



## BUREAU VERITAS ITALIA

La direttiva 94/9/CE e le norme tecniche armonizzate.

L'iter per il conseguimento della conformità di un  
prodotto per polveri o liquidi/gas combustibili

Assiemi e modifiche sostanziali di prodotti già  
conformi



Unione Industriali  
Pordenone

Pordenone, Novembre 2010

Massimo Capitozzo

*Move Forward with Confidence*



BUREAU  
VERITAS



# La Direttiva Atex 94/9/CE

Introduzione

Le norme tecniche armonizzate

*Move Forward with Confidence*



**BUREAU  
VERITAS**

# IL PROBLEMA



## DIRETTIVA 1999/92/CE

### DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 1999

G.U.C.E. L 23 del 18.01.2000



Prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute **dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive**

---

## DIRETTIVA 94/9/CE

### DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 marzo 1994

G.U.C.E. L 100 del 19.04.1994



concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative **agli apparecchi e sistemi di protezione** destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive

# LE DIRETTIVE ATEX

## Datore di lavoro

### Direttiva 99/92/CE

- luoghi di lavoro dove possono formarsi atmosfere esplosive
- classificazione in zone
- gruppi e categorie di apparecchi e sistemi protettivi da utilizzare in ogni zona



ATEX 137

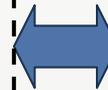
## Fabbricante

### Direttiva 94/9/CE

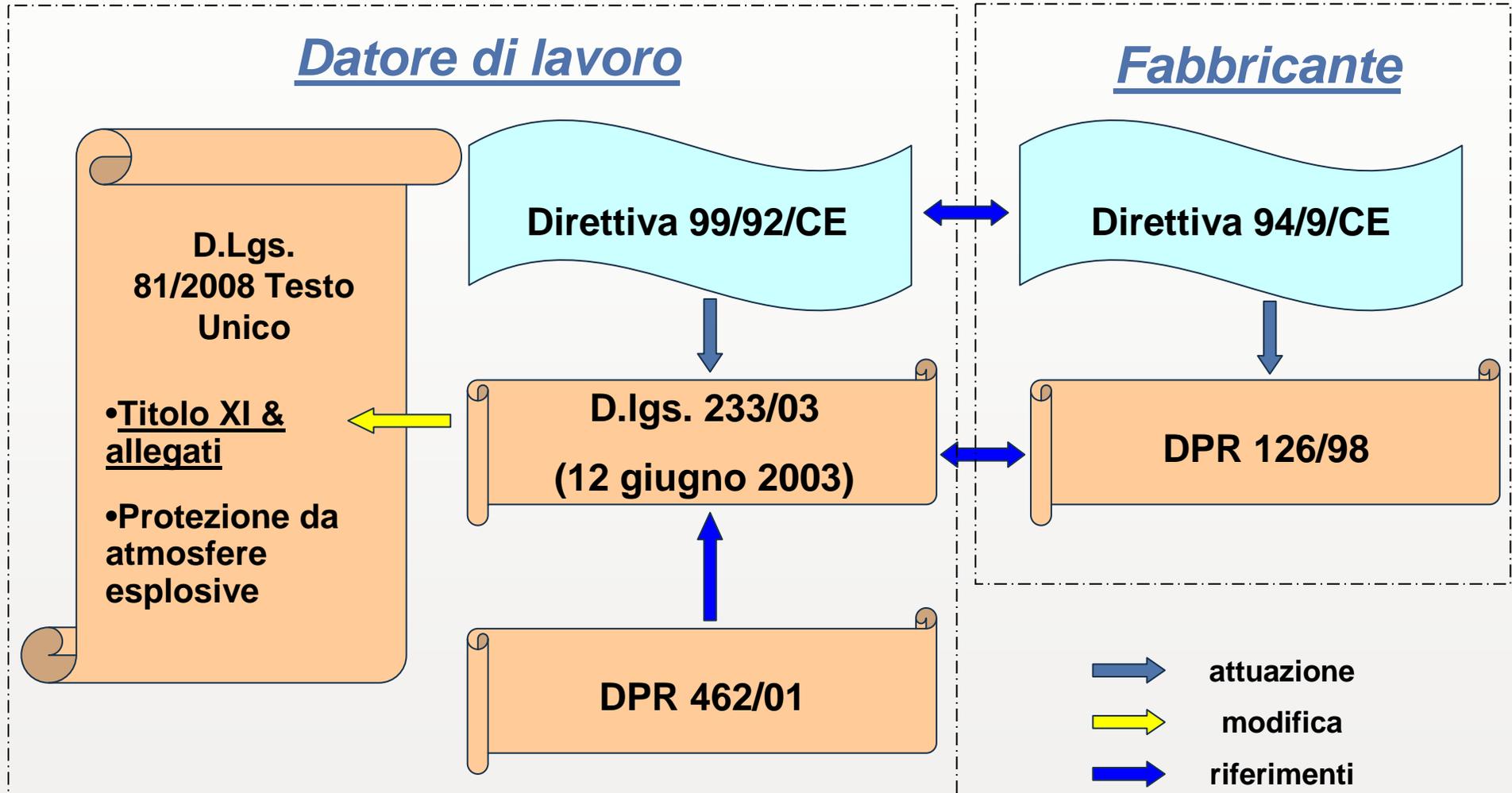
- apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
- gruppi e categorie (livelli di protezione)
- Requisiti Essenziali di Sicurezza



