

DIRECTIVA 2014/68/UE



- DIRECTIVA 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la **ARMONIZACIÓN** de las legislaciones de los Estados miembros sobre la **COMERCIALIZACIÓN** de **EQUIPOS A PRESIÓN**

¿Por qué una Nueva Directiva de Equipos a Presión?

Nuevos criterios para la clasificación de fluidos (Gr. 1 y 2)

Con fecha 1 de junio de 2015, entró definitivamente en vigor el Reglamento (CE) **Nº 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas **67/548/CEE** y **1999/45/CE** y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006, lo que implica una **derogación del artículo 9** de la Directiva **97/23/CE**

Nuevo Marco Legal (NML)

Iniciativa de la UE para alinear nueve Directivas de “Nuevo Enfoque” con el “Nuevo Marco Legal” adoptado en 2008. La Comisión Europea con el NML, busca una simplificación de la reglas para introducir productos con marcado CE en el mercado, a la vez que luchar contra el aumento en la llegada de productos certificados de forma fraudulenta

INTRODUCCIÓN

- Transpuesta a la legislación española en el [Real Decreto 709/2015](#), de 24 de Julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión

1ª Diferencias con la Directiva 97/23/CE (R.D. 769/1999):

- Se establecen criterios para la **comercialización** de los equipos a presión
- Introduce la posibilidad de certificar equipos a presión o conjuntos **nuevos o de segunda mano**, importados de un **tercer país**

INTRODUCCIÓN

“TERCER PAÍS”

se define como el país de exportación cuando no existe ningún acuerdo de comercio entre su país y el exportado (UE)

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- **OBJETO**

Establecer los requisitos esenciales de seguridad exigibles a los equipos a presión y a los conjuntos que supongan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de su comercialización, en el fin de garantizar un elevado nivel de protección y seguridad (R.D. 709/2015)

- **CAMPO DE APLICACIÓN**

Diseño, fabricación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión y los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible superior a 0,5 bar (R.D. 769/1999 Y R.D. 709/2015)

DEFINICIONES

- INCLUSIÓN DE NUEVOS CONCEPTOS:

COMERCIALIZACIÓN*:

Suministro remunerado o gratuito de equipos a presión o conjuntos para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea

DEFINICIONES

INTRODUCCION EN EL MERCADO:

La primera comercialización de equipos a presión o conjuntos en el mercado de la Unión Europea

PUESTA EN SERVICIO*:

La primera utilización de un equipo a presión o conjunto por el usuario

* Comercialización y puesta en servicio nos lleva al artículo 3

DEFINICIONES

AGENTES ECONOMICOS:

- Fabricante
- Representante Autorizado
- Importador
- Distribuidor

DEFINICIONES

Fabricante

Persona física o jurídica que FABRICA o MANDA DISEÑAR O FABRICAR un equipo a presión o conjunto y los COMERCIALIZA con su nombre o marca o los utiliza para fines propios



DEFINICIONES

REPRESENTANTE AUTORIZADO



Persona física o jurídica ESTABLECIDA en la Unión Europea que ha recibido un MANDATO POR ESCRITO de un fabricante para actuar en su nombre en TAREAS ESPECIFICAS

DEFINICIONES

IMPORTADOR

Persona física o jurídica ESTABLECIDA en la Unión Europea que introduce equipos a presión o conjuntos de un “TERCER PAÍS” en el mercado de la Unión Europea

DEFINICIONES

DISTRIBUIDOR

Persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o importador, que comercializa equipos a presión o conjuntos



OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS- REPRESENTANTES AUTORIZADOS DEL FABRICANTE

- Además de para los Fabricantes, se definen las obligaciones para:

Representantes Autorizados del Fabricante

- Se designarán mediante mandato escrito
- Como mínimo deberán mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades durante 10 años

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS- REPRESENTANTES AUTORIZADOS DEL FABRICANTE

- Facilitarán la información y la documentación necesarias para demostrar que el equipo es seguro si es requerido
- Cooperarán en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos de un equipo o conjunto a presión

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS- REPRESENTANTES AUTORIZADOS DEL FABRICANTE

- Además el representante autorizado podrá si está especificado en el mandato:
 - Colocar el CE y realizar la declaración de conformidad en los módulos A2/C2
 - Presentar la solicitud, colocar el CE, redactar la declaración de conformidad UE, tener el certificado y presentar modificaciones en modulo B, D, D1, E, E1, H y H1

