



L'Ordine degli ingegneri della Provincia di Milano in collaborazione con AIS co-organizza il seminario

**LUOGHI CON PERICOLO DI ESPLOSIONE: DIRETTIVA ATEX**

Milano, 31 MAGGIO 2017

AUDITORIUM TECNIMONT | Via G. De Castilla, 6/A - 20124 Milano



# Pericolo di esplosione: marcatura CE e direttive ATEX 94/9/CE e 2014/34/UE

Gas, vapori, nebbie infiammabili e polveri combustibili: marcatura CE e  
direttive ATEX 94/9/CE e 2014/34/UE

# **Pericolo di esplosione: marcatura CE e direttive ATEX 94/9/CE e 2014/34/UE**

**Gas, vapori, nebbie infiammabili e polveri combustibili: marcatura CE e  
direttive ATEX 94/9/CE e 2014/34/UE**

Ing Paolo CORBO

**ATEX, MACHINE, SIL Specialist**



## **SILEx Engineering Srl**

Tel: (+39) 039 9163902

Fax: (+39) 039 9163902

Mob: (+39) 3482396407

e-mail: [paolo.corbo@silexsrl.com](mailto:paolo.corbo@silexsrl.com)

**[www.silexsrl.com](http://www.silexsrl.com)**

# Le Direttive Europee



# Marcatura CE

# Le Direttive Europee



**DIRECTIVE 93/465/EEC: Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives**

## Article 1

This Decision lays down rules for affixing the CE conformity marking provided for in Community legislation concerning the design, manufacture, placing on the market, entry into service or use of industrial products.

## Annex

The CE marking symbolizes conformity to all the obligations incumbent on manufacturers for the product by virtue of the Community directives providing for its affixing.

The CE marking affixed to industrial products symbolizes the fact that the natural or legal person having affixed or been responsible for the affixing of the said marking has verified that the product conforms to all the Community total harmonization provisions which apply to it and has been the subject of the appropriate conformity evaluation procedures.

## Le Direttive Europee



# DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety

## Article 1

The purpose of this Directive is to ensure that products placed on the market are safe.

**Definition** (here the definition of “manufacturer” is extended to group the nature of all eligible responsible for affixing the CE marking and to exclude who is not responsible for CE marking i.e “Distributor” )



# Le Direttive Europee

**For the purposes of this Directive:**

**‘Producer ’shall mean:**

- (i) the manufacturer of the product when he is established in the Community, and any other person presenting himself as the manufacturer by affixing to the product his name, trade mark or other distinctive mark, or the person who reconditions the product;
- (ii) the manufacturer's representative, when the manufacturer is not established in the Community or, if there is no representative established in the Community, the importer of the product;
- (iii) other professionals in the supply chain, insofar as their activities may affect the safety properties of a product;

**‘Distributor ’shall mean:**

- (i) any professional in the supply chain whose activity does not affect the safety properties of a product;

## **Article 3**

Producers shall be obliged to place only safe products on the market (and then obliged to follow the procedure of DIRECTIVE 93/465/EEC, see above, and to affix the CE marking and to release the declaration of conformity).

## Le Direttive Europee



# Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach

## Manufacturer

The manufacturer is any natural or legal person who is responsible for designing and manufacturing a product with a view to placing it on the Community market under his own name. The responsibilities of the manufacturer apply also to any natural or legal person who assembles, packs, processes, or labels ready-made products with a view to their being placed on the Community market under his own name.

**Further, the responsibility of the manufacturer is placed on any person who changes the intended use of a product in such a way that different essential requirements will become applicable, or substantially modifies or re-builds a product (thus creating a new product), with a view to placing it on the Community market**



## Le Direttive Europee



The manufacturer may design and manufacture the product himself. As an alternative, he may have it designed, manufactured, assembled, packed, processed or labeled with a view to placing it on the Community market under his own name, and thus presenting himself as a manufacturer.

Where subcontracting takes place, the manufacturer must retain the overall control for the product and ensure that he receives all the information that is necessary to fulfill his responsibilities according to the New Approach directives.

**The manufacturer who subcontracts some or all of his activities may in no circumstances discharge himself from his responsibilities, for example to an authorized representative, a distributor, a retailer, a wholesaler, a user or a sub-contractor.**

## Le Direttive Europee



The manufacturer has sole and ultimate responsibility for the conformity of the product to the applicable directives, whether he designed and manufactured the product himself or is considered as a manufacturer because the product is placed on the market under his name.