ATEX 100 a

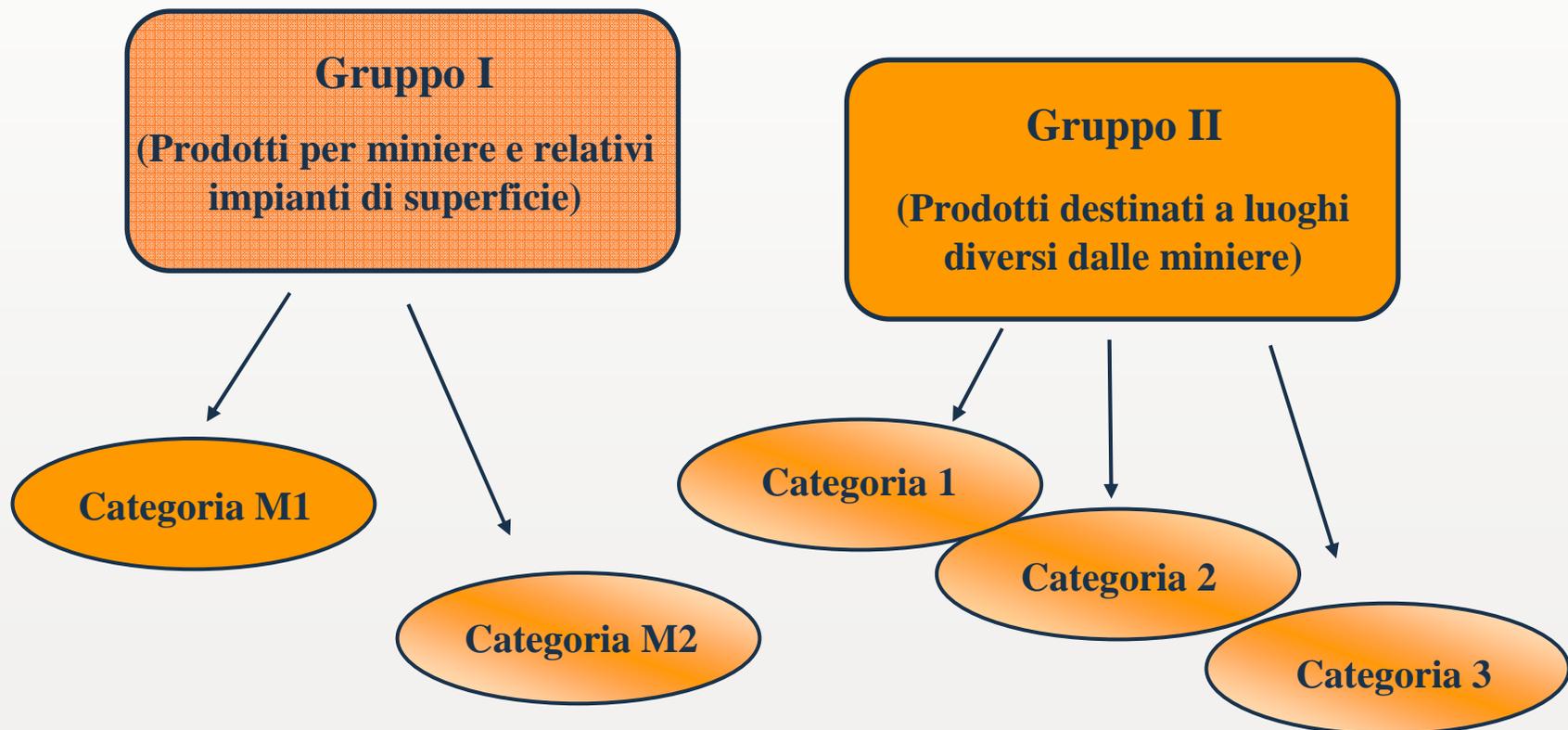


# QUADRO LEGISLATIVO ITALIANO

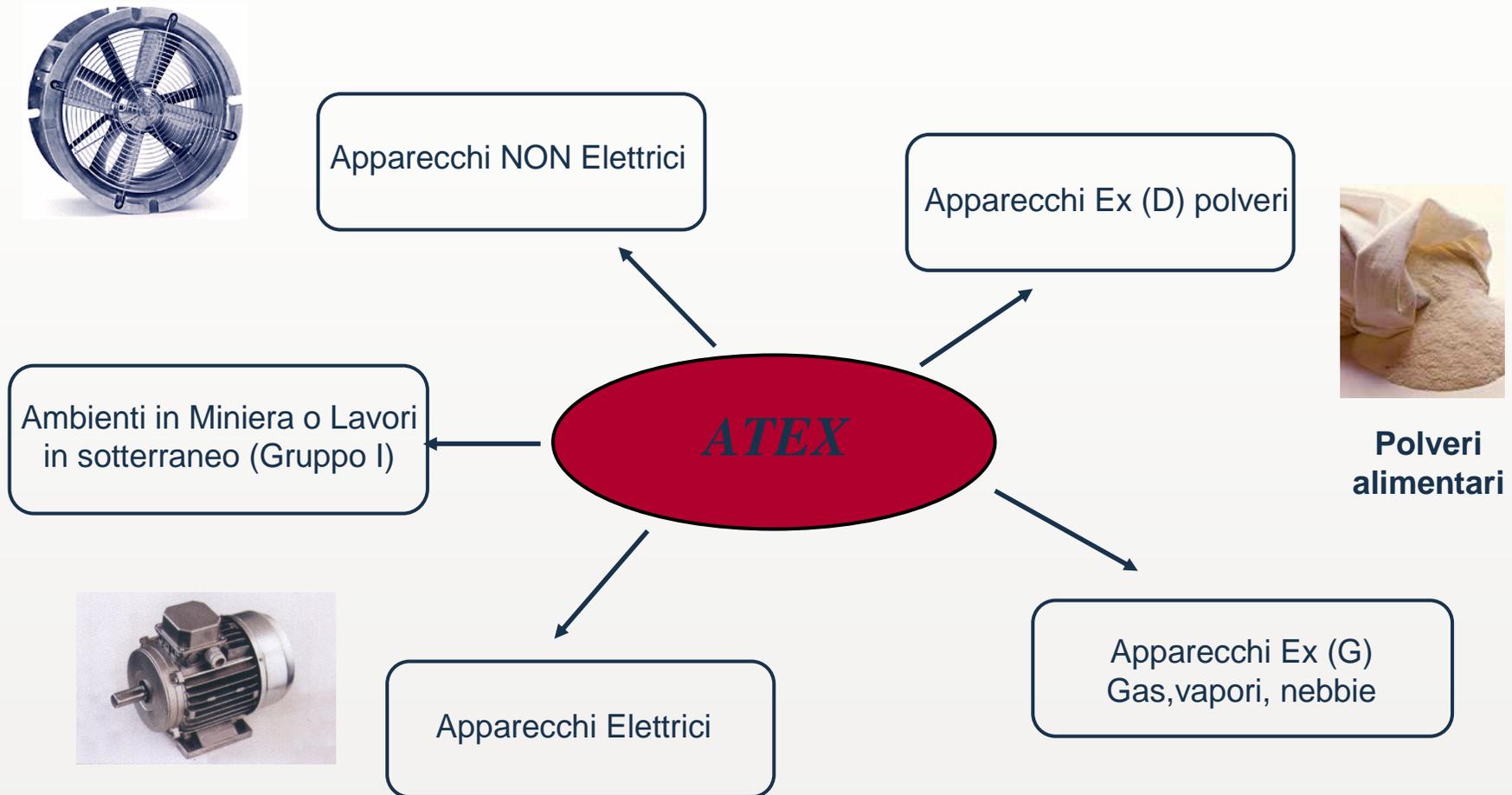


# GRUPPI&CATEGORIE – Atex 94/9/CE

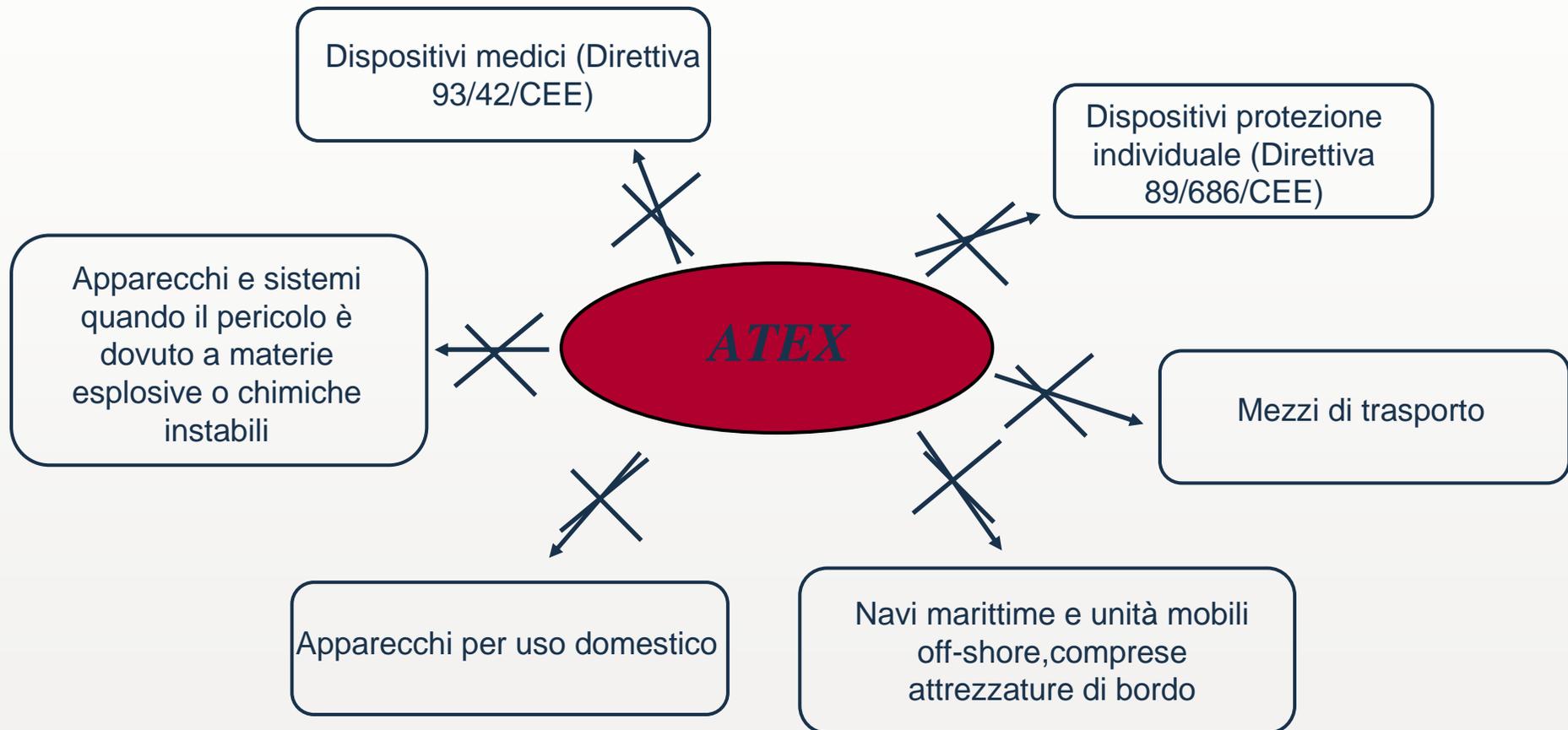
Apparecchi classificati in base al luogo di utilizzo (Gruppo) e al livello di protezione richiesto (Categorie): il livello di protezione richiesto è specificato nell'Allegato I della Direttiva ATEX 94/9/CE.



# CAMPO APPLICAZIONE



# ESCLUSIONI



## Direttiva di Nuovo Approccio :

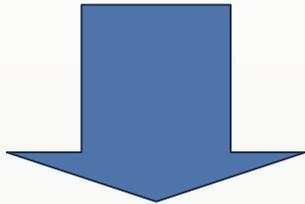
- Il fabbricante é responsabile della progettazione e costruzione dei prodotti immessi nella UE in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e salute
- Il fabbricante deve eseguire l'analisi dei rischi del prodotto
- Gli obblighi sono in termini di **Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS)**
- Le Norme Armonizzate (CENELEC – CEN) forniscono una modalità ben definita per dimostrare la conformità ai RESS della Direttiva.



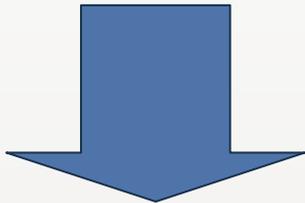
# Sviluppo della legislazione di prodotto in Europa



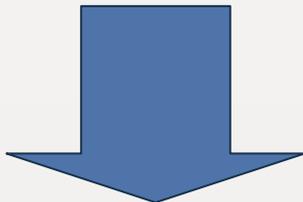
**Vecchio Approccio:** Uniformità e sicurezza dei prodotti a tutela della salute degli utenti finali



**Nuovo Approccio** Definizione dei RES



**Approccio Globale** Organismi di certificazione e link norme serie EN 45000 e ISO 9001



**Moduli per le fasi delle procedure di valutazione**

Trattato di Roma  
del 25 maggio 1957

Risoluzione del  