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS- REPRESENTANTES AUTORIZADOS DEL FABRICANTE

- Menos fabricar el equipo hacer todo en el módulo F
- Elaborar la documentación técnica, colocar el marcado CE y redactar la declaración UE de conformidad del equipo en el módulo G

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-IMPORTADORES

- Solo introducirán en el mercado productos conformes, incluidos los correspondientes al artículo 4.3
- Se asegurarán previamente y garantizarán que:
 - El fabricante ha realizado la evaluación de la conformidad y dispone de la documentación técnica
 - Los productos disponen del marcado CE (si aplica), están identificados mediante un nº de tipo, lote, serie u otro tipo de identificación

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-IMPORTADORES

- Se asegurará previamente y garantizarán que:
 - Los productos tienen indicados el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada de su fabricante
 - Los productos vienen acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad.



OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-IMPORTADORES

- Indicarán en el producto importado su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y la dirección del contacto
- Si consideran que el equipo no es seguro, podrán realizar los ensayos adecuados y adoptar las medidas de seguridad necesarias para que sea conforme, o podrán retirarlo del mercado

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-IMPORTADORES

- Conservarán a disposición de las Autoridades una copia de la declaración UE de conformidad durante los 10 años siguientes a la introducción del producto en el mercado, y se asegurarán de poder entregar una copia de la documentación técnica si esta es solicitada
- Facilitarán las Autoridades la información / documentación necesaria para demostrar la conformidad del producto, en papel o formato digital, y colaborarán a petición de estas para evitar posibles riesgos que presenten los productos

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-DISTRIBUIDORES

- Solo introducirán en el mercado productos conformes, incluidos los correspondientes al artículo 4.3
- Se asegurarán previamente que:
 - Los productos disponen del marcado CE (si aplica), están identificados mediante un nº de tipo, lote, serie u otro tipo de identificación



OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-DISTRIBUIDORES

- Se asegurarán previamente que:
 - Los productos tienen indicados el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada de su fabricante
 - Los productos vienen acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad.
 - El importador (si aplica) ha indicado su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y la dirección de contacto

OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-DISTRIBUIDORES

- NO comercializarán productos que consideren no seguros, informarán de cualquier riesgo al fabricante, al importador y a las Comunidades Autónomas donde comercializaron, y a la autoridad notificante, comprobarán que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sean conformes, o retirarán de mercado o recuperaran los no conformes.
- Facilitarán las Autoridades la información / documentación necesaria para demostrar la conformidad del producto, en papel o formato digital, y colaborarán a petición de estas para evitar posibles riesgos que presenten los productos

**OBLIGACIONES DE LOS NUEVOS AGENTES ECONOMICOS-
IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES**

Si un importador o distribuidor coloca equipos o conjuntos a presión en el mercado bajo su propio nombre o marca comercial, o modifica el equipo de cierta manera, serán considerados fabricantes y deberán entonces asumir la responsabilidad legal del cumplimiento del producto incluida la evaluación de la conformidad

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

Aspecto clave de los cambios en la Directiva

El criterio actual para la determinación del grupo de fluido (1 o 2) en el Artículo 9 de la DEP (i.e. Directiva 67/548/CEE) es reemplazado por un nuevo Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Embalaje a partir de 1 de junio de 2015

[Reglamento \(CE\)nº 1272/2008](#)

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

La clasificación de los fluidos tiene una importancia crítica ya que es uno de los parámetros clave que determinan la categoría de peligrosidad del equipo a presión, y con ello también de los requisitos de evaluación de la conformidad.

Los nuevos requisitos están contemplados en el artículo 13

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

• GRUPO 1:

- a) Explosivos inestables o de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5.
- b) Gases inflamables de las categorías 1 y 2.
- c) Gases comburentes de la categoría 1.
- d) Líquidos inflamables de las categorías 1 y 2.
- e) Líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación.
- f) Sólidos inflamables de las categorías 1 y 2.
- g) Sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F.
- h) Líquidos pirofóricos de la categoría 1.
- i) Sólidos pirofóricos de la categoría 1.
- j) Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3.
- k) Líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3.
- l) Sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3.
- m) Peróxidos orgánicos de los tipos A a F.
- n) Toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2.
- o) Toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2.
- p) Toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3.
- q) Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 1.

