifiche rispetto alla presente direttiva.
3. Gli Stati membri non impediscono, segnatamente in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, la presentazione di attrezzature a pressione o 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 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 3**

### **Requisiti tecnici**

1. Le attrezzature a pressione indicate ai punti 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 devono soddisfare i requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I:
  - 1.1. Recipienti, ad eccezione di quelli di cui al punto 1.2, destinati a:
    - a) 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 PSV è superiore a 25 barL, nonché quando la pressione PS è superiore a 200 bar (allegato II, tabella I);
      - per i fluidi del gruppo 2, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PSV è superiore a 50 barL, 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);

b) 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 un 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. 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 110°C, quando il volume è superiore a 2 litri, nonché tutte le pentole a pressione (allegato II, tabella 5).

1.3. Tubazioni destinate a:

a) 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);

b) 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);

1.4. Accessori di sicurezza e accessori a pressione destinati ad attrezzature di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.3, anche quando tali attrezzature sono inserite in un insieme.

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

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

2.2. Gli insiemi diversi da quelli indicati al punto 2.1, allorché il fabbricante li destina a essere commercializzati e messi in servizio come insiemi.

2.3. In deroga alla frase introduttiva del paragrafo 2 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 debbono soddisfare i requisiti essenziali di cui ai punti 2.10, 2.11, 3.4, 5a) e 5d) dell'allegato I.

3. Le attrezzature a pressione c/o gli insiemi aventi caratteristiche inferiori o pari ai limiti fissati rispettivamente ai punti 1.1, 1.2 e 1.3 e al punto 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 corredati 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.

#### **Articolo 4**

##### **Libera circolazione**

1. 1. Gli Stati membri non possono, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione o la messa in servizio, alle condizioni fissate dal fabbricante, di attrezzature o 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 o la messa in servizio di attrezzature a pressione o di insiemi conformi alle disposizioni dell'articolo 3, 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 che può/possono essere determinata/e in base al trattato dallo Stato membro in cui l'attrezzatura viene messa a disposizione dell'utilizzatore finale.

#### **Articolo 5**

##### **Presunzione di conformità**

1. 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 e della dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato VII.
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.

#### **Articolo 6**

##### **Comitato per le norme e regolamentazioni tecniche**

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2 non soddisfino completamente i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, lo Stato membro interessato o la Commissione interpellano il comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza.

Tenuto conto del parere del suddetto comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se le norme in questione devono essere ritirate o meno dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

#### **Articolo 7**

##### **Comitato «attrezzature a pressione»**

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:

- ad un'attrezzatura a pressione o ad una famiglia di attrezzature a pressione di cui all'articolo 3, paragrafo 3 debbano essere applicate le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o

- ad un insieme o ad una famiglia di insiemi di cui all'articolo 3, paragrafo 3 debbano essere applicate le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o
- un'attrezzatura a pressione o una famiglia di attrezzature a pressione debbano essere classificati in deroga alle disposizioni dell'allegato II in un'altra categoria,

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.

2. La Commissione è assistita da un comitato permanente composto da rappresentanti designati dagli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione, in prosieguo denominato «comitato».

Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare a norma del paragrafo 1. Il comitato esprime il suo parere su progetto entro un termine che il presidente può stabilire in funzione dell'urgenza della questione in esame, procedendo, se del caso, ad una votazione.

Il parere è iscritto a verbale; ciascuno Stato membro ha inoltre il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel suddetto verbale.

La Commissione tiene nella massima considerazione il parere espresso dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

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.

### **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;
  - c) 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 9** **Classificazione delle attrezzature a pressione**

1. Le attrezzature a pressione di cui all'articolo 3, 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.

- 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 pericolose.

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,
- comburenti.

- 2.2. Il gruppo 2 comprende tutti gli altri fluidi non elencati al punto 2.1.

3. 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.

### **Articolo 10** **Valutazione di conformità**

- 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. 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 all'articolo 9 in cui è classificata l'attrezzatura.

- 1.3. Le procedure di valutazione di conformità da applicare per le diverse categorie sono le seguenti:

- categoria I  
modulo A
  
- categoria II  
modulo AI  
modulo D1  
modulo E1;

- categoria III
  - modulo B1 + D
  - modulo B1 + F
  - modulo B + E
  - modulo B + C1
  - modulo H

- categoria IV
  - modulo B +  
modello B + F
  - modulo G
  - modulo H1

- 1.4. 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 classificato. E fabbricante può parimenti scegliere di applicare una delle procedure previste per una categoria superiore, laddove esista.
- 1.5. Nel quadro delle procedure per la garanzia della qualità nelle categorie III e IV di cui all'articolo 3, paragrafo 1.1, lettera a), paragrafo 1.1, lettera b) primo trattino e paragrafo 1.2, l'organismo notificato, quando svolge visite senza preavviso, preleva un campione dell'attrezzatura dai locali del fabbricante o dai locali di magazzino al fine di compiere o di far compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, paragrafo 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 produzione. La frequenza delle visite successive è determinata dall'organismo notificato sulla base dei criteri indicati nel punto 4.4 dei moduli pertinenti.
- 1.6. Nel caso di produzione in unico esemplare di recipienti e attrezzature della categoria III di cui all'articolo 3, paragrafo 1.2, 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 per ciascun singolo esemplare. A tal fine, il fabbricante comunica il calendario di produzione previsto all'organismo notificato.
2. Gli insiemi di cui all'articolo 3, paragrafo 2 sono sottoposti ad una procedura globale di valutazione di conformità che comprende:
  - a) la valutazione di conformità di ciascuna delle attrezzature a pressione costitutive dell'insieme e di cui all'articolo 3, 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;
  - 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 attrezzature da proteggere.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2 le autorità competenti possono, ove giustificato, consentire la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di attrezzature a pressione e di singoli insiemi di cui all'articolo 1, 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.
4. I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità sono redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali della Comunità che può/possono essere determinatale 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.