Consiglio 7  
maggio 1985

Risoluzione del  
Consiglio 29  
dicembre 1989

Decisione del  
23 luglio 1993

# Nuovo approccio e approccio globale



- ▶ L'armonizzazione legislativa si limita a fissare dei RES che i prodotti immessi devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della comunità europea
- ▶ Le specifiche tecniche dei prodotti vengono definite in norme armonizzate
- ▶ L'applicazione delle norme armonizzate o di altro genere rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i RES
- ▶ I prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate sono ritenuti conformi ai RES
- ▶ Verifica della conformità con l'applicazione di moduli e l'intervento di Organismi di certificazione

## ► Cosa è una norma armonizzata ?

"E' una specifica tecnica di applicazione volontaria prodotta, secondo competenza, da un organismo di normazione europeo (CEN, CENELEC e ETSI) per una specifica direttiva ed a seguito di uno specifico mandato della Commissione", rilasciato in conformità alla direttiva 83/189/CEE, che prevede una procedura d'informazione nel campo delle norme e delle regolamentazioni tecniche sulla base degli orientamenti generali concernenti la cooperazione tra gli organismi stessi e la Commissione, firmati il 13 novembre 1984. Gli organismi di normazione europea sono il Comitato Europeo di Normazione (CEN), il Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto Europeo delle Norme di Telecomunicazione (ETSI).