El grupo 1 incluye también sustancias y mezclas contenidas en equipos a presión con una temperatura máxima admisible TS que supera el punto de inflamación del fluido.

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

Clasificación según DEP:

- Explosivo = E
- Extremadamente inflamable = F+
- Altamente inflamable = F
- Inflamable (temperatura máxima admisible superior al punto de inflamacion) = R10
- Muy toxico = T+
- Toxico = T
- Oxidante (Comburente) = O
- Nocivo = Xn
- Irritante = Xi

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

- **GRUPO 2**

Todo lo que no sea grupo 1

Aunque hay ahora muchas más clasificaciones en comparación con la DEP, vemos que entran en los mismos grupos. Por ejemplo (a) corresponde a `explosivos`, (c) corresponde a `oxidantes`, etc. Por lo tanto, los tipos básicos de sustancias considerados por la DEP como Grupo 1 no han cambiado.

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

Para entender la nueva clasificación, es interesante identificar los símbolos asociados a la declaración de peligrosidad de cada una de las categorías. (Partes 2 y 3 del Anexo 1 del Reglamento 1272/2008)

Por ejemplo,

Para a) Explosivos inestables o explosivos divisiones 1.1 a 1,5

Clasificación	Explosivo inestable	División 1.1	División 1.2	División 1.3	División 1.4	División 1.5
Pictogramas del SAM						
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Peligro	Atención	Peligro
Indicación de peligro	H200: Explosivo inestable	H201: Explosivo, peligro de explosión en masa	H202: Explosivo, grave peligro de proyección	H203: Explosivo, peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección	H204: Peligro de incendio o de proyección	H205: Peligro de explosión en masa en caso de incendio

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

Para b) Gases inflamables categorías 1 y 2

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictograma del SGA		Sin pictograma
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H220: Gas extremadamente inflamable	H221: Gas inflamable

En el Anexo VII del Reglamento 1272/2008, existe una tabla de correspondencias entre la clasificación contemplada en la DEP, según la Directiva 67/548/CEE, y el Reglamento actual

CLASIFICACIÓN DE LOS FLUIDOS

EJEMPLO:

FLUIDO: MONOXIDO DE CARBONO (CO)

Clasificación s/ EC 67/548

Clasificación s/ R 1272

ENVASADO Y ETIQUETADO

Clasificación UE

Símbolo: F+, T;

R: 12-23-48/23-61; S: 53-45

Nota: E



Según los símbolos:

F+, fluido extremadamente inflamable

T, toxico

Por lo tanto sería clasificado en el grupo 1 “peligrosa”

Según pictogramas:

Inflamable categoría 1

Gas a presión

Toxicidad aguda inhalación, categoría 3

Toxicidad para la reproducción humana categoría 1A

Por lo tanto sería clasificado en el grupo 1 “peligrosa”

CATEGORIZACIÓN

La categorización de los equipos sigue los mismos criterios que en la Directiva 97/23/CE, únicamente cambia la clasificación de los equipos sin “mercado CE”

Art 3.3  **Art 4.3**

MODULOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Solo se produce un ligero cambio en los módulos de evaluación

97/23/CE	2014/68/UE
A1 B B1 C1	A2 B tipo de producción B tipo de diseño C2

MODULOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Quedando de la siguiente manera en cada categoría:

- CATEGORIA I, módulo A
- CATEGORIA II, módulos A2, D1, E1
- CATEGORÍA III, módulos B(tipo de diseño)+D, B(tipo de diseño)+F, B(tipo de producción)+E, B(tipo de producción)+C2 y H
- CATEGORÍA IV, módulos B(tipo de producción)+D, B(tipo de producción)+F, G y H1

MARCADO CE

Se posibilita a colocar el marcado CE en el embalaje y en los documentos que acompañan al equipo; cuando no sea posible hacerlo sobre el propio equipo o conjunto



SUBCONTRATACIÓN

La Directiva permite a los Organismos Notificados y a las Entidades Independientes, subcontratar actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad, asumiendo la responsabilidad de las mismas.