## **Articolo 11**

## **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, 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 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.
2. Prima di rilasciare un'approvazione europea di materiali, l'organismo notificato ne informa gli Stati membri e la Commissione e comunica loro 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 ed esporre i propri motivi. In quest'ultimo caso il comitato esprime un parere d'urgenza.

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

3. Una copia dell'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione è trasmessa agli Stati membri, agli organismi notificati e alla Commissione. La Commissione provvede alla pubblicazione e all'aggiornamento dell'elenco delle approvazioni europee di materiali *nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
4. I materiali utilizzati per la fabbricazione delle attrezzature a pressione, conformi alle approvazioni europee di materiali i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, sono ritenuti conformi ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I.
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 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.

## **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. Essa 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.

#### **Articolo 14** **Ispettorati degli utilizzatori**

1. In deroga alle disposizioni relative ai compiti svolti degli organismi notificati, gli Stati membri possono autorizzare nel loro territorio la commercializzazione e la messa in servizio, da parte degli utilizzatori, di attrezzature a pressione o di insiemi di cui all'articolo 1, la cui conformità ai requisiti fondamentali sia stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato in base ai criteri di cui al paragrafo 8.
2. Uno Stato membro che ha designato un ispettorato degli utilizzatori in base ai criteri indicati nel presente articolo non può, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione o la messa in servizio alle condizioni previste dal presente articolo, di attrezzature a pressione o di insiemi la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato da un altro Stato membro in base ai criteri indicati nel presente articolo.
3. Le attrezzature a pressione e gli insiemi la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori non possono recare la marcatura CE.
4. Le attrezzature a pressione o gli insiemi possono essere impiegati 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.
5. Gli ispettorati degli utilizzatori lavorano esclusivamente per il gruppo di cui fanno parte
6. Le procedure applicabili per la valutazione di conformità da parte degli ispettorati degli utilizzatori sono i moduli AI, C1, F e G, descritti all'allegato III.
7. Gli stati membri comunicano agli 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.
8. Per la designazione degli ispettorati degli utilizzatori gli Stati membri applicano i criteri stabiliti nell'allegato V e si accertano che il gruppo di cui fa parte l'ispettorato applichi i criteri indicati nel punto 4, seconda frase.
9. Uno Stato membro che ha autorizzato un ispettorato degli utilizzatori, ove constati che questo non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 8, ritira l'autorizzazione e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

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.

### **Articolo 15** **Marcatura 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.

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

- attrezzatura a pressione di cui all'articolo 3, paragrafo 1 o

- insieme di cui all'articolo 3, paragrafo 2,

completo o in uno stato che consenta la verifica finale quale descritta al punto 3.2 dell'allegato I.

3. 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.

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 direttiva 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. E' 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.

### **Articolo 16** **Irregolare apposizione della marcatura CE**

Fatto salvo l'articolo 8:

- a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di opposizione 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.

**Articolo 19**  
**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.

**Articolo 20**  
**Trasposizione e disposizioni transitorie**

I. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 29 maggio 1999 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 29 novembre 1999.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.
3. Gli Stati membri devono autorizzare la commercializzazione di attrezzature a pressione e insiemi rispondenti alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della fino al 29 maggio 2002 nonché la messa in servizio di tali attrezzature ed insiemi oltre tale data.

**Articolo 21**  
**Destinatari della presente direttiva**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 29 maggio 1997.

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*  
J. M. GIUROBLES

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*  
A. JORRITSMA LEBBINK

**ALLEGATO I**  
**REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA**

**OSSERVAZIONI PRELIMINARI**

1. Gli obblighi definiti dai requisiti essenziali per le attrezzature a pressione indicati nel presente allegato si applicano anche agli insiemi qualora esista un rischio corrispondente.
2. I requisiti essenziali fissati dalla direttiva sono vincolanti. Gli obblighi definiti dai requisiti essenziali in oggetto 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 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:

- pressione interna/esterna,
- temperatura ambiente e di esercizio,
- pressione statica e massa della sostanza contenuta alle condizioni di esercizio e durante le prove.

- sollecitazioni dovute a traffico, vento, terremoti,
- forze di reazione e momenti di reazione provocati da sostegni, collegamenti, tubazioni, ecc.,
- corrosione ed erosione, fatica, ecc.,
- decomposizione dei fluidi instabili.

E' 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:

- 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, oppure
- 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 sia inferiore a 6 000 bar L e 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

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.

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

- progettazione mediante formule,
- progettazione mediante analisi,
- progettazione mediante meccanica della rottura.

b) Resistenza

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:
    - limite di elasticità, 0,2 % o 1 %, a seconda dei casi, alla temperatura di calcolo,
    - resistenza alla trazione,
    - resistenza riferita al tempo, cioè resistenza allo scorrimento plastico,
    - dati relativi alla fatica,
    - modulo di Young (modulo di elasticità),
    - appropriato livello di sollecitazione plastica,
    - resistenza alla flessione dovuta agli urti,
    - resistenza alla rottura;
  - 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:
    - 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
- 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.