- Le norme europee armonizzate permettono di tradurre operativamente i generici requisiti di sicurezza delle Direttive "Nuovo Approccio" e danno al costruttore la cosiddetta presunzione di conformità.

## Riferimento pubblicato sulla GUCE

# Le norme armonizzate



## Norme A

### Fondamentali di sicurezza

Forniscono concetti fondamentali, principi di progettazione e aspetti generali che possono essere applicati a tutti i prodotti

## Norme B

### Di sicurezza generiche

Trattano un aspetto di sicurezza o un tipo di mezzo di protezione che può essere utilizzato su un'ampia gamma di prodotti:  
-norme di tipo B1 su particolari aspetti della sicurezza  
-norme di tipo B2 sui mezzi di protezione;

## Norme C

### Di sicurezza per categorie di macchine

Trattano dettagliati requisiti di sicurezza per una particolare prodotto o gruppo di prodotti

**Presunzione di conformità alla Direttiva**

# L'applicazione delle norme armonizzate



- ▶ L'applicazione delle norme (armonizzate e non) è sempre di carattere volontario; aldilà dell'aspetto giuridico in sé, ovvero che la norma per definizione non assume l'aspetto coercitivo di una legge, sono da tenere in considerazione anche altri aspetti:
  - Una norma è una emanazione di un organismo tecnico molto autorevole: essendo la trasposizione di un momento tecnologico, è uno strumento che per propria natura consolida lo stato dell'arte.
  - La composizione dei gruppi di lavoro negli organi di normazione è variegata e abbastanza rappresentativa del mondo dei fabbricanti; quindi più il gruppo di lavoro è eterogeneo e rappresentativo, più la norma è vicina alla realtà.
  - La norma deve sempre essere intesa come “lo sforzo minimo”, non il massimo perseguibile; l'obiettivo è sempre il soddisfacimento dei requisiti essenziali, non il mero soddisfacimento dei requisiti della norma
  - La norma fotografa lo stato dell'arte; ciò talvolta può risultare particolarmente vincolante nello sforzo dei fabbricanti inerente il perseguimento dello sviluppo tecnologico.
  - E' previsto il ritiro della presunzione della conformità di una norma (vedi direttiva macchine 2006/42/CE)

## Il principio di volontarietà (Guida Blu)

- ▶ L'applicazione delle norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità è sempre volontaria<sup>83</sup>. Il fabbricante può decidere se far riferimento alle norme armonizzate o meno; se tuttavia decide di non farlo, è tenuto a dimostrare che i suoi prodotti sono conformi ai requisiti essenziali ricorrendo ad altri mezzi di sua scelta (ad esempio attraverso l'applicazione di specifiche tecniche esistenti). Se il fabbricante applica solo una parte di una norma armonizzata o se la norma armonizzata applicabile non riguarda tutti i requisiti essenziali, la presunzione di conformità vale solo nella misura in cui la norma corrisponde ai requisiti essenziali.



## La Direttiva Atex 94/9/CE

Il conseguimento della conformità

*Move Forward with Confidence*



**BUREAU  
VERITAS**

# L'attenzione alle parole.....



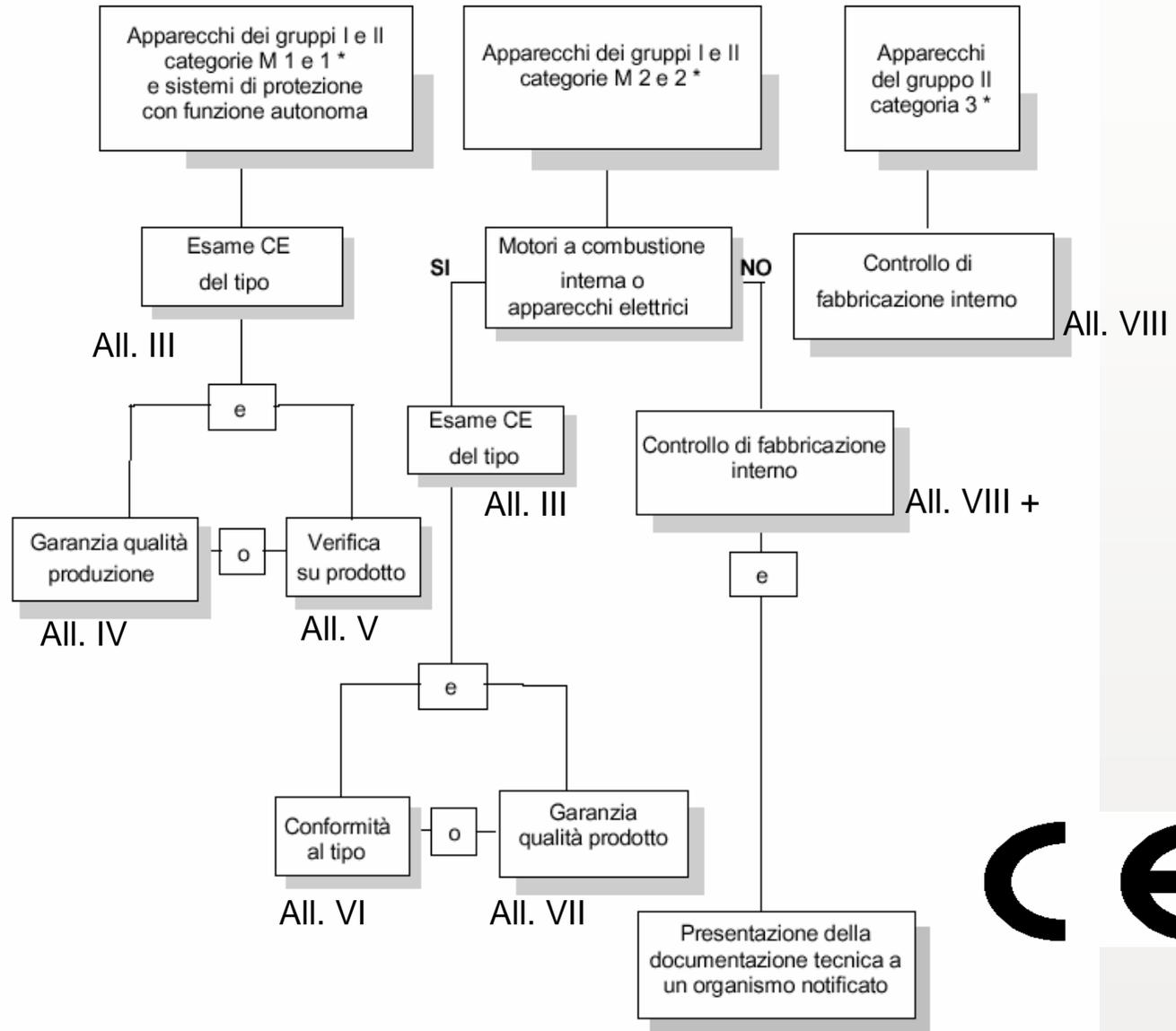
- ▶ Spesso in ambito di direttive di prodotto viene impropriamente impiegato il termine “certificazione”
- ▶ La certificazione, ovvero l’emissione di un certificato a seguito di una processo valutativo, non può essere inteso in termini di “auto-certificazione” da parte del fabbricante, ovvero prevede sempre l’intervento di una figura terza, che a seguito di una procedura di valutazione, emette un documento che attesta la conformità rispetto a un punto di riferimento (una norma, una direttiva, una specifica)
- ▶ Le norme di prodotto prevedono che il fabbricante attesti la conformità; a seconda dei casi questo presuppone l’intervento o meno dell’organismo notificato, che a seguito di verifiche e prove emette un certificato (o più certificati); in forza di quei certificati, il fabbricante può dichiarare conforme il proprio prodotto