Esta subcontratación solo es posible si el cliente esta **de acuerdo con ello.**

PROCEDIMIENTOS EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Modulo B = M.B-Examen UE de tipo de producción (requiere examen de una muestra representativa de la producción)
- Modulo B1 = M. B- Examen UE de tipo de relativo al tipo de diseño (no requiere examen de una muestra representativa de la producción)

PROCEDIMIENTOS EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En el modulo G, se elimina la obligación del fabricante de realizar una solicitud única al Organismo Notificado.

ENTRADA EN VIGOR

- Art. 13 del R.D. 709/2015, entró en vigor el 3 de septiembre de 2015
- R.D. 709/2015 (Directiva 2014/68/UE), en el resto de artículos, entrará en vigor el 19 de Julio de 2016 (según se indica en el artículo 50 de la nueva Directiva)

TABLA CORRESPONDENCIA ENTRE DIRECTIVAS

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartados 1 a 14
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 2
—	Artículo 2, apartados 15 a 32
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	Artículo 5, apartado 3
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
Artículo 5	—
Artículo 6	—
—	Artículo 12, apartado 1
Artículo 7, apartado 1	Artículo 45
Artículo 7, apartado 2	Artículo 44, apartado 1
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 44, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 8	—
Artículo 9, apartado 1	Artículo 13, apartado 1, frase introductoria
Artículo 9, apartado 2, punto 1	—
—	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 9, apartado 2, punto 2	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 9, apartado 3	Artículo 13, apartado 2
Artículo 10	Artículo 14

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Artículo 11, apartado 1	Artículo 15, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 15, apartado 2
Artículo 11, apartado 3	Artículo 15, apartado 3
Artículo 11, apartado 4	Artículo 12, apartado 2
—	Artículo 15, apartado 4
Artículo 11, apartado 5	Artículo 15, apartado 5
—	Artículo 15, apartado 6
Artículo 12	—
Artículo 13	—
Artículo 14, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 14, apartado 2	Artículo 5, apartado 2
Artículo 14, apartados 3 a 8	Artículo 16, apartados 2 a 7
Artículo 14, apartados 9 y 10	—
—	Artículo 17
—	Artículo 18
Artículo 15, apartado 1	—
Artículo 15, apartado 2	Artículo 19, apartado 1
Artículo 15, apartado 3	Artículo 19, apartado 2
Artículo 15, apartados 4 y 5	—
—	Artículo 19, apartados 3 a 6
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29

TABLA CORRESPONDENCIA ENTRE DIRECTIVAS

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
Artículo 16	—
Artículo 17	—
Artículo 18	—
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44, apartados 2 a 4
—	Artículo 44, apartado 5, párrafo primero
—	Artículo 46
—	Artículo 47
Artículo 19	—
Artículo 20, apartados 1 y 2	—
Artículo 20, apartado 3	Artículo 48, apartado 1
—	Artículo 48, apartados 2 y 3
—	Artículo 49
—	Artículo 50
—	Artículo 51
Artículo 21	Artículo 52
Anexo I	Anexo I

Directiva 97/23/CE	La presente Directiva
Anexo II	Anexo II
Anexo III, frase introductoria	Anexo III, frase introductoria
Anexo III, módulo A	Anexo III, punto 1, módulo A
Anexo III, módulo A1	Anexo III, punto 2, módulo A2
Anexo III, módulo B	Anexo III, punto 3.1, módulo B, examen UE de tipo: tipo de producción
Anexo III, módulo B1	Anexo III, punto 3.2, módulo B, examen UE de tipo: tipo de diseño
Anexo III, módulo C1	Anexo III, punto 4, módulo C2
Anexo III, módulo D	Anexo III, punto 5, módulo D
Anexo III, módulo D1	Anexo III, punto 6, módulo D1
Anexo III, módulo E	Anexo III, punto 7, módulo E
Anexo III, módulo E1	Anexo III, punto 8, módulo E1
Anexo III, módulo F	Anexo III, punto 9, módulo F
Anexo III, módulo G	Anexo III, punto 10, módulo G
Anexo III, módulo H	Anexo III, punto 11, módulo H
Anexo III, módulo H1	Anexo III, punto 12, módulo H1
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI