



EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY

Direttive Europee per la certificazione dei prodotti

La nuova Direttiva 2014/34/UE ATEX



Ambito di applicazione

La direttiva 2014/34/UE stabilisce, come per la 94/9/CE, i Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (R.E.S.S.) relativi agli apparecchi elettrici e non destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva per la presenza di gas e/o polvere, nonché ai sistemi di protezione ed ai dispositivi destinati a essere utilizzati fuori dall'atmosfera esplosiva, utili o indispensabili per il funzionamento sicuro degli apparecchi o sistemi di protezione relativamente ai rischi di esplosione.





Perchè una nuova direttiva ATEX

La nuova direttiva 2014/34/EU “ATEX” è il risultato dell’allineamento della precedente direttiva 94/9/CE al nuovo quadro normativo (NLF, New Legislative Framework) composto dal regolamento CE 765/2008, e dalla decisione 768/2008

Trattandosi di un allineamento e di una riformulazione, evidentemente, i cambiamenti importanti della nuova direttiva rispetto alla vecchia sono limitati e non impattano sugli aspetti essenziali: lo scopo, i requisiti essenziali, le categorie, le procedure di valutazione della conformità rimangono inalterate.





Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Termini di applicazione Vecchia Direttiva

- Direttiva 94/9/CE
- Applicazione obbligatoria dal primo luglio 2003
- Redatta secondo la filosofia del nuovo approccio
- Scade il 19 aprile 2016

Termini di applicazione Nuova Direttiva

- Direttiva 2014/34/UE
- Applicazione obbligatoria dal 20 aprile 2016
- Redatta secondo la filosofia del nuovo quadro legislativo



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Definizioni

Sono precisate alcune definizioni coerentemente con il nuovo quadro normativo

- uso previsto
- messa a disposizione sul mercato
- fabbricante
- rappresentante autorizzato
- importatore
- distributore
- operatori economici
- norma armonizzata
- accreditamento
- organismo nazionale di accreditamento
- Organismo di valutazione della conformità
- ...



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Definizioni

uso previsto: si fa specifico riferimento alla stringa di marcatura che ha il significato, assieme con le istruzioni di utilizzo di specificare le caratteristiche e le modalità di utilizzo di specificare l'uso le modalità d'uso previste dal costruttore.

Messa a disposizione sul mercato: diverso da “commercializzazione”, si riferisce alla fase in cui il prodotto è a disposizione per gli operatori economici; il prodotto deve essere conforme già a partire da questa fase





Modifiche principali nella Nuova Direttiva Precisioni degli obblighi degli operatori economici

Fabbricante: si specifica che fabbricante è chi realizza un prodotto ma anche chi lo fa progettare e realizzare per commercializzarlo con il proprio nome



Rappresentante autorizzato:

Il rappresentante autorizzato è scelto dal costruttore e può fare le veci del costruttore ma non per tutte le funzioni ! la responsabilità per un prodotto sicuro e la preparazione della documentazione tecnica restano sempre in capo al costruttore





Modifiche principali nella Nuova Direttiva Precisioni degli obblighi degli operatori economici

Importatore: coerentemente con la decisione 768/2008 all'importatore vengono assegnati compiti ed obblighi in relazione al prodotto importato tra cui quello di indicare il proprio nome e quelle di verificare le evidenze formali relative alla conformità



Distributore: coerentemente con la decisione 768/2008 deve verificare almeno l'esistenza del marchio CE e della dichiarazione di conformità prima della messa a disposizione sul mercato





Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Norme armonizzate e presunzione di conformità

Si fa riferimento al regolamento 1025/2012

Marcatura CE

E' stato eliminato l'allegato della vecchia direttiva che forniva dettagli sulla marcatura CE ed è stato inserito il riferimento al regolamento 765/2008 che all'articolo 30 ed all'allegato II fornisce i principi generali della marcatura CE ed il simbolo grafico da utilizzare