#### 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.

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:

- 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.

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 fra 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, ecc.
- c) se necessario, prove complementari relative ad altri fattori ambientali specifici di cui al punto 2.2.1 quali corrosione, aggressioni esterne, ecc.

### 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:

- 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.

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. 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.

### 2.4. Mezzi di ispezione

- a) L'attrezzatura a pressione deve essere progettata 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:
- essa sia troppo piccola per consentire l'accesso fisico al suo interno, ovvero
  - la sua apertura possa avere effetti negativi sull'interno, ovvero
  - 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**

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

## 2.6. **Corrosione e altre aggressioni chimiche**

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

- 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**

Gli insiemi di attrezzature devono essere progettati in modo che:

- 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**

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:

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

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.

I dispositivi di protezione e le relative combinazioni comprendono:

- a) gli accessori di sicurezza di cui all'articolo 1, punto 2.1.3,
- 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

### 2.11.1. *Gli accessori di sicurezza devono:*

- 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*

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 parte competente che è, a scelta dal fabbricante:

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

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.

#### 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 dell'attrezzatura 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 possano 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 15, 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;
- 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 L,
- dimensione nominale della tubazione DN,
- pressione di prova PT applicata, espressa in bar, e data,
- pressione a cui è tarato il dispositivo di sicurezza espressa in bar,
- potenza dell'attrezzatura in kW,

- tensione d'alimentazione in V (volts),
  - utilizzo previsto,
  - rapporto di riempimento in kg/l,
  - massa di riempimento massima in kg,
  - tara espressa in kg,
  - gruppo di prodotti.
- c) Ove occorra, mediante avvertenze fissate all'attrezzatura a pressione si dovrà attirare l'attenzione sugli impieghi non corretti posti in risalto dall'esperienza.

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:

- 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

- a) Al momento della commercializzazione, 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:
- 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.
- 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 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.

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.

#### 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;
- 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.

#### 4.2.

- 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 allega alla documentazione tecnica gli elementi che attestano il rispetto delle prescrizioni della direttiva riguardo ai materiali in una delle seguenti forme:
  - 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;
  - mediante una valutazione particolare dei materiali.
- c) Per le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, la valutazione particolare 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 qualità appropriato certificato da un organismo competente stabilito nella Comunità 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.

### REQUISITI PARTICOLARI PER ATTREZZATURE A PRESSIONE SPECIFICHE

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

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

Tra le suddette attrezzature figurano:

- i generatori di vapore e di acqua surriscaldata di cui all'articolo 3, punto 1.2, come le caldaie per vapore e acqua calda a focolare, i surriscaldatori ed i surriscaldatori, 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 3, 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:

- a) siano forniti adeguati dispositivo 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 o la corrosione;
- c) si prendano provvedimenti adeguati per eliminare i rischi di danni causati dal deposito;
- 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.

## 6. TUBAZIONI DESCRITTE ALL'ARTICOLO 3, PUNTO 1.3

Il progetto e la costruzione delle tubazioni devono garantire che:

- a) il rischio di sovrasollecitazioni causate da un gioco eccessivo o dalla formazione di forze eccessive a carico, ad esempio, delle flange, giunzioni, soffiotti 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;
- f) venga ridotto al minimo il rischio di scarico involontario, indicando chiaramente sul lato fisso dei punti di derivazione il fluido contenuto;
- 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

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 cui ai punti da 1 a 6 per le attrezzature a pressione alle quali sono applicati.

### 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 massimo,
- del limite di elasticità convenzionale, pari all'1,0%, per l'acciaio austenitico e l'alluminio non legato,
- 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, 2/3 di  $R_{e/t}$  e 5/12 di  $R_{m/20}$ ;
- per l'acciaio austenitico:
  - se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 30 %, 2/3 di  $R_{e/t}$ ;
  - in via alternativa e se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 35 %, 5/6 di  $R_{e/t}$  e 1/3 di  $R_{m/t}$ ;
- per l'acciaio fuso non legato o scarsamente legato, 10/19 di  $R_{e/t}$  e 1/3 di  $R_{m/20}$ ;
- per l'alluminio, 1/3 di  $R_{e/t}$ ;
- per le leghe di alluminio che non possono essere temperate, 2/£ di  $R_{e/t}$  e 1/ di  $R_{m/20}$ ;

### 7.2. Coefficienti di giunzione

Per i giunti saldati il coefficiente di giunzione deve essere al massimo pari al seguente valore:

- 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.

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 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 A1, D1, E1

III = Moduli B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H

IV = Moduli B + D, B + F, G, H1

2. Gli accessori di sicurezza definiti dell'articolo 1, punto 2.1.3 e oggetto dell'articolo 3, 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 dell'articolo 1 e oggetto dell'articolo 3, punto 1.4 sono classificati in base:
  - alla pressione massima ammissibile PS,
  - al volume proprio V o, a seconda dei casi, alla dimensione nominale DN,
  - al gruppo di fluidi che sono destinati a contenere,

applicando la tabella corrispondente per i recipienti o le tubazioni 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, l'accessorio in questione deve essere classificato nella categoria più elevata.