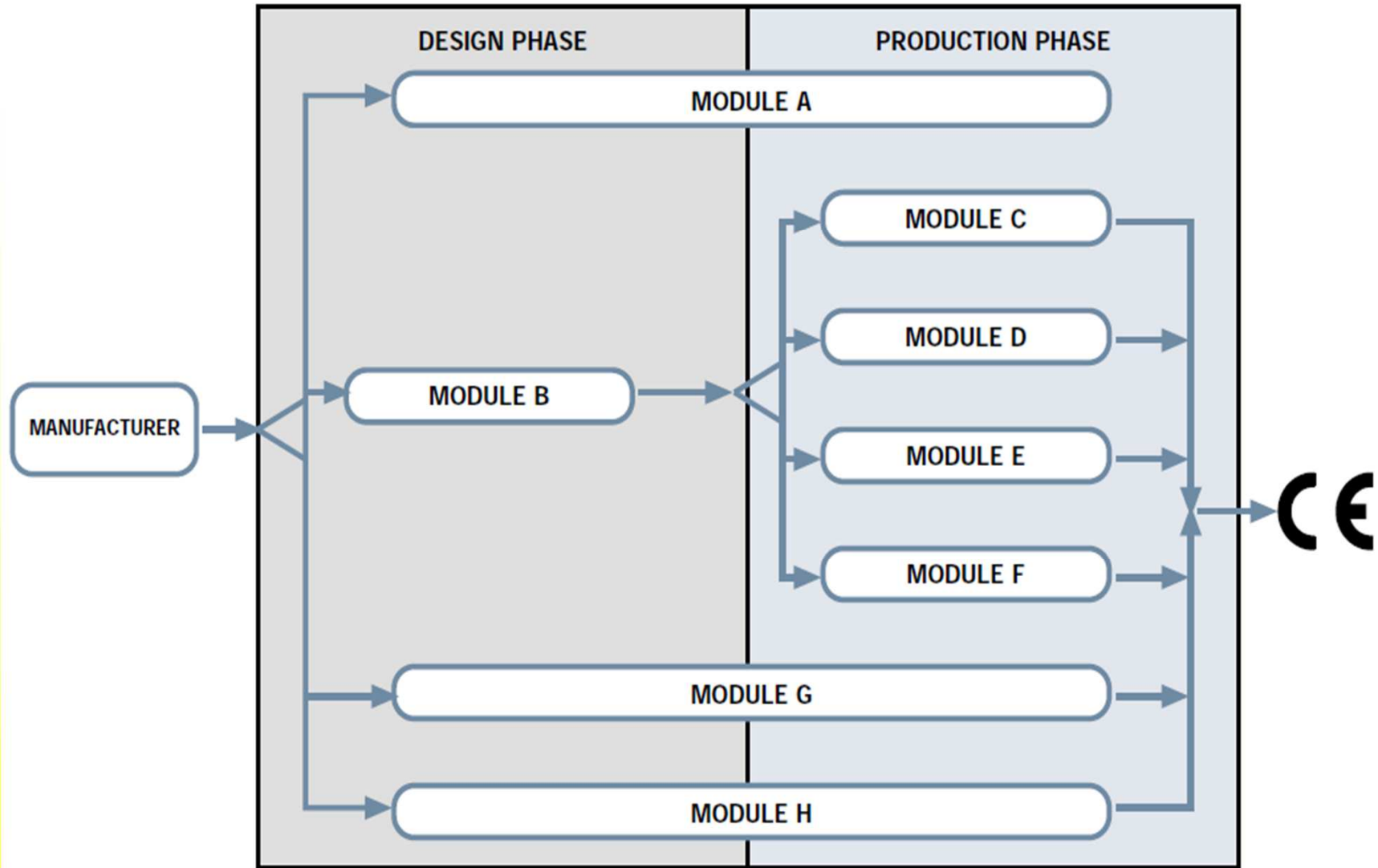
He is responsible: for designing and manufacturing the product in accordance with essential requirements laid down by the directives; and for carrying out conformity assessment in accordance with the procedure(s) laid down by the directive(s).

**The manufacturer is obliged to understand both the design and construction of the product to be able to take the responsibility for the product being in compliance with all provisions of the relevant New Approach directives.**

**This applies equally to situations where the manufacturer designs, manufactures, packs and labels the product him-self, as to situations where some or all of these operations are carried out by a subcontractor.**

As regards conformity assessment, the manufacturer's responsibility depends on the procedure applied. As a general rule, the manufacture must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process assures compliance of the products, to affix the CE marking to the product, to establish a technical documentation and to draw up the EC declaration of conformity.

Table 5/2 • Simplified flow chart of conformity assessment procedures •



**Table 5/1 • Basic modules •**

<b>A</b> Internal control of production	Covers internal design and production control. This module does not require a notified body to take action.
<b>B</b> EC type-examination	Covers the design phase, and must be followed up by a module providing for assessment in the production phase. The EC type-examination certificate is issued by a notified body.
<b>C</b> Conformity to type	Covers the production phase and follows module B. Provides for conformity with the type as described in the EC type-examination certificate issued according to module B. This module does not require a notified body to take action.
<b>D</b> Production quality assurance	Covers the production phase and follows module B. Derives from quality assurance standard EN ISO 9002, with the intervention of a notified body responsible for approving and controlling the quality system for production, final product inspection and testing set up by the manufacturer.
<b>E</b> Product quality assurance	Covers the production phase and follows module B. Derives from quality assurance standard EN ISO 9003, with the intervention of a notified body responsible for approving and controlling the quality system for final product inspection and testing set up by the manufacturer.
<b>F</b> Product verification	Covers the production phase and follows module B. A notified body controls conformity to the type as described in the EC type-examination certificate issued according to module B, and issues a certificate of conformity.
<b>G</b> Unit verification	Covers the design and production phases. Each individual product is examined by a notified body, which issues a certificate of conformity.
<b>H</b> Full quality assurance	Covers the design and production phases. Derives from quality assurance standard EN ISO 9001, with the intervention of a notified body responsible for approving and controlling the quality system for design, manufacture, final product inspection and testing set up by the manufacturer.

## Le Direttive Europee



# MACHINERY DIRECTIVE 2006/42/EC – Annex II

## A.EC DECLARATION OF CONFORMITY OF THE MACHINERY

This declaration and translations thereof must be drawn up under the same conditions as the instructions (see Annex I, section 1.7.4.1(a) and (b)), and must be typewritten or else handwritten in capital letters.

This declaration relates exclusively to the machinery in the state in which it was placed on the market, and excludes components which are added and/or operations carried out subsequently by the final user.