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Organismi notificati

Sono riportati in maggior dettaglio rispetto alla direttiva vecchia i requisiti e le procedure in conformità al New Legislative Framework; in particolare all'articolo 21 sono riportate le prescrizioni relative agli organismi notificati (competenza ed imparzialità)

Sorveglianza del mercato e procedure di salvaguardia

- Obbligo di sorveglianza del mercato a cura degli stati membri
- Obbligo di informazione da parte degli stati membri (stato -> commissione, commissione -> stato membro, stato membro-> cittadini)
- Obbligo di organizzazione da parte degli stati membri in modo da garantire procedure efficaci di vigilanza del mercato
- Provvedimenti di vigilanza: verifiche documentali, e verifica di laboratorio, comunicazioni agli utenti, ritiro del prodotto dal mercato



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

**Dichiarazione di conformità:
diventa dichiarazione di conformità UE e prevede
informazioni aggiuntive rispetto alla ddc CE**

ANNEX X

EU DECLARATION OF CONFORMITY (No XXXX) (1)

1. Product model/product (product, type, batch or serial number):



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability; it may, where necessary for the identification of the product, include an image):
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:
7. Where applicable, the notified body ... (name, number) performed ... (description of intervention) and issued the certificate:
8. Additional information:

Signed for and on behalf of:

(place and date of issue):

(name, function) (signature):

(¹) It is optional for the manufacturer to assign a number to the declaration of conformity.



Modifiche principali nella Nuova Direttiva

Certificato di esame UE del tipo:

riferimento ad una scadenza del certificato (prima non prevista)

I « vecchi » Certificati di Esame CE del Tipo continuano a restare validi e possono essere integrati con nuovi supplementi senza la necessità che essi vengano sostituiti



Gestione della transizione

- Dalla scadenza della vecchia direttiva non sarà possibile emettere documenti in conformità ad essa
- Prima della scadenza della vecchia direttiva non è stato possibile emettere documenti in conformità alla nuova direttiva
- Tutti i documenti degli apparecchi che fanno riferimento alla vecchia direttiva si intendono riferiti alla nuova direttiva



Norme armonizzate in attuazione della Vecchia e della Nuova Direttiva

Nessuna variazione è stata eseguita né le norme armonizzate in attuazione della vecchia direttiva sono state annullate e sostituite con nuove norme in attuazione della nuova direttiva.

Tutti i riferimenti delle norme armonizzate relativi alla vecchia direttiva vanno letti come se fossero relativi alla nuova



Elementi fondamentali che non cambiano

Campo di applicazione

Per rientrare nel campo di applicazione della direttiva, un prodotto deve essere:

- a. un apparecchio, (articolo 1, paragrafo 3, lettera a);
- b. un sistema di protezione, (articolo 1, paragrafo 5, lettera b);
- c. un componente, (articolo 1, paragrafo 5, lettera c);
- d. un dispositivo di sicurezza, di controllo o di regolazione, (articolo 1, paragrafo 2).



Elementi fondamentali che non cambiano

Campo di applicazione

Apparecchio

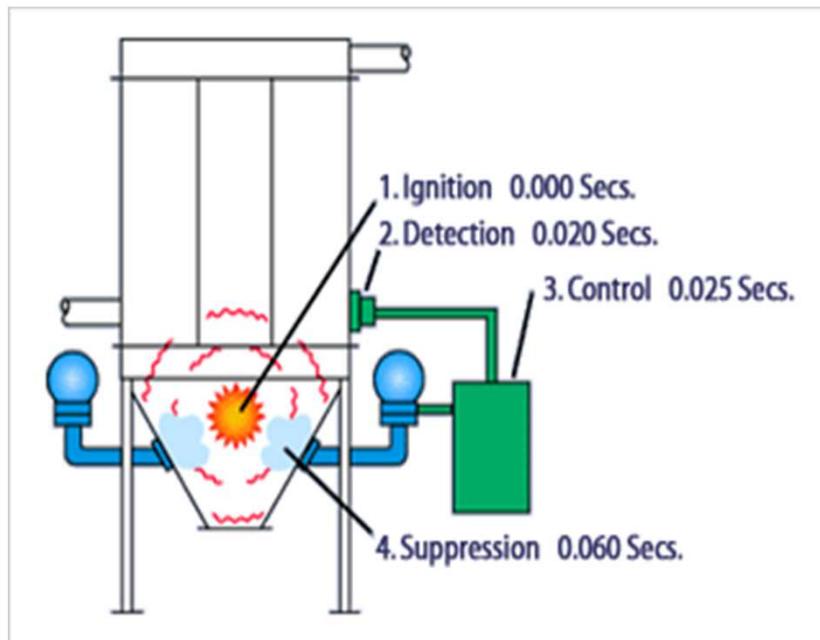
una macchina, un apparato, un dispositivo fisso o mobile di regolazione, uno strumento per il rilevamento e la gestione che, da soli o congiuntamente, sono previsti per la generazione, il trasferimento la conservazione, la misura, la regolazione di energia per la lavorazione di materiale e che sono capaci di generare un'esplosione a causa delle proprie sorgenti di accensione



