



Nova Diretiva de Equipamentos sob Pressão (2014/ 68/UE)

M^a Teresa Souto López
Technical Manager – Energy

Nova Diretiva de Equipamentos sob Pressão (2014/68/UE)

Quais os motivos para esta alteração?

Qual é o calendário para a transposição?

Uma ampla variedade de alterações:

- Importadores e distribuidores: bem vindos à PED
- Alteração na Classificação dos Fluidos
- Alterações nos módulos de avaliação da conformidade
- "Hazard and Risk analysis"
- Declaração UE de conformidade

Quais os motivos para esta alteração?

Existem dois aspetos chave por detrás da nova PED

- O critério atual para a determinação do grupo de fluidos (1 ou 2) inscrito no Artigo 9 da PED (i.e. Diretiva 67/548/CEE) é substituído por um novo Regulamento de Classificação, Etiquetagem e Embalagem (Regulamento (CE) nº 1272/2008) a partir de 1 de junho de 2015.
- O “Novo Marco Legal”. Esta é uma iniciativa mais ampla da União Europeia para alinhar as nove diretivas EU de “Novo Enfoque” com o “Novo Marco Legal” (NML) adotado em 2008. De acordo com a Comissão Europeia, o NML busca racionalizar e simplificar as regras para a colocação de equipamentos sob pressão no mercado face à competição crescente de equipamentos certificados de forma fraudulenta. A CE afirma também que a revisão reduzirá os custos do cumprimento legal das empresas.

New Legislative Framework - Alignment Process

- Regulamento (EC) No 765/2008

- regula a acreditação dos organismos que efetuam a avaliação da conformidade
- adota uma mudança na vigilância do mercado dos produtos e controlo dos produtos provenientes de países fora da europa
- estabelece os princípios gerais da marcação CE.

- Decisão EC 768 /2008 – é uma alteração de caracter geral e uma alteração horizontal para futura legislação, harmonização das condições para a comercialização de produtos e um texto de referência para a legislação existente

Novo Marco Legislativo– Elementos principais

- Vigilância do mercado.
- Acreditação.
- Marcação CE.
- Definições comuns.
- Obrigações comuns.
- Mecanismos de salvaguarda.