# Le Direttive Europee



The EC declaration of conformity must contain the following particulars:

1. business name and full address of the manufacturer and, where appropriate, his authorized representative;
2. name and address of the person authorized to compile the technical file, who must be established in the Community;
3. description and identification of the machinery, including generic denomination, function, model, type, serial number and commercial name;
4. a sentence expressly declaring that the machinery fulfills all the relevant provisions of this Directive and where appropriate, a similar sentence declaring the conformity with other Directives and/or relevant provisions with which the machinery complies. These references must be those of the texts published in the Official Journal of the European Union;
5. where appropriate, the name, address and identification number of the notified body which carried out the EC type-examination referred to in Annex IX and the number of the EC type-examination certificate

# Le Direttive Europee



6. where appropriate, the name, address and identification number of the notified body which approved the full quality assurance system referred to in Annex X;
7. where appropriate, a reference to the harmonized standards used, as referred to in Article 7(2);
8. where appropriate the reference to other technical standards and specifications used;
9. the place and date of the declaration;
10. the identity and signature of the person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer or his authorized representative.

## Le Direttive Europee



# Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC - 2nd Edition - June 2010

## §382 The EC Declaration of Conformity of machinery

The second paragraph of Annex II 1 A underlines that the EC Declaration of Conformity relates only to the machinery as it has been designed, constructed and placed on the market by the manufacturer. If the manufacturer authorises another economic operator such as an importer or a distributor to modify machinery before it is supplied to the final user, the manufacturer remains legally responsible for the machinery as supplied. However the manufacturer is not legally responsible for any additions or modifications made to the machinery without his authorisation by other economic operators or by the final user. This must be taken into account when machinery in use is examined by the market surveillance authorities.



# Le Direttive Europee



## §383 The content of the EC Declaration of Conformity

The identity of the person empowered by the manufacturer or his authorized representative to draw up the EC Declaration of Conformity must be indicated adjacent to his or her signature. The identity of the person is understood as comprising his or her name and position.

The EC Declaration of Conformity can be signed by the Managing Director of the Company concerned or by another representative of the Company to whom this responsibility has been delegated.

## § 25 The technical construction file

The manufacturer's technical construction file referred to in Recital 24 is both a means to enable the market surveillance authorities to check the conformity of machinery after it has been placed on the market and a means for the manufacturer to demonstrate the conformity of his product.

see §103: comments on Article 5 (1) (b), §383: comments on Annex II 1 A (2), and §391 to §393: comments on Annex VII A.

## Le Direttive Europee

### § 98 The tools for market surveillance

The CE marking affixed to the machinery and the manufacturer's EC Declaration of Conformity that shall accompany the machinery are the first elements that can be checked by the market surveillance authorities.

**In particular, the EC Declaration of Conformity provides essential information to enable the market surveillance authorities to carry out the necessary checks:**

- the identity of manufacturer of the machinery and of his authorised representative, where appropriate;
- **the person authorised to compile the technical file;**
- the conformity assessment procedure that has been followed and the identity of the Notified Body involved, where appropriate;
- the other Directives that have been applied to cover certain hazards more
- the harmonised standards or other technical specifications that have been applied

## Le Direttive Europee



If the market surveillance authorities have a doubt as the conformity of machinery with the essential health and safety requirements, they may request communication of the manufacturer's technical file. In the case of partly completed machinery, the market surveillance authorities may request communication of the manufacturer's relevant technical documentation. Such a request can be made at any stage of the market surveillance process.

These provisions have a dual purpose: on the one hand, providing the relevant elements of the technical file or of the relevant technical documentation enables a manufacturer to explain the measures he has taken to deal with the risks associated with the machinery in order to comply with the applicable essential health and safety requirements.

## Le Direttive Europee



Failure to present the technical file for machinery, or the relevant technical documentation for partly completed machinery, in response to such a duly reasoned request may constitute grounds for doubting the conformity of the machinery or the partly completed machinery. In other words, if the manufacturer fails to respond to a duly reasoned request to supply the relevant elements of his technical file or technical documentation, the market surveillance authorities are entitled to decide what action to take on the basis of whatever other evidence is available to them

# Le Direttive Europee



## § 391 Technical file for machinery

The obligation to compile a technical file as described in Annex VII A applies to the manufacturer of any of the products listed in Article 1 (1) (a) to (f) or his authorized representative.

The purpose of the technical file is to enable manufacturers to demonstrate the conformity of the machinery with the relevant EHSRs. It also helps the market surveillance authorities to check the conformity of the machinery, particularly for aspects that cannot be checked by visual inspection. The first paragraph of Annex VII A states that the technical file must cover the design, manufacture and operation of the machinery, to the extent necessary for this assessment. It is not necessary to include in the technical file all the details of the design and construction of the machinery that are not specific to the machinery concerned and can be justified on the basis of good engineering practice. However, the manufacturer must ensure that the technical file includes all the information needed to demonstrate clearly that adequate measures have been taken to deal with all significant risks associated with the machinery in order to comply with the relevant EHSRs.