Elementi fondamentali che non cambiano

Campo di applicazione

Sistema di protezione

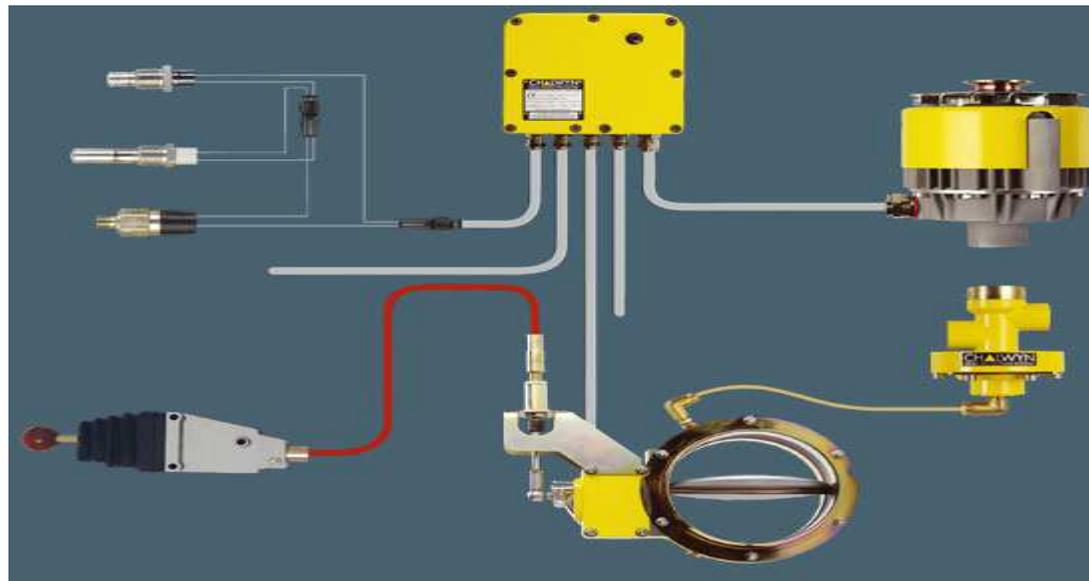




Elementi fondamentali che non cambiano

Campo di applicazione

Dispositivo di sicurezza, regolazione e controllo





Elementi fondamentali che non cambiano

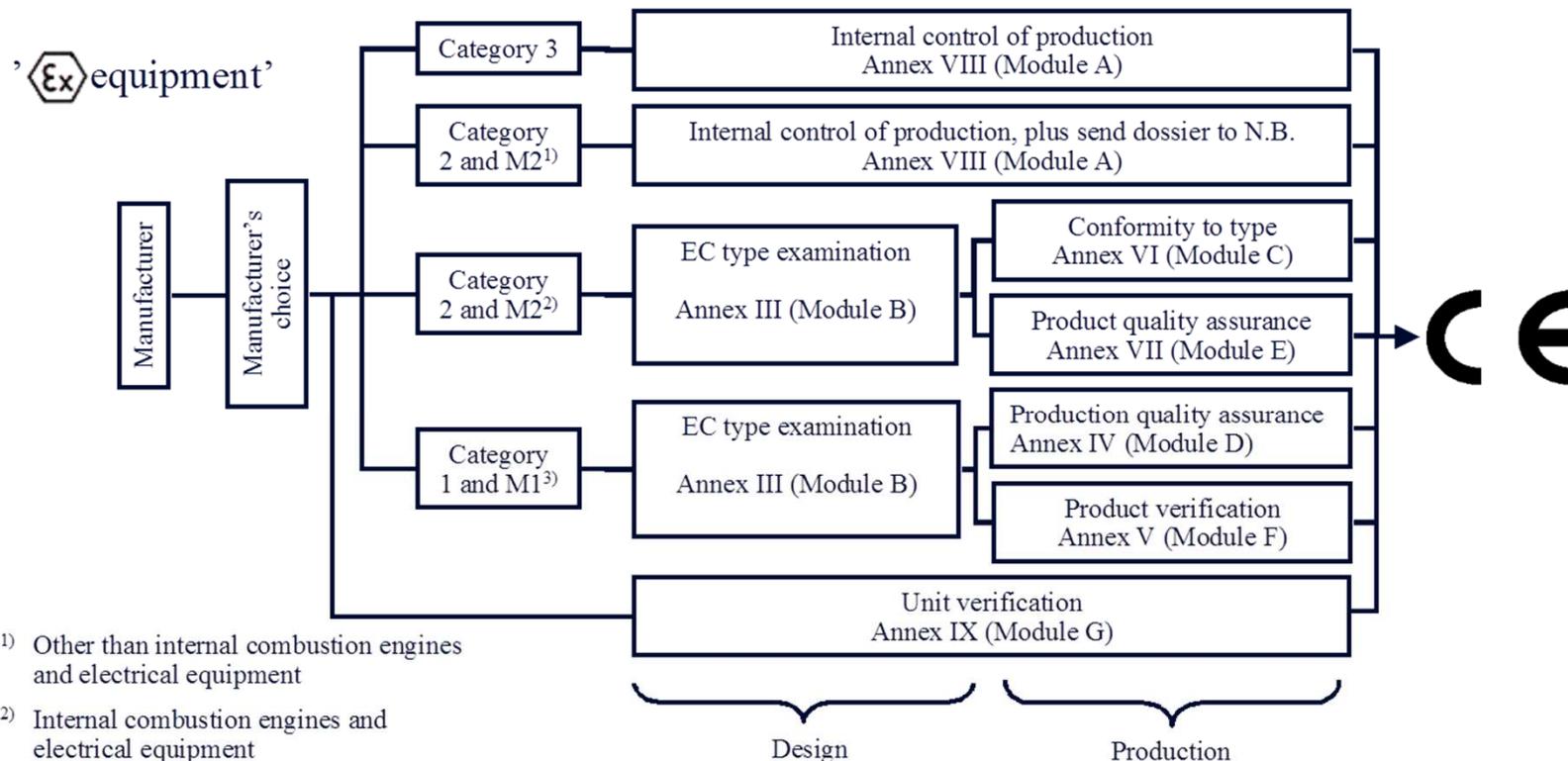
Categorie e gruppi all'interno della direttiva ATEX

STRUMENTAZIONE	PRESENZA	D (polvere)	G (gas)
ATEX Category 1	PERMANENTE	Zone 20 1D	0 1G
ATEX Category 1 ATEX Category 2	NORMALE	Zone 21 2D	1 2G
ATEX Category 1 ATEX Category 2 ATEX Category 3	ACCIDENTALE Annex VIII ATEX 94/9/EC	Zone 22 3D	2 3g