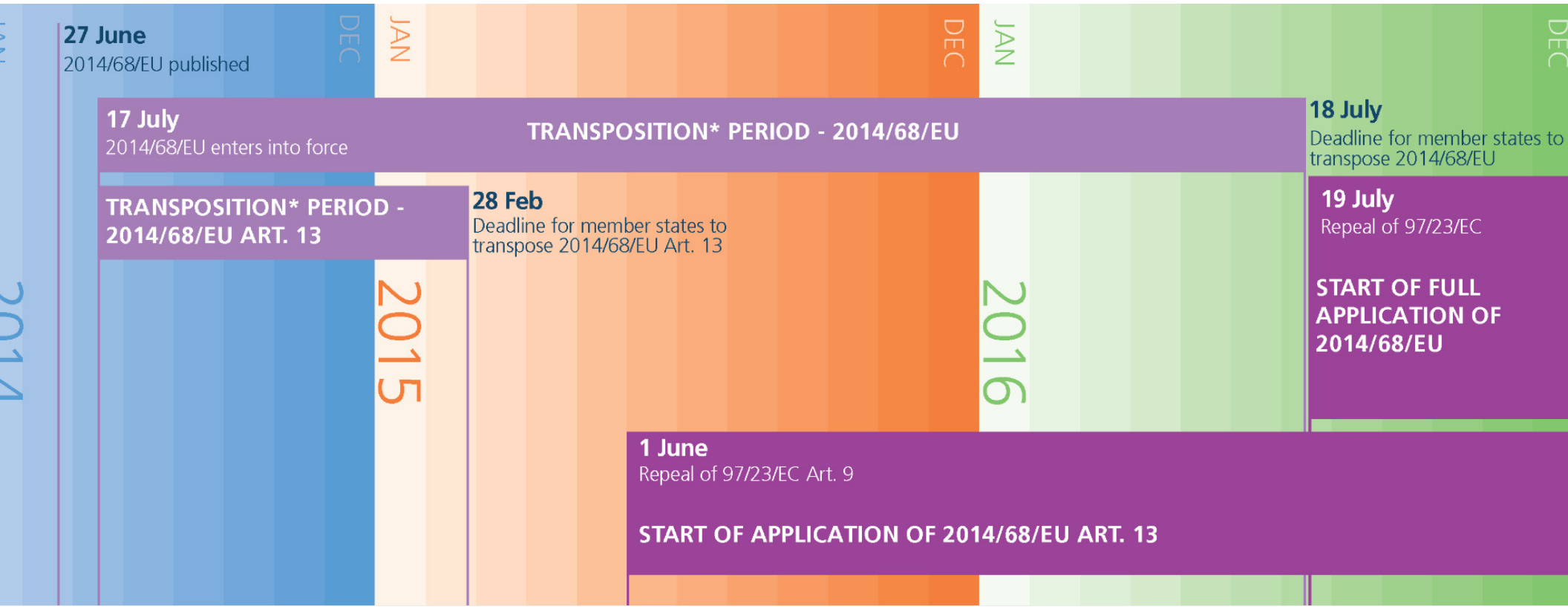
Calendário para a transição

Datas chave:

- *Data limite para a transposição da 2014/68/UE Artigo 13 (Classificação de fluidos)* -28 fevereiro de 2015.
- *Data de aplicação* - a partir de 1 de junho de 2015.
- *Data limite para a transposição da restante 2014/68/UE* – 18 de julho de 2016.
- *Data de aplicação*– a partir de 19 de julho de 2016.

Diretiva de Equipamentos Sob Pressão 2014/68/EU

Calendário para a transição



Uma ampla variedade de alterações

É importante destacar que as alterações se consideram como um “alinhamento” com o NML uma vez que isto significa que não existem alterações relativamente:

- *Ao alcance da DEP*
- *Às tabelas de categorização dos riscos*
- *Também não existem alterações nos requisitos essenciais de segurança*

Existe no entanto uma alteração da filosofia fundamental da segurança na DEP. Agora existe uma obrigatoriedade dos fabricantes de analisarem os riscos dos equipamentos sob pressão assim como os seus perigos.

De acordo com a nova diretiva, as aprovações existentes mantêm-se válidas. O Artigo 48 diz: “ Os certificados e decisões emitidos por organismos de avaliação da conformidade ao abrigo da Diretiva 97/23/CE são válidos ao abrigo da presente diretiva”

Uma ampla variedade de alterações

- As alterações na DEP são amplas e compreendem desde a classificação dos fluídos, os requisitos dos fabricantes e organismos notificados, até aos procedimentos para a avaliação da conformidade.
- A um nível superior:
 - Alguns dos módulos de avaliação da conformidade foram renomeados e reestruturados os requisitos exigidos aos fabricantes e organismos notificados.
 - Todos os considerandos, artigos e anexos foram reestruturados de modo a alinhá-los com as “provisões de referência do NML”,
 - 37 Considerandos novos
 - 31 Artigos novos (Capítulo 2 Obrigações do agentes económicos / Capítulo 4 Notificação do organismo de avaliação da conformidade)
 - Um anexo a menos
- Artigo 9 – A Classificação de Fluídos é alterada a partir do dia 1 de Junho de 2015

Importadores e distribuidores: bem vindos à PED

A nova PED incorpora o termo “agentes económicos” e estabelece obrigações legais para cada um.

Capítulo 2. Obrigações dos agentes económicos.

Será um agente económico de acordo com a PED se for:

- *Um fabricante (Artigo 6)*
- *Um representante autorizado por um fabricante situado fora da União Europeia (Artigo 7)*
- *Um importador (Artigo 8)*
- *Um distribuidor (Artigo 9)*

Importadores e distribuidores: bem vindos à PED

Obrigações dos importadores (Artigo 8)

- Devem assegurar que o fabricante levou a cabo a devida avaliação de conformidade.
- Devem assegurar que o fabricante elaborou a documentação técnica.
- Devem assegurar que os equipamentos sob pressão ou conjuntos têm a marcação CE e vão acompanhados das instruções de uso.
- Indicarão o seu nome e direção postal de contacto no equipamento sob pressão o no conjunto.
- Devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não afetam o cumprimento com os RES.
- Durante os 10 anos seguintes à introdução do produto no mercado, manterão cópia da declaração EU de conformidade e a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais competentes.

Importadores e distribuidores: bem vindos à PED

Obrigações dos distribuidores (Artigo 9)

- Devem assegurar que os equipamentos sob pressão ou conjuntos levam a marcação CE e vão acompanhados das instruções e da informação relativa à segurança.
- Devem assegurar que as condições de armazenamento ou transporte não afetam o cumprimento com os RES.
- Em caso de solicitação pela autoridade nacional competente, facilitarão a informação e a documentação necessária para demonstrar a conformidade do equipamento.

Importadores e distribuidores: bem vindos à PED

A revisão também deixa claro que em caso de um importador ou distribuidor colocar equipamentos sob pressão ou conjuntos com a sua marca comercial, caso modifique em determinada medida, será considerado como fabricante e deverá neste caso assumir a responsabilidade legal do cumprimento do produto incluindo a avaliação da conformidade. (Artigo 10)

Alteração na Classificação de Fluidos

- Aplicável a partir de 1 de Junho de 2015
- Derrogação do artigo 9 da diretiva 97/23/CE e entrada em vigor do artigo 13 da diretiva 2014/68/UE

Artigo 9.º

Classificação dos equipamentos sob pressão

1. Os equipamentos sob pressão referidos no n.º 1 do artigo 3.º são classificados em classes, em função dos riscos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

Para efeitos dessa classificação, os fluidos são divididos em dois grupos, nos termos dos pontos 2.1 e 2.2.

2.1. O grupo 1 inclui os fluidos perigosos. São considerados fluidos perigosos as substâncias ou preparados abrangidos pelas definições do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas⁽¹⁾.

Artigo 13.º

Classificação dos equipamentos sob pressão

1. Os equipamentos sob pressão referidos no artigo 4.º, n.º 1, são classificados em classes, em função dos perigos crescentes, de acordo com as tabelas do anexo II.

Para efeitos dessa classificação, os fluidos são divididos em dois grupos:

a) O grupo 1, que abrange substâncias ou misturas, tal como definidas no artigo 2.º, pontos 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, classificados como perigosos em conformidade com as seguintes classes de perigo físico ou para a saúde, estabelecidas nas partes 2 e 3 do anexo I do referido regulamento:

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE vs (97/23/CE)

ROTAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE		
	97/ 23 /CE	2014/68/UE
Categoria I	Módulo A	Módulo A
Categoria II	Módulo A1	Módulo A2
	Módulo D1	Módulo D1
	Módulo E1	Módulo E1
Categoria III	Módulos B1+ D	Módulos B (tipo desenho) + D
	Módulos B1+ F	Módulos B (tipo desenho) + F
	Módulos B + E	Módulos B (tipo de produção) + E
	Módulos B + C1	Módulos B (tipo de produção) + C2
	Módulo H	Módulo H
Categoria IV	Módulos B + D	Módulos B (tipo de produção) + D
	Módulos B + F	Módulos B (tipo de produção) + F
	Módulo G	Módulo G
	Módulo H1	Módulo H1

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE

Genéricos – todos os módulos

- É estabelecido de forma explícita que o fabricante declara o cumprimento com a diretiva “sob a sua responsabilidade”.
- Documentação Técnica – “será incluído uma análise e uma avaliação adequados dos riscos e deverá ser especificado os requisitos aplicáveis”
- Listagem das normas harmonizadas aplicadas na totalidade ou de forma parcial “no caso das normas harmonizadas que se aplique parcialmente, será especificado na documentação técnica as partes que foram aplicadas”.
- Conservação da documentação por um período de 10 anos a partir da introdução do equipamento sob pressão no mercado.

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE vs *(97/23/CE)*

A2 – Controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatório

- “O organismo notificado deve executar controlos , a intervalos aleatórios por ele determinados, a fim de verificar a qualidade dos controlos internos do equipamento sob pressão, tendo em conta, nomeadamente, a complexidade tecnológica do equipamento sob pressão e a quantidade produzida”.
- “O procedimento de aceitação da amostra destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro dos limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.”

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE

B – Exame UE de tipo : Tipo de produção

- Basicamente como o módulo B atual, exceto:
 - NB elaborará um “relatório de avaliação”
 - NB expedirá “Certificado de exame UE de tipo : tipo de produção”. Terá uma validade de 10 anos.
 - “O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente reconhecido como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis da presente diretiva, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado deve informar o fabricantes desse facto.”

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE

B – Exame UE de tipo relativo ao tipo de desenho

- Basicamente como B1 exceto:
 - Modificações em linha com o novo Exame UE de tipo: Tipo de produção

C2 – Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios.

- No general as mesmas modificações que A2

F – Conformidade com o tipo baseada na verificação do equipamento sob pressão

- Não existem alterações significativas

Alteração nos Módulos Avaliação da Conformidade 2014/68/UE

G – Conformidade baseada na verificação por unidade

- Desaparece o requisito de apresentar a solicitação de verificação por unidade ao NB
- Os restantes requisitos como na atual.

QA Módulos – H/H1

- A solicitação de avaliação compreenderá “ a documentação técnica para cada modelo de cada tipo de equipamento sob pressão que se vai fabricar. ”

Nota : Esta nova exigência, apoia-se na decisão 768/2008/CE, e poderá supor um incremento do número de dias para a auditoria inicial em função do número de dossiers a auditar .

- Declaração por escrito de que a mesma solicitação não foi apresentada a outro organismo notificado
- “A equipa auditora deve rever a documentação técnica ... para verificar a capacidade do fabricante de identificar os requisitos aplicáveis da presente diretiva e realizar os exames necessários, com vista a garantir a conformidade do equipamento sob pressão com esses requisitos” .

“Hazard and Risks analysis”

“O fabricante terá a obrigação de analisar os riscos a fim de definir aqueles que se apliquem aos seus equipamentos” (97/23 /CE)

Anexo 1 Observação preliminar No.3 agora indica; “O fabricante é obrigado a analisar os perigos e os riscos, a fim de determinar os que se aplicam aos seus equipamentos devidos à pressão; devem em seguida projetar e construir os seus equipamentos tendo em conta essa análise”.



Agora existe uma obrigação para os fabricantes analisarem os riscos para os equipamentos sob pressão assim como os seus perigos. Esta ação implicará uma maior investigação e interpretação para calibrar por completo os seus impactos tanto para os fabricantes como para os organismos notificados.

Declaração UE de Conformidade

- A Declaração CE de Conformidade, passa a designar-se “**Declaração UE de Conformidade**” (Anexo IV)
- Equipamento sob pressão ou conjunto (**número de produto, tipo, lote ou série**):
- A presente declaração de conformidade **será emitida sob exclusiva responsabilidade do fabricante.**
- Informação adicional: **Lugar e data de expedição**, nome e cargo.

Perguntas mais frequentes

- **Como fabricante de um produto certificado com um determinado expediente técnico, como deverão adaptá-lo à luz deste novo regulamento CLP?**
 - Deverá rever os fluidos para os quais o equipamento está desenhado de modo a verificar se o seu grupo não sofreu alterações. O novo guia B-41 poderá ajudá-lo a interpretar e a implementar o artigo 13 da PED 2014/68/EU
- **Após revisão da nova CLP, nada se alterou no nosso caso. Necessitamos de alterar alguma coisa no nosso expediente técnico?**
- Deverá atualizar a Declaração de Conformidade e atualizar o expediente técnico incluindo a referência ao artigo 13 da Diretiva 2014/68/EU. Deverá também incluir uma nota no histórico de revisões do expediente técnico indicando que a revisão foi efetuada.

Perguntas mais frequentes

- Os regulamentos CLP 1272/2008 especificam diversas marcações e etiquetas a serem aplicadas (por exemplo o símbolo de explosividade). Temos de aplicar esta marcação no nosso produto certificado pela PED, uma vez que envolve um trabalho adicional e novas placas de fabricante.
- Não. A responsabilidade do fabricante é aplicar a CLP de modo a determinar o grupo de fluido com o propósito de categorizar o equipamento para o fim a que se destina.

- **A nova Diretiva afeta o esquema de certificação de material existente de acordo com o Anexo I – 4.3 da 2014/68/EU**
- Não. A clausula 4.3 do anexo I é igual em ambas as diretivas 97/23/EC e 2014/68/EU

Perguntas mais frequentes

- **Teremos um produto fabricado antes de 19 de Julho de 2016 que terá marcação CE pela 97/23/EC. Este produto necessita de marcação CE de acordo com a nova diretiva?**
 - A resposta depende fundamentalmente de quando o equipamento vai ser “colocado no mercado”.
 - Se for antes de 19 de Julho de 2016, aplicar a diretiva 97/23/EC
 - Se for depois de 19 de Julho de 2016, aplicar a diretiva 2014/68/EU
 - “colocado no mercado” significa ter o primeiro equipamento disponível no mercado Europeu. Aplica-se a fabricantes e importadores. Para mais detalhes consultar “Blue Guide section 2.3”.

Perguntas mais frequentes

- É possível vender os equipamentos sob pressão certificados pela 97/23/EC em stock após 19 de julho de 2016?
- Sim, desde que o equipamento tenha sido colocado no mercado antes de 19 de julho de 2016. (Esta situação é conhecida como “making available on the market” – para mais informações consultar a secção 2.2 das “Blue Guide”

Lloyd's Register Energy – Pontos informação e contatos em Portugal

Lloyd's Register Portugal website.

www.lr.org/inspecao-portugal

Lloyd's Register Energy . Lisboa-Portugal

T +351 912366769

E rafaelfilipe.machado@lr.org