# La Direttiva 94/9/CE

Riferimenti legislativi



**Direttiva 94/9/CE** “ATEX 95” (ex art. 100A)  
del **23 Marzo 1994**  
(G.U.C.E. serie L, n° 100 del 19 Aprile 1994)



e resa attuativa mediante  
**D.P.R. 23 Marzo 1998, n° 126**  
(G.U.R.I. serie Generale, n° 101 del 4 Maggio 1998)

# La Direttiva 94/9/CE

## Overview



<b>capitolo I</b>	<b>campo di applicazione, immissione sul mercato e libera circolazione</b>	articolo 1	scopo
		articolo 2	responsabilità degli Stati membri
		articolo 3	requisiti di base
		articolo 4	libera commercializzazione
		articolo 5	presunzione di conformità ai requisiti essenziali
		articolo 6	norme che non soddisfano interamente i requisiti essenziali
		articolo 7	clausola di salvaguardia
<b>capitolo II</b>	<b>procedure di valutazione della conformità</b>	articolo 8	procedure di valutazione della conformità
		articolo 9	Organismi Notificati
<b>capitolo III</b>	<b>marcatatura CE di conformità</b>	articolo 10	marcatatura CE di conformità
		articolo 11	apposizione indebita della marcatatura
<b>capitolo IV</b>	<b>disposizioni finali</b>	articolo 12	motivazioni di proibizione per la messa sul mercato
		articolo 13	riservatezza
		articolo 14	Direttive esistenti
		articolo 15	date
		articolo 16	Direttiva indirizzata agli Stati membri

# La Direttiva ATEX 94/9/CE

## Overview



Allegati	
I	criteri per la classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie
II	requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute per la progettazione e la costruzione di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
III	modulo: esame CE del tipo
IV	modulo: garanzia qualità produzione
V	modulo: verifica su prodotto
VI	modulo: conformità al tipo
VII	modulo: garanzia qualità prodotti
VIII	modulo: controllo di fabbricazione interno
IX	modulo: verifica di un unico prodotto
X	marcatura CE
XI	criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi





# La Direttiva 94/9/CE

Date d'attuazione

- **applicazione facoltativa:** dal 1 Marzo 1996
- **applicazione obbligatoria:** dal 1 Luglio 2003
  
- **dal 1 Luglio 2003:**
  - \* abrogate le Direttive 76/117/CEE, 79/196/CEE, 82/130/CEE e relative modificazioni
  - \* cessa l'efficacia dei certificati di conformità, di controllo europei e nazionali ed i certificati dei componenti rilasciati ai sensi di queste Direttive

# La Direttiva 94/9/CE

## Campo d'applicazione

- si applica alle **apparecchiature o sistemi di protezione** destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive
- ambienti di **superficie** (gruppo II) e di **miniera o lavori in sotterraneo** (gruppo I)
- **gas, nebbie, vapori** (come nelle precedenti) e **polveri combustibili**
- si applica anche ai **dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione** destinati ad essere utilizzati al di fuori delle atmosfere potenzialmente esplosive, ma necessari od utili per il funzionamento sicuro dei materiali destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive (dispositivi di cui all'art. 1, comma 2)

# La Direttiva 94/9/CE

## Campo d'applicazione

- adotta nuovi criteri di classificazione delle apparecchiature a seconda della **criticità**, ed in relazione ad essa, stabilisce le procedure per la valutazione della conformità
- fissa i Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (allegato II), indirizzando l'analisi dei rischi, non solo verso quelli di natura elettrica ma anche quelli di natura meccanica, termica, elettromagnetica, statica, etc.

Pertanto è assolutamente necessario **effettuare un'analisi dei rischi** per la sicurezza del prodotto come primo e più importante adempimento da ottemperare **da parte del costruttore**, per arrivare ad una conoscenza approfondita di qualunque tipo di rischio

# La Direttiva 94/9/CE

## Esclusioni

- apparecchiature per uso medico
- apparecchiature e sistemi di protezione in ambienti con presenza di materie esplosive o chimicamente instabili
- apparecchiature per uso domestico
- dispositivi di protezione individuali (Direttiva 89/686/CEE)
- navi ed unità mobili off-shore, comprese le attrezzature di bordo
- mezzi di trasporto, ad eccezione di quelli utilizzati in atmosfera esplosiva
- apparecchi per uso esclusivamente militare



# La Direttiva 94/9/CE

## Gli allegati – allegato I



livello di protezione	categoria		prestazioni di protezione	condizioni di funzionamento
	gruppo I	gruppo II		
molto elevato	M1		due mezzi di protezione indipendenti o sicurezza garantita anche qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro.	gli apparecchi restano alimentati ed in funzione anche in presenza di atmosfera esplosiva
		1	due mezzi di protezione indipendenti o sicurezza garantita anche qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro.	gli apparecchi restano alimentati e in funzione nelle zone 0, 1, 2 (G) e/o 20, 21, 22 (D)
elevato	M2		protezione adatta al funzionamento normale ed a condizioni di funzionamento gravose	agli apparecchi viene interrotta l'alimentazione di energia in presenza di atmosfera esplosiva
		2	protezione adatta al funzionamento normale ed a disturbi frequenti od apparecchi in cui si tenga normalmente conto dei guasti	gli apparecchi restano alimentati ed in funzione nelle zone 1, 2 (G) e/o 21, 22 (D)
normale		3	protezione adatta al funzionamento normale	gli apparecchi restano alimentati ed in funzione nelle zone 2 (G) e/o 22 (D)

# La Direttiva 94/9/CE

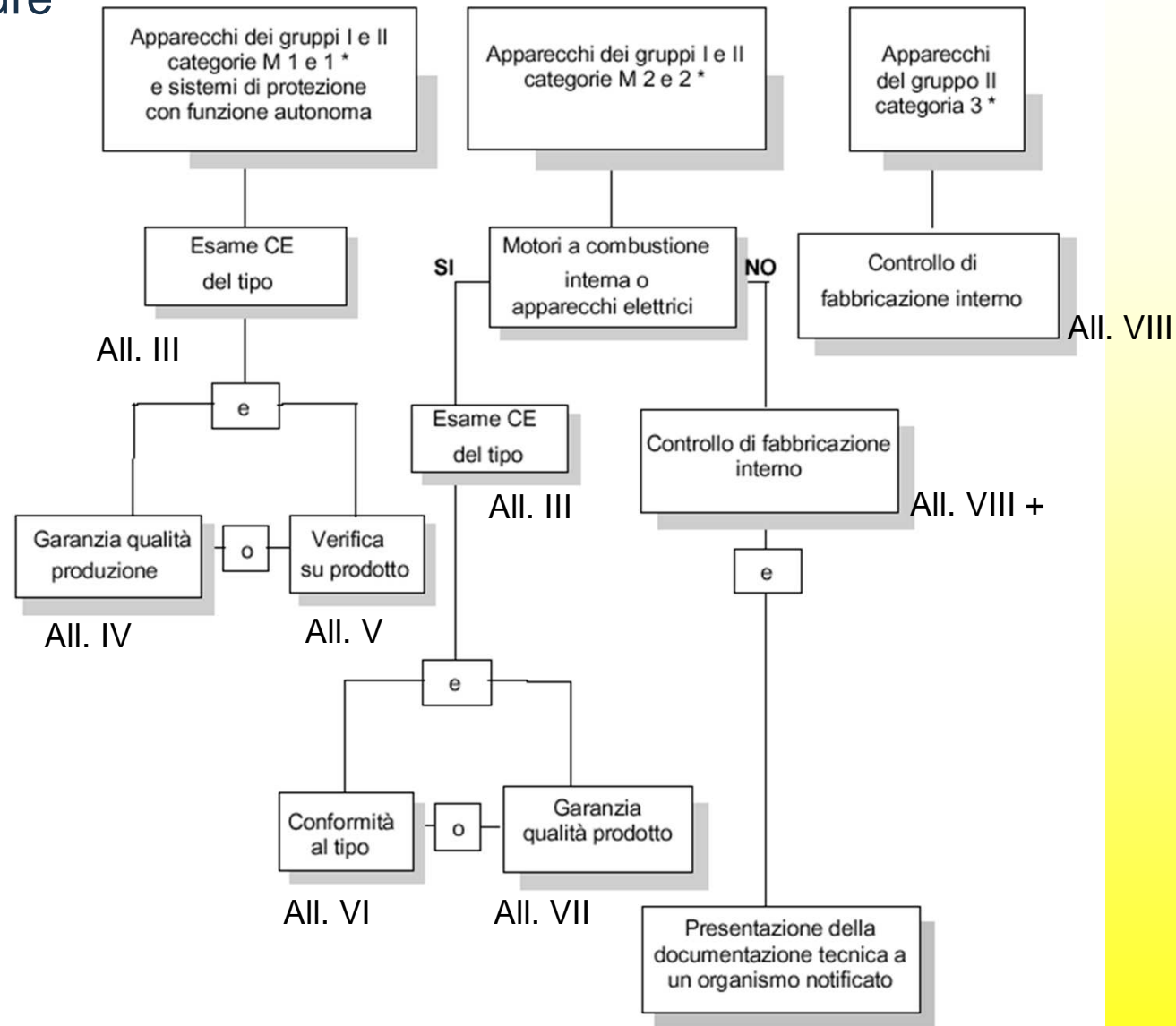
Gli allegati – allegato II

- EHSR → analisi dei rischi



# La Direttiva 94/9/CE

## ► Le procedure



# La Direttiva 94/9/CE

## ► Le procedure

Per Miniere = Gruppo I						
categoria	M1		M2			
Non per miniere = Gruppo II						
Zona	gas	polveri	gas	polveri	gas	polveri
	0	20	1	21	2	22
categoria	1		2		3	
Allegati da applicare						
App.elettr. Motori combust.	III+IV		III+VI		VIII	
	III+V		III+VII		IX	
	IX		IX			
Altri apparecchi	III+IV		VIII +		VIII	
	III+V		IX		IX	
	IX					
Sist protezione	III+IV		III+IV		III+IV	
	III+V		III+V		III+V	
	IX		IX		IX	

### ALLEGATI

- III - Certificato di Esame di tipo rilasciato da Organismo Notificato
- IV - Certificato di Notifica della Qualità di produzione rilasciato da O.N
- V - Esecuzione delle prove a cura di O.N
- VI - Supervisione delle prove a cura di O.N
- VII - Certificato di Notifica della Qualità di prodotto rilasciato da O.N
- VIII - Auto certificazione
- IX - Attestato di conformità alle prove rilasciato da O.N



# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## la nuova Direttiva 2014/34/UE "ATEX 114"

- pubblicata il **29 marzo 2014** (dopo circa due anni di procedimento legislativo ordinario nel Parlamento Europeo e nel Consiglio)
- allineata al Nuovo Quadro Legislativo (NQL - Decisione 768/2008/CE) ed al Trattato di Lisbona / TFUE, come "rifusione"
- applicabile dal **20 aprile 2016** (dopo due anni di periodo transitorio)
- Recepita in Italia con D.Lgs del 19 maggio 2016, n. 85

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## principali cambiamenti nella nuova Direttiva 2014/34/UE “ATEX 114”

- codificazione: anno/numero correlativo/UE
- campo d'applicazione: nessun cambiamento, ma inclusione esplicita dei componenti
- definizioni: aggiunte dal NQL - Decisione 768/2008/CE
- obblighi degli operatori economici (fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori): dal NQL - Decisione 768/2008/CE
- norme armonizzate / presunzione di conformità: riferimento al Regolamento (UE) n° 1025/2012 sulla normalizzazione europea