Elementi fondamentali che non cambiano

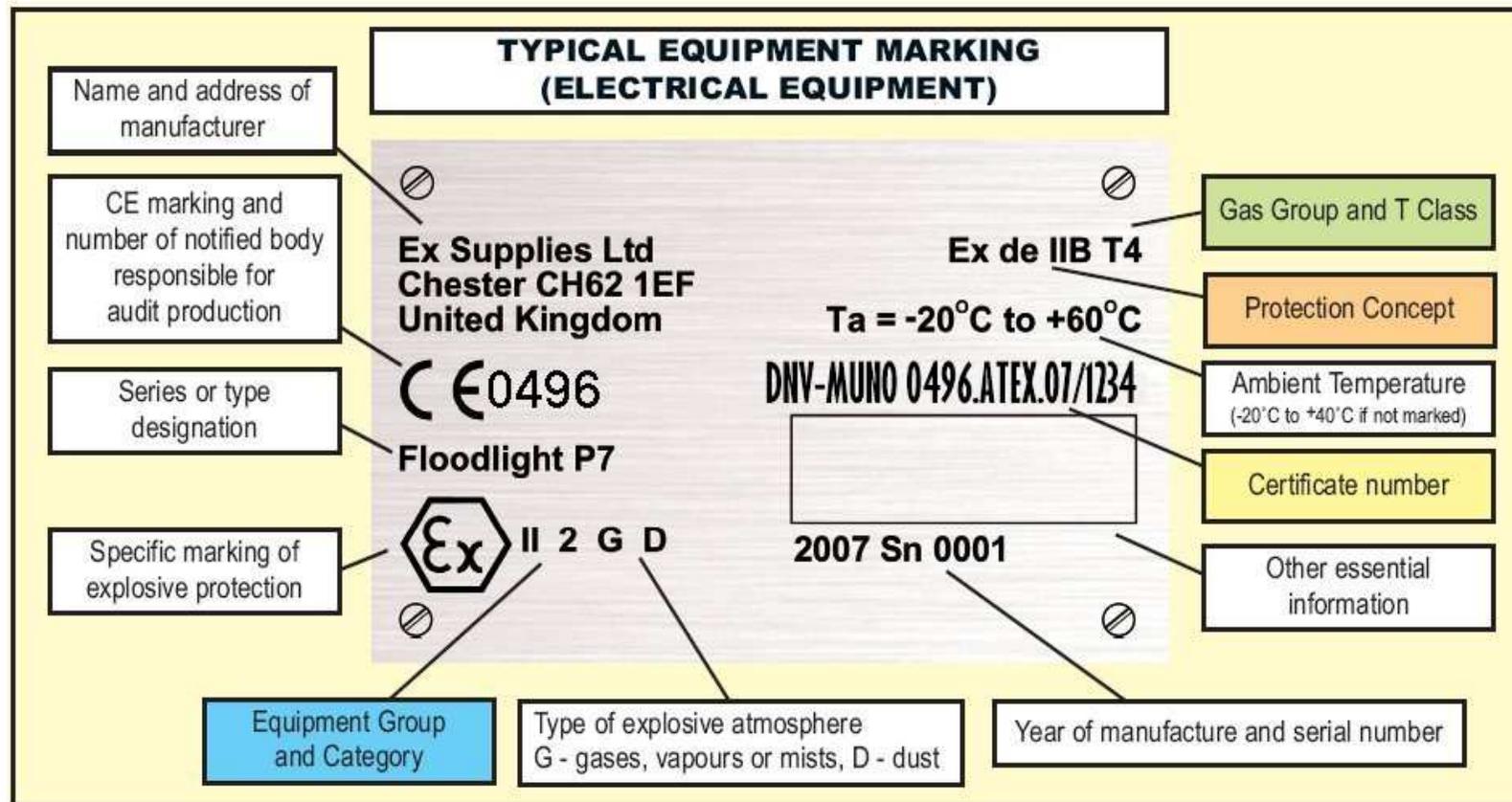
Procedure di valutazione della conformità



- 1) Other than internal combustion engines and electrical equipment
- 2) Internal combustion engines and electrical equipment
- 3) And all autonomous protective systems



Stringa di marcatura





Product Testing



*The difference between stumbling blocks and stepping stones
is how you use them...*

Thank you for your attention

www.eurofins.com/product-testing