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

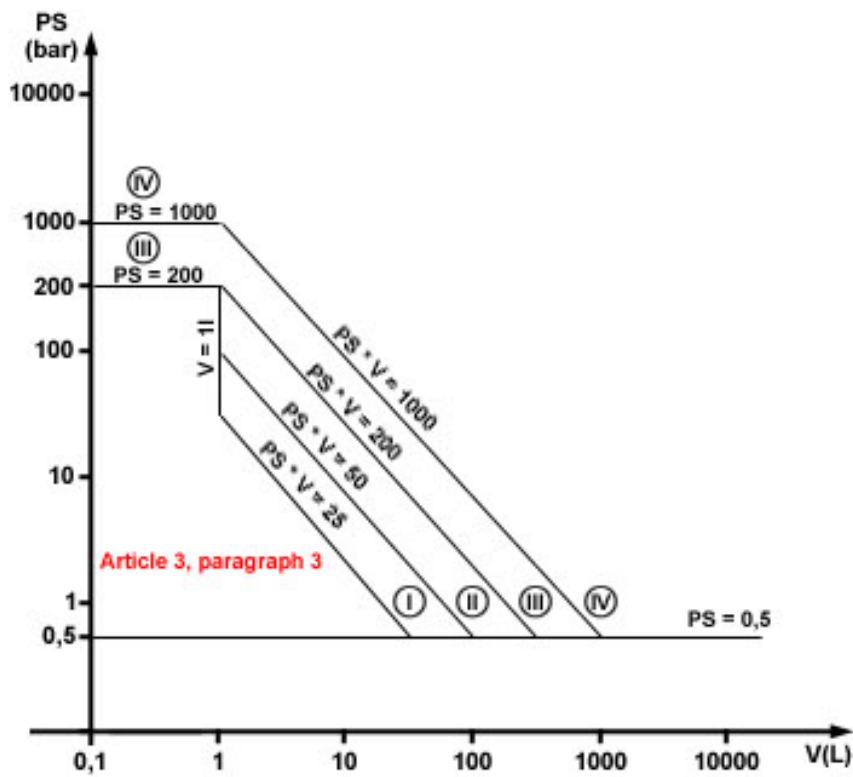


Tabella 1

### Recipienti di cui all'articolo 3, 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 e II devono essere classificati nella categoria III.

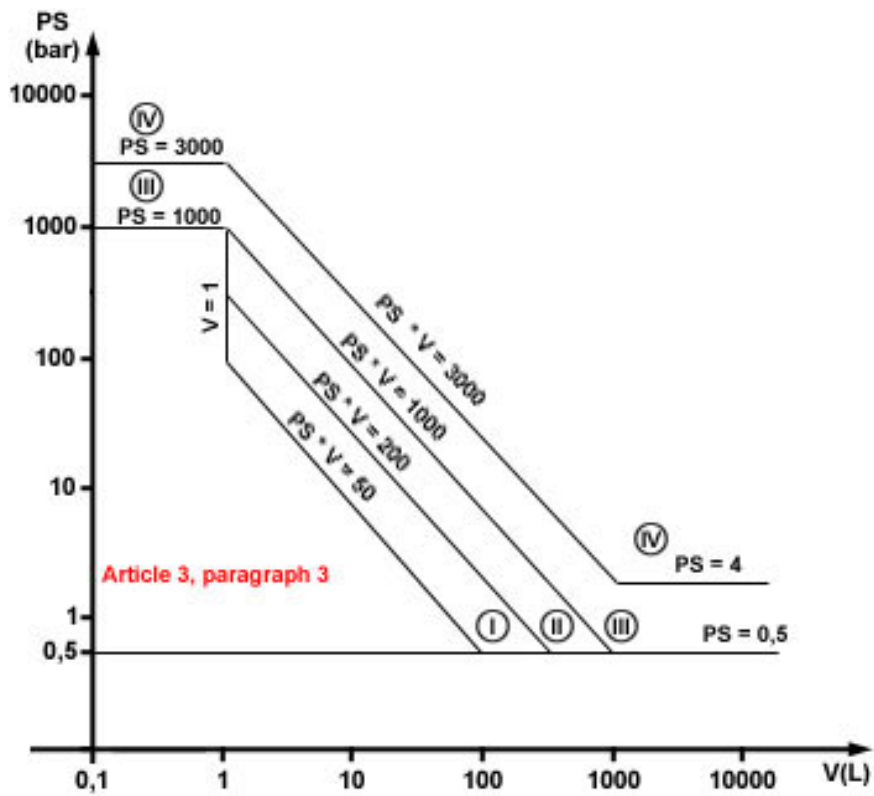
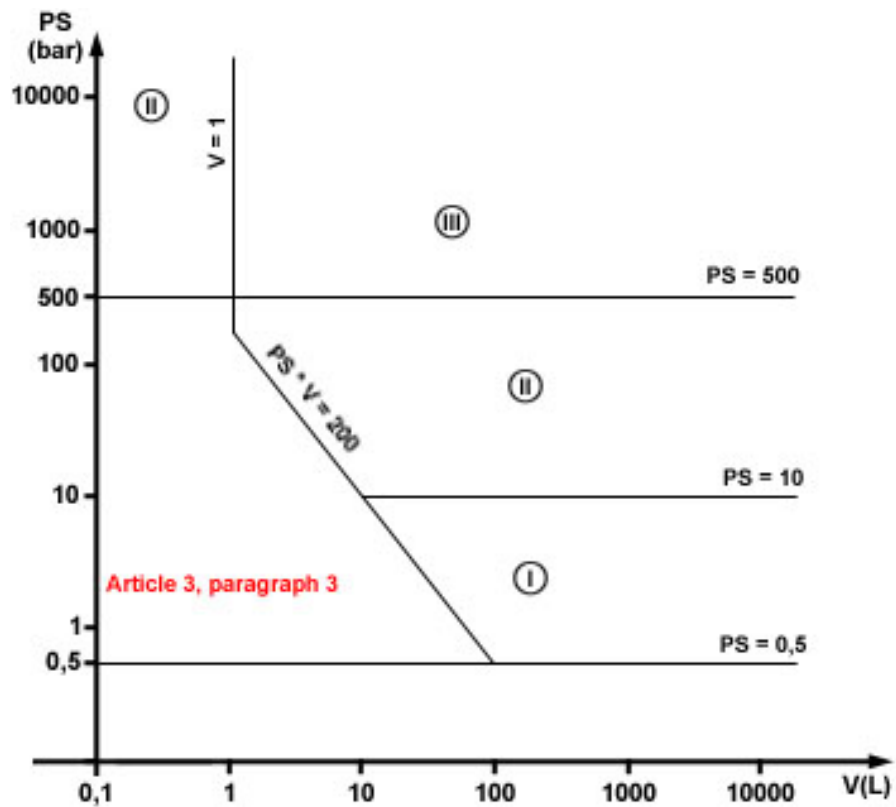


Tabella 2

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

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



*Tabella 3*

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

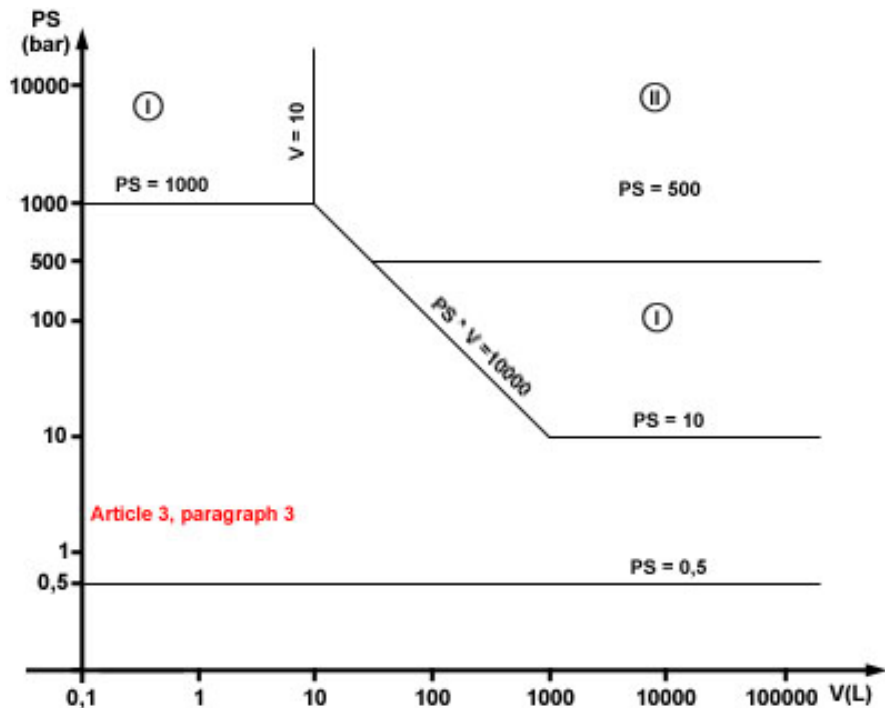


Tabella 4

**Recipienti di cui all'articolo 3, punto 1.1, lettera b), secondo trattino**

In via di eccezione, gli insiemi previsti per la produzione di acqua calda di cui all'articolo 3, punto 2.3 sono oggetto di un esame CE della progettazione (Modulo B1) 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 qualità totale (Modulo H)

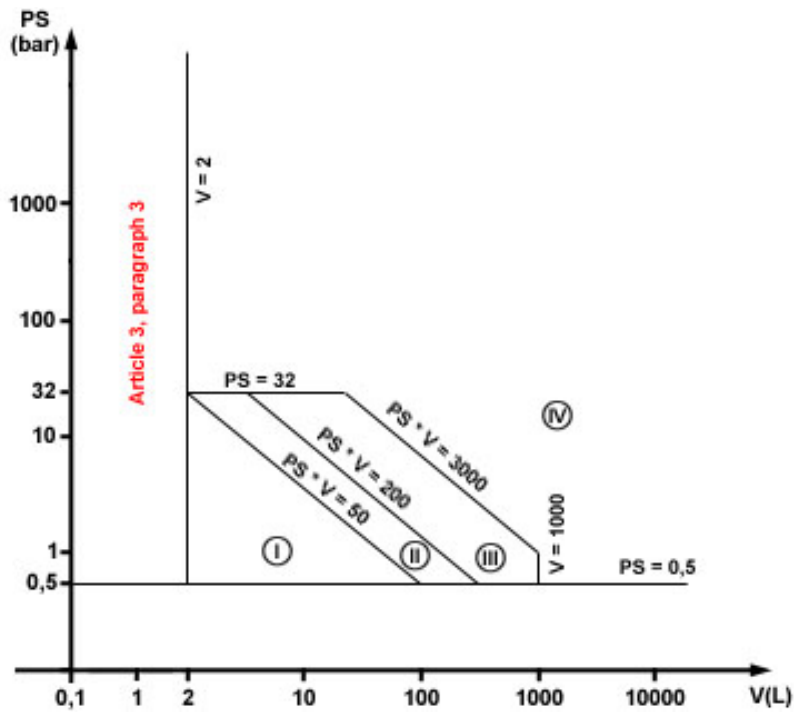


Tabella 5

**Attrezzature a pressione di cui all'articolo 3, punto 1.2**

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

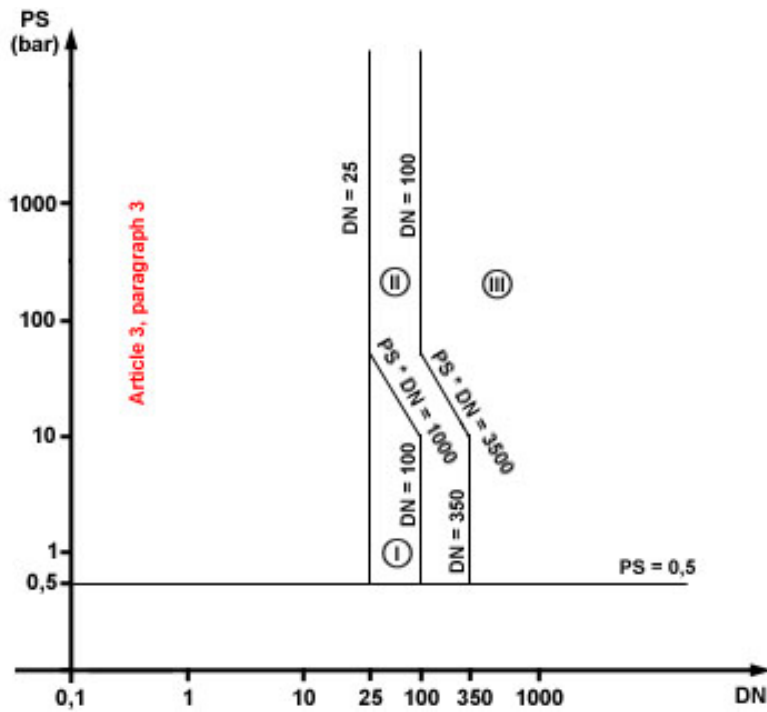


Tabella 6

**Tubazioni di cui all'articolo 3, punto 1.3, lettera a), primo trattino**

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

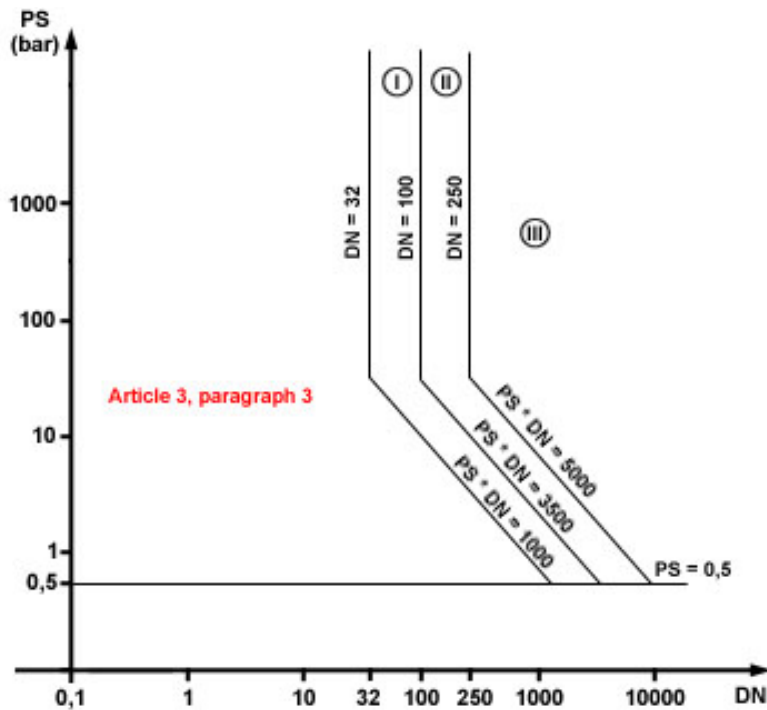


Tabella 7

**Tubazioni di cui all'articolo 3, punto 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 classificate, secondo la tabella 7, nella categoria III.

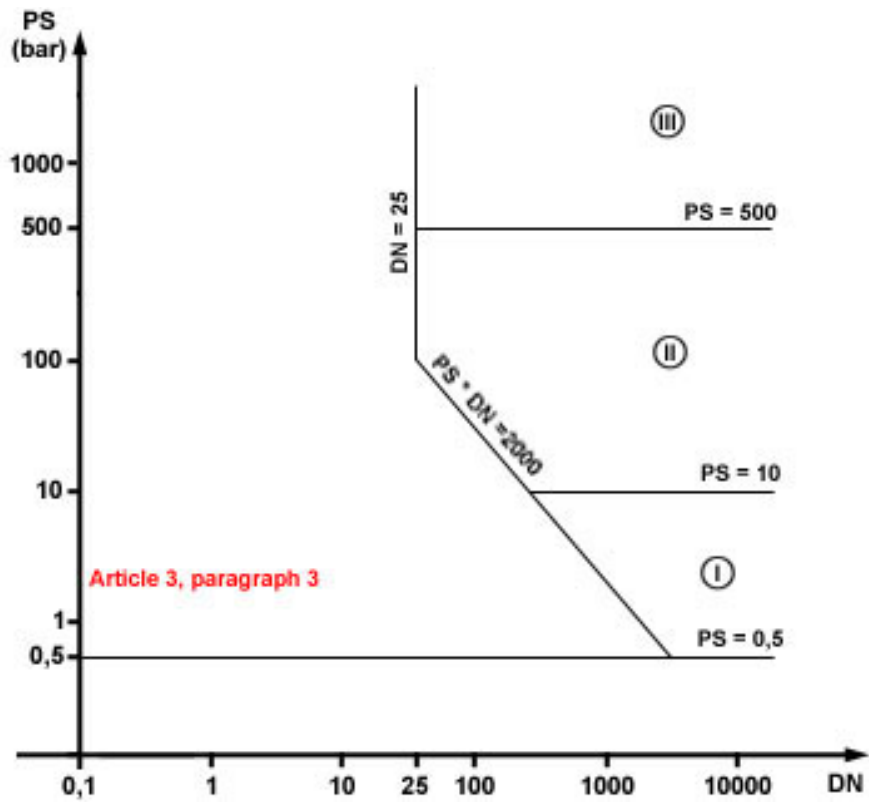
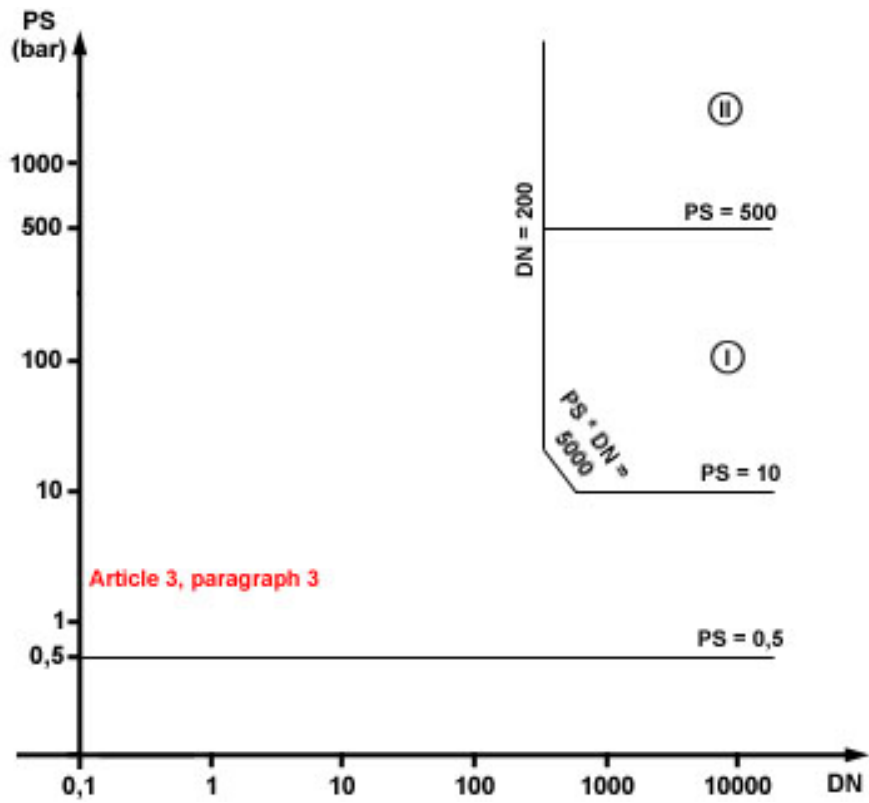


Tabella 8

Tubazioni di cui all'articolo 3, punto 1.3, lettera b), primo trattino



Article 3, paragraph 3

Tabella 9

Tubazioni di cui all'articolo 3, punto 1.3, lettera b), secondo trattino

## 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.

### Modulo A (Controllo di fabbricazione interno)

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.
2. 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.

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.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e deve contenere:
  - la descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
  - disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
  - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
  - un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
  - i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
  - i 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.
5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della direttiva che ad essa si applicano.

### 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 dai 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.

### **Modulo B (esame «CE del tipo»)**

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.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, 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.

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.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva che le sono applicabili; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere
  - una descrizione generale del tipo;
  - disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc;
  - la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
  - un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
  - i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
  - i rapporti sulle prove effettuate;

- le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste e a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I

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.

In particolare, l'organismo notificato:

- esamina la documentazione tecnica per quanto concerne la, progettazione e i processi di fabbricazione;
- 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 e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
- 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;

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

- 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.

### **Modulo B1 (esame CE della progettazione)**

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.

Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dall'allegato I non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

2. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità presenta la domanda di esame CE della progettazione ad un solo organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, 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.

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.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva che le sono applicabili; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- la necessaria prova dell'adeguatezza delle soluzioni adottate per la progettazione, segnatamente in caso di applicazione non integrale delle norme previste all'articolo 5. La prova deve comprendere i risultati degli esami effettuati dal laboratorio appropriato del fabbricante o per suo conto;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

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.

In particolare, l'organismo notificato:

- 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 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;
- 4.2. effettua gli esami appropriati 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;
- 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.
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.

### **Modulo C1 (conformità al tipo)**

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 a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e ai requisiti della 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.

### **Modulo D (garanzia qualità produzione)**

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 di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.
2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, eseguire l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto specificato al punto 3, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.
3. *Sistema qualità*

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione e ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità, segnatamente le 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 prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le 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;
- 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. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame 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 rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono 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 le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 4. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- altra documentazione in materia di qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i 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 determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno 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 della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato deve comunicare altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

## Modulo D1 (garanzia qualità produzione)

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 d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 5.