# ALLEGATI della DIRETTIVA



- **I) Classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie** (Gruppi I e II - Categorie M1, M2, 1,2,3)
- **II) Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute** (Marcatura, Istruzioni per l'uso, Progettazione e Fabbricazione, ecc.)
- **III) Esame CE del tipo** (Certificazione - Marcatura CE)
- **IV) Garanzia qualità produzione** (ex ISO 9002 - Visite di sorveglianza)
- **V) Verifica su prodotto** (L'Ente Notificato effettua le prove su ciascun apparecchio certificato - Adatto per produzione di pochi prodotti - Marcatura CE)
- **VI) Conformità al tipo** (L'Ente Notificato supervisiona le prove effettuate dal fabbricante - Adatto per produzione di pochi prodotti - Marcatura CE)
- **VII) Garanzia qualità prodotti** (ex ISO 9003 - Visite di sorveglianza)
- **VIII) Controllo di fabbricazione interno** (Il fabbricante prepara il File tecnico e lo tiene presso di sé; per prodotti non elettrici in Cat.2 lo deposita presso un Ente Notificato)
- **IX) Verifica di un unico prodotto** (L'Ente Notificato effettua le prove sul prodotto e rilascia attestato di conformità alle prove - Adatto per singolo prodotto - Marcatura CE)
- **X) Marcatura CE**
- **XI) Criteri per Organismi Notificati**

# PROCEDURE VALUTAZIONE CONFORMITÀ



**Alternativa per  
fabbricante:  
Allegato IX**  
Verifica Unico  
Prodotto:  
per Categoria 1,2,3

## Il controllo di fabbricazione interno (all. VIII)

- ▶ Il controllo di fabbricazione interno, spesso definito erroneamente come “autocertificazione”, presuppone una valutazione autonoma del fabbricante relativamente alla conformità del prodotto che intende immettere sul mercato
- ▶ Questo, sul piano teorico, non significa che l’iter sia meno impegnativo; significa che non vi sono figure terze che entrano nel merito della valutazione della conformità
- ▶ Tutti i passaggi (formali e non) devono comunque essere esperiti
  - FASCICOLO TECNICO
  - PROVE E TEST
  - MANUALE
  - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’
  - MARCATURA

## Il deposito del fascicolo tecnico

- ▶ Per i prodotti di cat. M2 e 2 che non possano definirsi come apparecchiature elettriche o motori endotermici è prevista la procedura di controllo interno di fabbricazione (all. VIII) + il deposito del fascicolo tecnico presso un organismo notificato
- ▶ Il deposito non presuppone alcun intervento di valutazione dell'organismo, bensì rappresenta un elemento di garanzia nella reperibilità di tale raccolta documentale rispetto alle esigenze di controllo di mercato
- ▶ L'organismo notificato è tenuto ad attestare il ricevimento del fascicolo tecnico; il numero di deposito va inserito in dichiarazione di conformità, ma non rappresenta quindi l'espressione di una valutazione.
- ▶ Non può essere reclamata la restituzione di un fascicolo tecnico una volta depositato presso un organismo notificato; può al limite essere aggiornato
- ▶ Va conservato 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo prodotto della serie; quindi il supporto (cartaceo, CD, DVD, ecc) deve tenere conto della necessità di intelligibilità dei documenti anche dopo molti anni.

## Cat. 2 ed M2: le apparecchiature elettriche?

- ▶ In cat. 2 ed M2 la procedura di valutazione di conformità prevede percorsi diversi a seconda si tratti di apparecchiatura elettrica o meno.
- ▶ Per apparecchiatura elettrica si intende:

### *3.7.4 Electrical Equipment*

Directive 94/9/EC does not define “Electrical Equipment”. However, because such equipment is subject to its own conformity assessment procedure it may be useful to provide a definition, which has been generally accepted by the majority of Member States, as follows:

**Electrical Equipment:** equipment containing electrical elements, used for the generation, storage, measurement, distribution and conversion of electrical energy, for controlling the function of other equipment by electrical means or for processing materials by the direct application of electrical energy. It should be noted, that a final product assembled using both electrical and mechanical elements may not require assessment as electrical equipment provided the combination does not lead to additional ignition hazards for this assembly (for further details see section 3.7.5).

## L'allegato III: l'esame CE di tipo

- ▶ L'esame CE di tipo presuppone sempre l'intervento dell'organismo notificato
- ▶ L'organismo notificato
  - Valuta il fascicolo tecnico (in termini formali e sostanziali)
  - Esegue (o fa eseguire) le prove necessarie alla valutazione della conformità
  - Acquisisce elementi sufficienti a definire il "tipo" conforme alla direttiva
  - Emette il certificato di esame CE di tipo
- ▶ L'esame CE di tipo valuta il "prototipo"; per poter immettere sul mercato i prodotti riferiti al tipo approvato, è sempre necessaria una valutazione del prodotto (o in termini di prodotto di per se stesso (all. V o VI) o in termini di produzione (all. IV e VII))
- ▶ L'esame CE di tipo e le valutazioni del prodotto/produzione possono essere realizzate da organismi notificati diversi

## Gli allegati di “qualità”....



- ▶ Gli allegati IV e VII presuppongono una valutazione da parte dell'organismo notificato relativamente alla capacità del fabbricante di produrre conformemente al tipo approvato
- ▶ Seppure non obbligatorio, è tuttavia opportuno implementare elementi di qualificazione della produzione, ovvero inserire strategie che consentano di consolidare le procedure (rispetto a tutti i livelli aziendali coinvolti) e permettano quindi una valutazione oggettiva da parte dell'organismo notificato
- ▶ Esiste una norma armonizzata (EN 13980); può definirsi come l'ISO 9001 dell'Atex; è stata sviluppata sulla base di tale standard, e senza dubbio chi opera già in tale regime si trova in posizione più agevole rispetto a chi non ha familiarità con il “qualitese”

## La verifica di unico prodotto, all. IX

- ▶ La procedura di valutazione prevista all. IX presuppone l'intervento dell'organismo notificato nella valutazione di un unico prodotto, qualsiasi sia la categoria di appartenenza
- ▶ Sinteticamente può essere definito come l'integrazione, in un'unica attività di valutazione, di un esame CE di tipo applicato direttamente al prodotto da immettere sul mercato
- ▶ E uno strumento particolarmente interessante per i fabbricanti che:
  - Si affacciano per la prima volta sul mondo Atex
  - Interagiscano con clienti particolarmente critici (es. settore oil & gas)
  - Intendano l'intervento dell'organismo notificato come un elemento qualificante e non un ostacolo
- ▶ Non è possibile avviare una produzione di serie sulla base di un certificato inerente una procedura di all.IX; tuttavia conseguire un certificato relativo ad un all. III dopo aver superato un all.IX è piuttosto agevole.



## La Direttiva Atex 94/9/CE

Gli assiemi



*Move Forward with Confidence*

**BUREAU  
VERITAS**

## ASSIEME

- Una combinazione di due o più parti di apparecchi ed eventuali componenti immessa sul mercato e/o messa in servizio da una persona responsabile (fabbricante) sotto forma di singola unità funzionale
- rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE
- il fabbricante si assume la completa responsabilità dell'assieme
- file tecnico ATEX in base ai requisiti della direttiva 94/9/CE



# A scanso di equivoci ....

L'assiempaggio degli apparecchi viene citato:

- nella Direttiva
  - l'art.1 comma 3 (a) (apparecchi combinati)
- nelle Linee Guida
  - par 3.7.1 (assiemi) e 3.7.2 (impianti)
- esiste un limite superiore al concetto di assieme?



- l'ATEX addirittura in certi casi parla di assieme anche se il montaggio è a cura di altri (kit)

## INSTALLAZIONE

- combinazione di apparecchiature, compresi componenti o apparecchi certificati ATEX, realizzata direttamente o indirettamente attraverso l'appalto dall'utente finale sotto la sua responsabilità, dopo aver effettuato un'analisi dei rischi completa
- NON rientra nel campo di applicazione della direttiva atex 94/9/CE
- la responsabilità è dell'utente finale/committente
- documento sulla protezione contro le esplosioni in accordo alla direttiva atex 1999/92/CE (D.Lgs. 81/2008 Titolo XI)

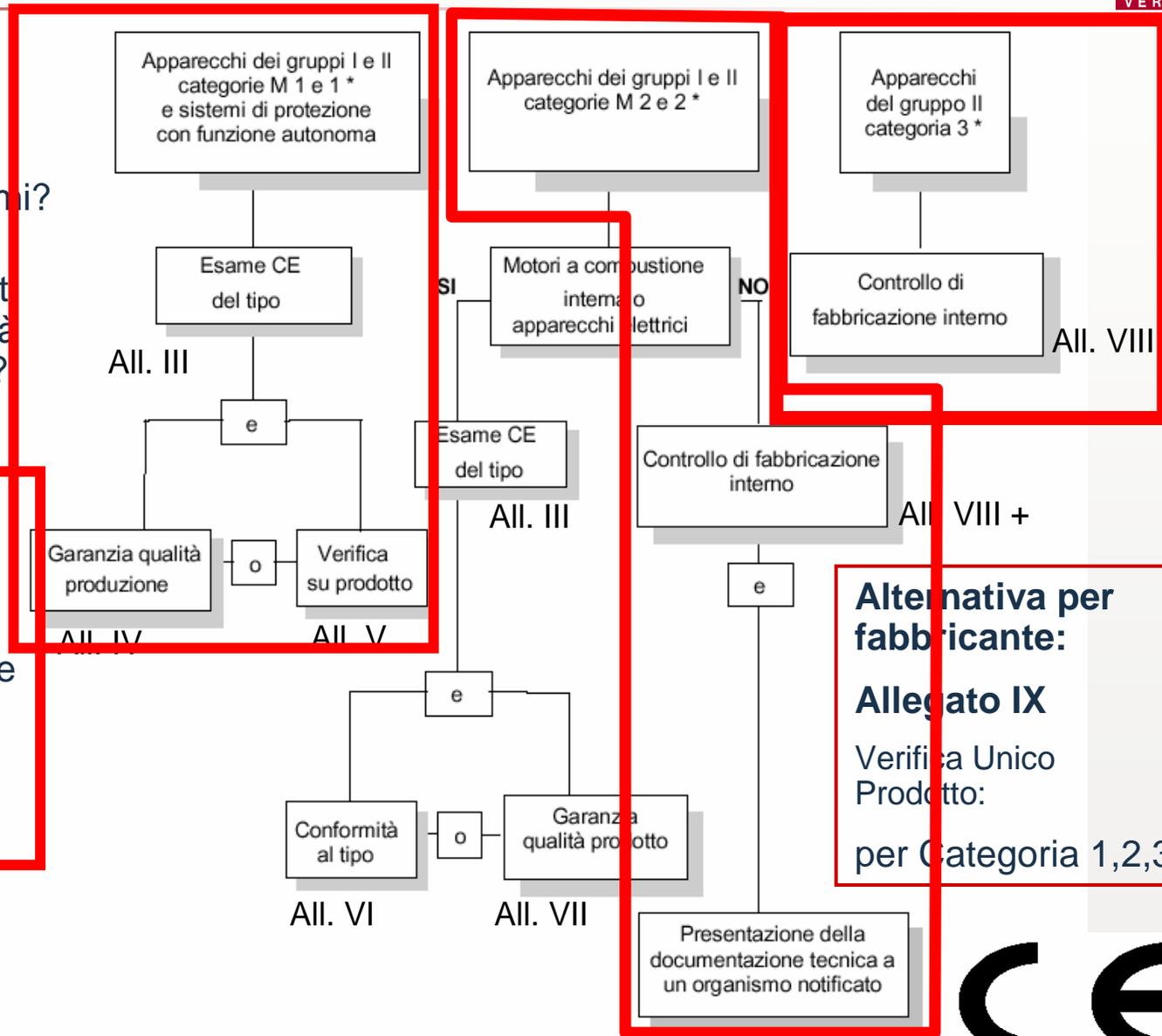


# PROCEDURE VALUTAZIONE CONFORMITÀ

Quale procedura applicare per gli assieme?

Assieme di componenti elettrici e meccanici già conformi, dove ricade?

In un assieme posso usare componenti (meccanici o elettrici) non conformi (es. autofabbricazione delle parti meccaniche, utilizzo di componenti elettrici non "marcati Atex")?



# La scelta dei componenti



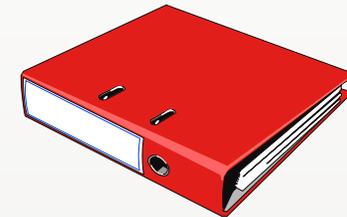
- In un assieme è sempre preferibile acquisire componenti già conformi alla direttiva, e utilizzarli secondo le prescrizioni previste dal fabbricante.
- Qualora ciò non fosse possibile per ragioni tecnologiche o di altra natura, è possibile comunque utilizzare componenti non conformi; tuttavia prima di essere utilizzati nell'assieme, devono essere sottoposti a loro volta alla procedura di valutazione di conformità.
- Accertare la conformità dei prodotti acquisiti “non Atex” all'interno della procedura globale di conformità dell'assieme è potenzialmente possibile, ma va valutato caso per caso, in quanto:
  - Tanto più è complesso l'assieme, tanto più difficile è valutare tutti gli aspetti in termini di analisi del rischio dei componenti non conformi
  - Il singolo componente si “fonde” con l'assieme; eventuali operazioni di sostituzione con altri pezzi analoghi in sede di esercizio/manutenzione diventano difficilmente valutabili.

# FASCICOLO TECNICO DEGLI ASSIEMI

## Fascicolo Tecnico

(Documentazione tecnica ai sensi dell'Allegato III o IX, paragrafo 3 direttiva)

- Descrizione generale - Definizione del Tipo
- Check list dei RESS (All II direttiva 94/9/CE)
- Analisi dei Rischi
- Normative di riferimento
- Disegni
- Note di calcolo, Rapporti prova, Esami
- Elenco materiali/datasheet materiali
- Istruzioni per l'uso e la manutenzione
- Dichiarazione CE di conformità e/o Certificati di apparecchiature



**Attenzione: il fascicolo tecnico dell'assieme non è il "collage" dei fascicoli tecnici dei singoli componenti**

**Il fascicolo Tecnico deve essere sempre predisposto dal fabbricante indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità seguita in funzione della classificazione del prodotto**

- ▶ La descrizione generale del prodotto deve:
  - Descrivere nel dettaglio le caratteristiche dell'assieme, il suo impiego previsto in relazione alla sua compatibilità con la/le zona/e classificata/e
  - Elencare con precisione quali siano i componenti già conformi e quali invece siano oggetto di verifica di conformità; fra le parti dell'assieme va citata (se presente) anche la porzione di impianto elettro-strumentale realizzata (collegamenti fra JB e strumenti, sistemi di comando/controllo, protezioni ecc)
  - Indicare la procedura di valutazione di conformità ammessa e quindi perseguita, con l'eventuale indicazione dell'Organismo Notificato di riferimento
  - Esplicare quali norme sono state utilizzate per il conseguimento della conformità, con particolare riferimento a quelle armonizzate
  - Se del caso, comprendere il documento descrittivo e di verifica dei sistemi a sicurezza intrinseca
  - Illustrare le ragioni di certe scelte progettuali anziché altre, in riferimento all'analisi del rischio
  - Dettagliare le varie prove eseguite.



## **L'analisi del rischio negli assiemi**

### **Norma di riferimento: EN 1127-1 ed. 2008**



- Teoricamente l'analisi del rischio negli assiemi dovrebbe presentarsi più agevole rispetto alla valutazione per un singolo prodotto, partendo dal presupposto di utilizzare tutto materiale conforme
- Tuttavia l'analisi va effettuata prendendo in considerazione tutta la vita dell'assieme (montaggio, funzionamento, manutenzione, smontaggio)
- Devono essere presi in considerazione i fenomeni di mutua interferenza dovuta all'accorpamento dei componenti (fenomeni dissipativi, vibrazioni, accoppiamenti di materiali diversi ecc)
- A seconda della categoria, il res di cui all'allegato II sezione 2 prevedono la valutazione dei comportamenti dell'assieme non solo in caso di normale funzionamento (cat. 3), ma anche in caso di malfunzionamento prevedibile (cat. 2) e malfunzionamento raro (cat.1).
- Se si utilizzano componenti non conformi, l'analisi del rischio deve ovviamente comprendere la valutazione di questi ultimi.
- Lo schema di valutazione dei rischi più utilizzato e attinente è quello previsto dalla norma EN 13463-1

## L'analisi del rischio negli assiemi – le fonti di innesco

- La norma EN 1127-1 (ed. 2008) prende in considerazione come fonti di innesco:
  - Le superfici calde
  - Le fiamme e i gas caldi (incluse le particelle incandescenti)
  - Scintille di origine meccanica
  - Apparecchiature elettriche
  - Correnti elettriche vaganti, sistemi di protezione catodica
  - Elettricità statica
  - Fulmini
  - Radio frequenze (RF), onde elettromagnetiche da  $10^4$  Hz a  $3 \times 10^{12}$  Hz
  - Onde elettromagnetiche da  $3 \times 10^{11}$  Hz a  $3 \times 10^{15}$  Hz
  - Radiazioni ionizzanti
  - Ultrasuoni
  - Compressioni adiabatiche e onde d'urto
  - Reazioni esotermiche, compresa l'autoignizione delle polveri

# LA DICHIARAZIONE CE



<b>Nome del fabbricante o suo marchio identificativo</b>	
<b>Descrizione Apparecchio/Assieme</b>	Descrizione dell'apparecchio oggetto della dich CE con indicazione di Famiglia/Modello, s/n, destinazione d'uso. Per assiemi: identificazione del Modello dell'assieme con s/n. (All'interno è possibile inserire le parti dell'assieme aventi certificazione Ex separata oppure inserire un riferimento al file tecnico per individuare le parti costituenti l'assieme).
<b>Marcatura</b>	Esempio: II 2 GD Ex d T4.....la marcatura identica a quanto riportato sulla targa dati dell'apparecchio.
<b>Identificazione con numero dell'O.N. e numero del certificato di esame CE di Tipo emesso (se applicabile)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nella dich. CE deve essere identificato l'O.N. che ha emesso il certificato CE di tipo.</li> <li>2. Nel caso di assieme, con deposito del file tecnico: deve essere indicato l'O.N. presso il quale il file tecnico è stato depositato (si può indicare il numero di ricevuta di deposito che l'O.N. rilascia all'atto del ricevimento del file tecnico).</li> <li>3. Nel caso di O.N. coinvolto in fase di SGQ (All.IV o VII), diverso da O.N. che ha emesso il certificato CE di tipo: è opportuno indicarli separatamente. In ogni caso, l'indicazione dell'O.N. coinvolto nella fase di SGQ non è obbligatorio nella dich. Di conformità CE.</li> </ol>
<b>Norme armonizzate di riferimento (se del caso)</b>	Il riferimento a Norme considerate nella fase di realizzazione equipment
<b>Altre Norme o specifiche tecniche (se del caso)</b>	Il riferimento a specifiche tecniche o altre norme utilizzate ed indicate nel fascicolo tecnico
<b>Riferimento altre Direttive comunitarie</b>	La dich. Conformità CE può comprendere anche altre direttive applicabili. Se è unica, queste devono essere indicate.
<b>Firma</b>	La dich. CE deve essere firmata dal legale rappresentante il fabbricante o da un suo rappresentate autorizzato.



## La Direttiva Atex 94/9/CE

Modifiche sostanziali a prodotti già conformi

*Move Forward with Confidence*



**BUREAU  
VERITAS**

# Le ragioni di una modifica



- ▶ Quando si parla di modifiche di un prodotto già dichiarato conforme, vi sono alcuni aspetti che devono essere chiariti:
  - Per quali ragioni si dovrebbe modificare un prodotto già conforme?
    - Richieste del cliente
    - Inadeguatezza rispetto all'impiego previsto
    - Condizioni ambientali
    - Fare un assieme con parti che “non nascono per convivere”
  - Quali sono gli interventi che possono essere eseguiti senza dover riconsiderare la conformità del prodotto?
    - Tutti gli interventi previsti, in termini di manutenzione ordinaria e straordinaria dal fabbricante.
    - Fermo restando quanto sopra, tutto ciò che non altera le prestazioni del prodotto
    - Tutto ciò che esula da quanto sopra, è da considerare “modifica sostanziale”

# Che cos'è una modifica sostanziale



## ► Linea guida ....

### 7.5 Substantially modified products

In general, the relevant text of the “Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach” (Blue Guide)<sup>39</sup>, chapter 2.1. “Products submitted to directives” applies. In the sense of Directive 94/9/EC it is any modification affecting one or more of the health and safety characteristics covered by EHSRs (e.g. temperature) or the integrity of a type protection. In this case **Directive 94/9/EC has to be applied. This does not preclude the application of other relevant directives.**

**The general principle is that Directive 94/9/EC re-applies to a modified product where the modification is considered to be substantial and if it is intended to be placed again on the EU market for distribution and/or use.**

# A seguito di una modifica sostanziale....



- Che cosa presuppone una modifica sostanziale rispetto alla direttiva Atex?
  - La modifica sostanziale presuppone il decadimento della conformità originaria
  - Se era un prodotto usato, antecedente l'entrata in vigore della direttiva 94/9/CE, presuppone che chi ha eseguito la modifica si assuma la responsabilità di valutare e conseguentemente dichiarare conforme il "nuovo" prodotto
  - Se era un prodotto nuovo o usato, già dichiarato conforme alla 94/9/CE, si deve considerare questa conformità come decaduta, e pertanto procedere come sopra

# Modifica: una scelta ponderata



- ▶ Valutare la conformità di un prodotto realizzato da altri e da noi modificato presuppone una conoscenza molto approfondita del prodotto originario
- ▶ Realizzare un fascicolo tecnico con tutte le informazioni inerenti il conseguimento della conformità è già di per sé difficile se si è il fabbricante del prodotto; realizzarlo a posteriori, non disponendo di tutte le informazioni relative al progetto, alle valutazioni del rischio eseguite precedentemente, ai materiali impiegati ecc., diventa una impresa particolarmente onerosa, e sul cui esito è quantomeno lecito essere cauti
- ▶ Ne consegue che una modifica “sostanziale” andrebbe prima verificata in termini analitici, per capire se effettivamente si dispongono di elementi sufficienti per dimostrare la conformità del prodotto modificato; è assolutamente censurabile l’approccio contrario, che si proponga di dimostrare la conformità “a sanatoria”.

# Modifiche rientranti nell'ordinaria e/o straordinaria manutenzione



## Modifiche rientranti nell'ordinaria e/o straordinaria manutenzione

- ▶ Ordinaria manutenzione:
  - l'insieme delle operazioni, previste dal fabbricante e dettagliate nel libretto di istruzioni, che servono a limitare nel tempo il normale degrado d'uso del prodotto ed a prevenire l'insorgenza di guasti o anomalie (operazioni di pulizia, regolazione, ecc.)
  
- ▶ Straordinaria manutenzione:
  - l'insieme degli interventi di riparazione o di sostituzione che consentono al prodotto di continuare a funzionare nelle normali condizioni di impiego, secondo le specifiche fornite dal fabbricante.



## La Direttiva Atex 94/9/CE

Link utili



*Move Forward with Confidence*

**BUREAU  
VERITAS**

# INFORMAZIONI

Sito Ufficiale dell'Unione Europea

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/indexinfor.htm>

- **Fabbricanti di apparecchiature**



- **Organismi Notificati**



- **Associazioni categoria**

- **Enti di normazione (Cenelec, Cen, UNI, CEI)**

- <http://www.cenelec.org/Cenelec/Homepage.htm>

- <http://www.ceiweb.it>

- <http://www.cen.eu/cenorm/sectors/sectors/iss/index.asp>

- <http://www.uni.com/it/>

## BUREAU VERITAS ITALIA SpA

### Organismo Notificato ATEX – Numero Notifica 1370

#### DM del 30/05/2005 per tutti gli Allegati applicabili

- **Esame CE del tipo in accordo all' Allegato III della Direttiva per tutti i modi di protezione;**
- **Certificazione di verifica su prodotto (Allegato V) e di conformità al tipo (Allegato VI);**
- **Notifiche del Sistema di Gestione Qualità aziendale, in accordo agli Allegati IV e VII della Direttiva;**
- **Certificazione di “Verifica su unico prodotto”, in accordo all'Allegato IX della Direttiva**
- **Archiviazione del fascicolo tecnico, in accordo all'art.8, comma 1, b ii) della Direttiva**
- Prove di laboratorio;
- Assistenza in merito alla documentazione tecnica;
- Corsi di formazione e supporto nell'applicazione della Direttiva 94/9/CE e delle norme armonizzate.
- In **rosso** le attività come Organismo Notificato



**BUREAU**  
**VERITAS**

***Move Forward with Confidence***