# La Direttiva 2014/34/UE

Riferimenti legislativi



**Direttiva 2014/34/UE** “ATEX 114” del **29 Marzo 2014**  
(GUCE Serie L 96/309 del 29 Marzo 2014 )

e resa attuativa mediante



**D.Lgs. 19 maggio 2016, n° 85**  
(GURI Serie Generale n.121 del 25-05-2016 - Suppl. Ordinario n.  
16) 98)

# La Direttiva 2014/34/UE

## Overview



<b>capo I</b>	<b>DISPOSIZIONI GENERALI</b>	articolo 1	oggetto
		articolo 2	definizioni
		articolo 3	Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio
		articolo 4	Requisiti essenziali di sicurezza e di salute
		articolo 5	Libera circolazione
<b>capo II</b>	<b>OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI</b>	articolo 6	Obblighi dei fabbricanti
		articolo 7	Rappresentanti autorizzati
		articolo 8	Obblighi degli importatori
		articolo 9	Obblighi dei distributori
		articolo 10	Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori
		articolo 11	Identificazione degli operatori economici
<b>capo III</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO</b>	articolo 12	Presunzione di conformità dei prodotti
		articolo 13	Procedure di valutazione della conformità
		articolo 14	Dichiarazione di conformità UE
		articolo 15	Principi generali della marcatura CE
		articolo 16	Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature

# La Direttiva 2014/34/UE

## Overview



<b>capo IV</b>	<b>NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ</b>	articolo 17	Notifica
		articolo 18	Autorità di notifica
		articolo 19	Prescrizioni relative alle autorità di notifica
		articolo 20	Obbligo di informazione delle autorità di notifica
		articolo 21	Prescrizioni relative agli organismi notificati
		articolo 22	Presunzione di conformità degli organismi notificati
		articolo 23	Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati
		articolo 24	Domanda di notifica
		articolo 25	Procedura di notifica
		articolo 26	Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati
		articolo 27	Modifiche delle notifiche
		articolo 28	Contestazione della competenza degli organismi notificati
		articolo 29	Obblighi operativi degli organismi notificati
		articolo 30	Ricorso contro decisioni degli organismi notificati
		articolo 31	Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati
articolo 32	Scambio di esperienze		
articolo 33	Coordinamento degli organismi notificati		

# La Direttiva 2014/34/UE

## Overview



<b>capo V</b>	<b>SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE</b>	articolo 34	Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione
		articolo 35	Procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi
		articolo 36	Procedura di salvaguardia dell'Unione
		articolo 37	Prodotti conformi che presentano rischi
		articolo 38	Non conformità formale
<b>Capo VI</b>	<b>COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI</b>	articolo 39	Procedura di comitato
		articolo 40	Sanzioni
		articolo 41	Disposizioni transitorie
		articolo 42	Recepimento
		articolo 43	Abrogazione
		articolo 44	Entrata in vigore e applicazione
		Articolo 45	Destinatari

# La Direttiva ATEX 2014/34/UE



Allegati	
I	criteri per la classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie
II	requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute per la progettazione e la costruzione di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
III	Modulo B: esame UE del tipo
IV	Modulo D: garanzia qualità produzione
V	Modulo F: verifica su prodotto
VI	Modulo C1: conformità al tipo
VII	Modulo E: garanzia qualità prodotti
VIII	Modulo A: controllo di fabbricazione interno
IX	Modulo G: verifica di un unico prodotto
X	Dichiarazione di conformità UE
XI	Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive; Termini per il recepimento nel diritto interno e date di applicazione (di cui all'articolo 43)
XII	Tavola di concordanza

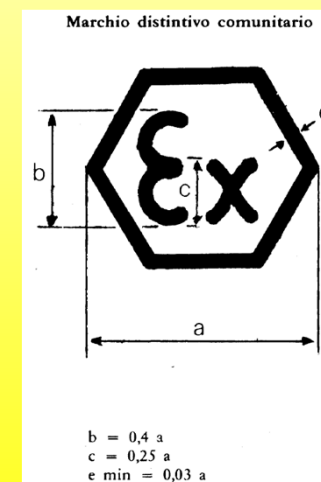
# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## principali cambiamenti nella nuova Direttiva 2014/34/UE "ATEX 114"

- procedure di valutazione della conformità: nessun cambiamento; solo allineamento terminologico ai moduli del NQL secondo la Decisione 768/2008/CE (Articoli e Allegati)
- marchio ex (*epsilon-x* o "esagono"): inclusione esplicita anche nell'articolato della Direttiva insieme al marchio CE
- organismi notificati (ON): requisiti più dettagliati, tratti dal NQL





# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## principali cambiamenti nella nuova Direttiva 2014/34/UE "ATEX 114"

- vigilanza del mercato / procedura di salvaguardia: rafforzamento delle attività; nuove procedure semplificate (anche in relazione con il "*Pacchetto sicurezza prodotti e vigilanza di mercato*" proposto dalla Commissione e attualmente sottoposto al procedimento legislativo ordinario)
- comitato: riferito al Regolamento (UE) n° 182/2011, con nuove regole di procedura

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## principali cambiamenti nella nuova Direttiva 2014/34/UE "ATEX 114"

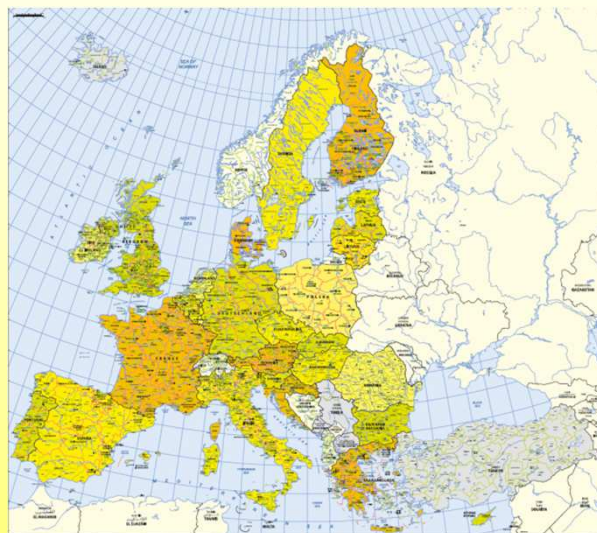
- classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie: nessun cambiamento
- Requisiti Essenziali di Salute e di Sicurezza: nessun cambiamento sostanziale, alcuni formali
- marchio CE: riferimento al Regolamento (CE) n° 765/2008
- dichiarazione di conformità UE: contenuti più dettagliati

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: principali compiti degli Stati membri



- adottare e pubblicare, **entro il 19 aprile 2016**, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali (recepimento / trasposizione) necessarie per applicare i contenuti della **Direttiva 2014/34/UE dal 20 aprile 2016**
- comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni nazionali adottate
- garantire l'applicazione piena e conforme e stabilire le sanzioni per infrazione

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: principali compiti delle Autorità di notifica



- ri-notificare i loro ON per ATEX **prima del 20 aprile 2016**
- assicurare che i loro ON partecipano al Gruppo di coordinamento europeo (*ExNBG*) direttamente o mediante rappresentanti
- garantire che le attività degli ON si svolgano secondo le prescrizioni della Direttiva, in particolare riguardo all'indipendenza, obiettività, imparzialità, confidenzialità, risorse e capacità tecniche ed umane
- informare la Commissione riguardo alle loro procedure per la valutazione e la notifica degli ON, così come per il controllo ed eventuali cambiamenti

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: principali compiti degli Organismi notificati



European ATEX Notified Bodies Group (ExNBG)

- miglioramento continuo di competenza e qualità dei servizi
- partecipazione alle attività di coordinamento a livello tanto nazionale come europeo, così come di normalizzazione
- informare le autorità di notifica riguardo a fatti salienti delle loro attività di valutazione della conformità ed altre, in particolare riguardo all'ambito della notifica, gestione di certificati, circostanze modificative, etc.
- informare gli altri ON sui risultati di attività di valutazione della conformità
- completa responsabilità per le attività di eventuali entità affiliate o di subappalto

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: principali compiti per la normalizzazione



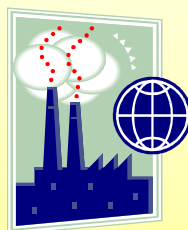
- la Commissione non emetterà in principio nuovi mandati di normalizzazione per le direttive allineate al NQL
- non necessario cambiare i riferimenti legislativi nelle norme armonizzate: i riferimenti alla "vecchia" direttiva si intenderanno fatti alla "nuova" direttiva
- per chiarezza e trasparenza, nuove liste di norme armonizzate di CEN e CENELEC saranno pubblicate sulla GUUE in tempo per l'applicazione della nuova direttiva
- la revisione delle attuali norme europee armonizzate seguirà il ciclo ordinario ( $\approx 5$  anni) secondo l'evoluzione dello stato dell'arte e/o specifiche necessità

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: principali compiti per l'industria



- adattare i loro procedimenti tecnici ed organizzativi ai più dettagliati definizioni e obblighi degli operatori economici (fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori)
- adattarsi ai requisiti formali per il fascicolo tecnico, i documenti, le istruzioni, la marcatura ed etichettatura
- miglioramento continuo per la produzione e la messa sul mercato di apparecchi, sistemi di protezione e componenti secondo i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della Direttiva

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



periodo transitorio: dichiarazioni, certificati ed altri documenti



- le dichiarazioni di conformità (CE o UE) saranno valide secondo la legislazione vigente nel momento di immettere il prodotto sul mercato per la prima volta
- i certificati di conformità rilasciati secondo la Direttiva 94/9/CE fino al 19 aprile 2016 resteranno validi ai fini della Direttiva 2014/34/UE a partire dal 20 aprile 2016 fino alla loro scadenza stabilita
- non è necessario cambiare i riferimenti legislativi nei documenti relativi al prodotto: i riferimenti alla "vecchia" direttiva si intenderanno fatti alla "nuova" direttiva



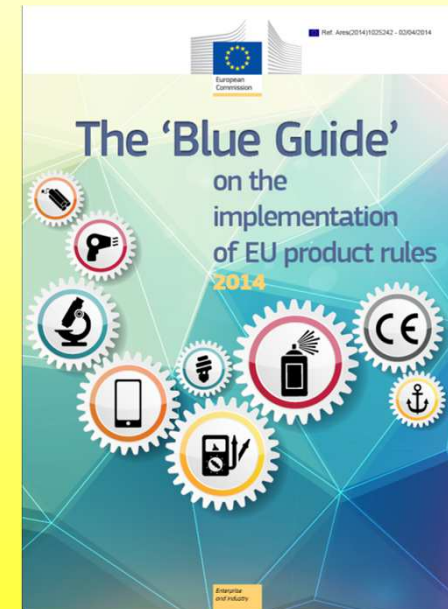
# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



guide per l'applicazione della  
nuova Direttiva 2014/34/UE "ATEX 114"

- per l'insieme della legislazione UE sui prodotti nel mercato interno unico: la nuova "*Blue Guide on the implementation of EU product rules*" (2014)
- per la nuova Direttiva ATEX: in preparazione le nuove "*ATEX Guidelines*", ristrutturate e adattate, disponibili entro il 2015
- per il periodo transitorio 2014-2016: indicazioni guida orizzontali della Commissione per le nuove direttive allineate al NQL (ATEX, Ascensori, Attrezzature a pressione, Recipienti semplici a pressione, Bassa tensione, Compatibilità elettromagnetica, Strumenti di misura, Strumenti non automatici per pesare, Esplosivi per uso civile, Articoli pirotecnici)