2. *Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta in appresso*

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la produzione e per l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto specificato al punto 4, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

4. *Sistema qualità*

4.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste,
- la documentazione relativa al sistema qualità.

4.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità della attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le deposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;

- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità, in particolare 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 prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarsi;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i 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;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

4.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 4.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame 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 rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono 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 4.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

## 5. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- altra documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

5.3. 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.

5.4. Inoltre l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno 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 della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:
  - la documentazione tecnica di cui al punto 2;
  - la documentazione di cui al punto 4.1, secondo trattino;
  - gli adeguamenti di cui al punto 4.4, secondo capoverso;
  - le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3, ultimo comma, 4.4, ultimo comma e ai punti 5.3 e 5.4.
7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo E (garanzia qualità prodotti)**

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.
2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove dell'attrezzatura a pressione secondo quanto specificato al punto 3, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.
3. *Sistema qualità*
- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per le attrezzature a pressione ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame «CE 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 1, per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
  - degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
  - dei mezzi di controllo dell'efficacia del funzionamento del sistema qualità;
  - della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le 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.
- 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.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame 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 esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono 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 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 garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i 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 sull'ispezione effettuata. 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 determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno 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 della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:
- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo trattino;
  - gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
  - le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma e ai punti 4.3 e 4.4.
6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo E1 (garanzia qualità prodotti)**

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.

2. *Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta in appresso*

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, 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 di cui all'articolo 5, applicate in tutte o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.
- i rapporti sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale dell'attrezzatura a pressione e le prove, secondo quanto specificato al punto 4, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

#### 4. *Sistema qualità*

4.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste,
- la documentazione relativa al sistema qualità.

4.2. 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 5, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato 1, per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- 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; dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i 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.

4.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 4.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 4.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono 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 4.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 5. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

- 5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

- 5.3. 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.

- 5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno 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 della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- la documentazione di cui al punto 4.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 4.4, secondo comma;

- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3 ultimo comma, 4.4, ultimo comma, e ai punti 5.3 e 5.4.

7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

## **Modulo F (verifica su prodotto)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo:

- oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo», o
- oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione

e soddisfano i requisiti della direttiva che ad esse si applicano.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità delle attrezzature a pressione al tipo

- oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo», o
- oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione

e soddisfano i requisiti della direttiva che ad esse 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. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.

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.

4. *Verifica 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 effettuati opportuni esami e prove, in base alle relative norme di cui all'articolo 5, o esami e prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo e ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

In particolare l'organismo notificato:

- verifica la qualifica o l'approvazione del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e delle prove non distruttive, 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 1 ed esamina, se necessario, il dispositivo di sicurezza.

- 4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.
- 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.

### **Modulo G (verifica CE di un unico prodotto)**

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.

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.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai corrispondenti requisiti della direttiva, di comprenderne il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento.

La documentazione tecnica comprende:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli scherni di componenti, sottounità, circuiti, ecc;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate;
- gli elementi appropriati relativi alla qualifica 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.

4. L'organismo notificato esamina la progettazione e la fabbricazione di ciascuna attrezzatura a pressione ed effettua, al momento della fabbricazione, le prove appropriate previste nella norma pertinente o nelle norme pertinenti di cui all'articolo 5 della direttiva o esami e prove equivalenti, per certificare la conformità ai requisiti corrispondenti della presente direttiva.

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;
  - 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 3.2.1 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.
- 4.1. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate che deve essere conservato per 10 anni.
- 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.

### **Modulo H (garanzia qualità totale)**

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.
2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, secondo quanto specificato al punto 3, ed è oggetto della sorveglianza di cui al punto 4.
3. *Sistema qualità*

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato o sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili relative alle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire 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 documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere 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 norme di cui all'articolo 5, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali 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, 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, in particolare le modalità 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;
- 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 è materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e le prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della progettazione e della qualità richieste dell'attrezzatura a pressione 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.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame 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 rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono 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 notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

#### 4. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali 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 i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i 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 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 determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno 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 della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tale visita, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo H1 (garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale)**

I. Oltre alle disposizioni del modulo H, 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.
  - c) 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 a portata 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 1, 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.

## 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 di controlli effettuati 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 al 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.

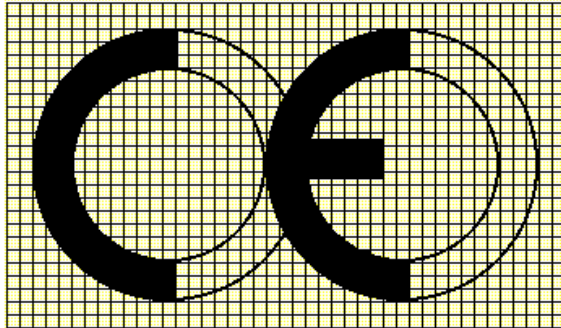
## ALLEGATO V

### 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 pregiudicarne 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.

ALLEGATO VII  
DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione CE di conformità deve contenere le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità,
- descrizione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme,
- 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, nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato il controllo,
- eventualmente, riferimento all'attestato di esame «CE dei tipo», all'attestato di esame CE della progettazione od all'attestato CE di conformità,
- eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato incaricato della sorveglianza del sistema qualità del fabbricante,
- eventualmente, riferimento alle norme armonizzate applicate,
- eventualmente, le altre specifiche tecniche che sono state utilizzate,
- eventualmente, riferimenti alle altre direttive comunitarie che sono state applicate,
- identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.