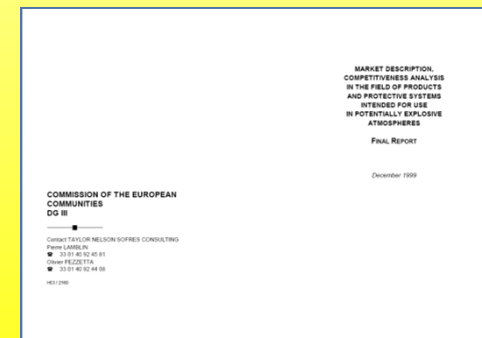
# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## ATEX in Europa e in altri paesi: presente e prospettive

- applicazione e funzionamento nell'Unione Europea: da 12 Stati membri nel 1994 a 28 Stati membri nel 2014
- fatti e cifre dallo studio "*Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres*" (1999) alla "Valutazione dell'impatto accompagnando le 10 proposte di adeguamento delle direttive di armonizzazione sui prodotti alla Decisione n° 768/2008/CE" (2011)
- futura revisione completa della Direttiva e possibile trasformazione in un Regolamento: processo da iniziare probabilmente non prima del 2020



# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## ATEX in Europa e in altri paesi: presente e prospettive

- applicazione / influenza della Direttiva ATEX al di là dell'UE:
  - Spazio Economico Europeo (*EEA*): Islanda, Liechtenstein, Norvegia (*EFTA*)
  - Unione doganale: Turchia
  - Accordo di Mutuo Riconoscimento (*MRA*): Svizzera (*EFTA*)
  - allargamento: Albania, FYROM, Montenegro, Serbia (*in corso*)
  - Accordi di Libero Scambio (*FTA*), dialogo su regolamenti e politica industriale, altri strumenti: Australia, Brasile, Cina, Corea, Egitto, India, Israele, Russia, USA... (*in corso*)
- relazioni con la Commissione economica delle Nazioni Unite per l'Europa (*UNECE*) e l'iniziativa settoriale *SIEEE (WP.6)*
- relazioni con la normalizzazione internazionale (*ISO, IEC*) e il sistema di certificazione *IECEX*

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## Riferimenti ATEX

– pagina web settoriale su EUROPA:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/atex>

(principalmente in inglese ma con sezioni multilingua)

- *Management*: documenti sulla gestione della direttiva (schema organizzativo, verbali consolidati delle riunioni del gruppo di lavoro, presentazioni etc.)
- *Legislation*: testi legali attuali e futuri
- *Guidance documents*: documenti guida per l'applicazione della Direttiva (*ATEX Guidelines, Consideration Papers*)
- *Harmonised standards*: lista di riferimenti di norme europee armonizzate pubblicata periodicamente sulla GUUE
- *Notified Bodies*: organismi notificati, con la lista del database NANDO e i *Clarification Sheets* del *ExNBG*
- *Contact points*: riferimenti di contatto negli Stati membri

# La Nuova Legislazione Europea

dalla Direttiva 94/9/CE alla Direttiva 2014/34/UE



## Riferimenti ATEX

- *CIRCABC Interest Groups* (gruppi ristretti per la comunicazione, lo scambio di documenti e l'organizzazione di riunioni): <https://circabc.europa.eu>
- *ATEX Committee*: Comitato, riservato agli Stati membri
- *ATEX Directive*: Gruppo di lavoro del Comitato, aperto a tutte le parti interessate a livello europeo
- *ATEX Administrative Co-operation group*: riservato alle Autorità di vigilanza di mercato degli Stati membri
- *ATEX group of Notified Bodies*: riservato agli organismi notificati (*ExNBG*)
- Casella funzionale di posta elettronica: [atex@ec.europa.eu](mailto:atex@ec.europa.eu)
- Persona responsabile:
  - [Mario.Gabrielli-Cossellu@ec.europa.eu](mailto:Mario.Gabrielli-Cossellu@ec.europa.eu) - Tel. +32 229 95941



0408



0026, 0029, 0492, 0512



1877



0396, 0539



0537



0080, 0081



0035, 0044, 0102, 0123, 0158, 0391, 0588, 0589, 0637, 0820, 1637, 2004



0038, 0086, 0359, 0518, 0891, 1180, 1725



0051, 0066, 0068, 0100, 0398, 0425, 0474, 0496, 0722, 0948, 1131, 1370



0499



0344



1026



1809



1293, 1354



1304



0163



0402



2284



1418



0470,

0575



1252, 1254, 1258, 2194



## Diapositiva 54

---

**MP1**

[http://europa.eu/abc/maps/index\\_it.htm](http://europa.eu/abc/maps/index_it.htm)  
Studio PICA - Massimo Pica; 06/10/2009

Ing Paolo CORBO

**ATEX, MACHINERY, SIL Specialist  
SILEx Engineering Srl**



**Paolo CORBO**  
ATEX, MACHINERY, SIL Specialist



PRODUCT CONFORMITY•SAFETY• SYSTEMS

SILEx Engineering Srl  
Via Volta, 26  
20852 Villasanta (MB), ITALY  
www.silexsr.com

Tel (+39) 039 9163902  
Fax (+39) 039 9163902  
Mob (+39) 3482396407  
paolo.corbo@silexsr.com

Loss Prevention



**UN SALUTO A TUTTI**

**[www.silexsr.com](http://www.silexsr.com)**