

Linee Guida ATEX

**GUIDA ALL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 94/9/CE DEL
CONSIGLIO, DEL 23 MARZO 1994, CONCERNENTE IL
RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI
MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI
PROTEZIONE DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN
ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA**

Traduzione a cura di:

Studio di Ingegneria Marigo



STUDIO MARIGO

www.studiomarigo.it

3^a Edizione – Giugno 2009

NOTE DI TRADUZIONE

La presente traduzione, curata in particolare dalla dott.ssa Monica Meneghel e dall'Ing. Marzio Marigo, si propone lo scopo di diffondere in lingua italiana il contenuto della Linea Guida di applicazione della Direttiva n. 94/9/CE nella sua versione di giugno 2009.

L'elaborazione del testo in italiano, anche se curata con scrupolosa attenzione, non può tuttavia comportare specifiche responsabilità per eventuali involontari errori o inesattezze.

A fini tecnici e legali risulta pertanto sempre opportuno il riferimento alla versione ufficiale della Linea Guida in lingua inglese.

NOTE

1. Le presenti linee guida rappresentano un manuale destinato a tutte le parti direttamente o indirettamente interessate dalla direttiva 94/9/CE, meglio nota come direttiva sui prodotti ATEX (“Atmosphères Explosibles”). Si richiama l’attenzione del lettore sul fatto che la presente guida ha il solo scopo di agevolare l’applicazione della direttiva 94/9/CE e che è la relativa trasposizione nazionale del testo della direttiva ad essere legalmente vincolante. Il presente documento rappresenta comunque un riferimento volto a garantire l’applicazione coerente della direttiva da parte di tutti gli interessati. Le linee guida sono volte a garantire la libera circolazione dei prodotti¹ nell’Unione europea² mediante il consenso tra gli esperti governativi degli Stati membri e le altre parti interessate.
2. Le presenti linee guida sono state predisposte dai servizi competenti della Direzione Generale Imprese e industria della Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri, i rappresentanti dell’industria europea, gli organismi europei di normalizzazione e gli organismi europei notificati.
3. La Commissione europea provvederà a mantenere aggiornata la presente guida. E’ nostro obiettivo generale garantire che le informazioni fornite siano aggiornate e precise al contempo. Qualora ci venissero segnalati errori, sarà nostra cura correggerli. La Commissione declina tuttavia qualsivoglia responsabilità relativamente alle informazioni contenute nella presente guida.

Le informazioni:

- sono di natura esclusivamente generale e non sono destinate ad affrontare le specifiche circostanze di particolari soggetti od entità;
 - non sono necessariamente esaurienti, complete, precise o aggiornate;
 - si riferiscono talvolta ad informazioni esterne sulle quali i servizi della Commissione non hanno alcun controllo e rispetto alle quali la Commissione declina ogni responsabilità;
 - non costituiscono consulenze professionali o legali.
4. Qualsiasi riferimento alla marcatura CE e alla dichiarazione di conformità CE contenuto nella presente guida riguarda esclusivamente la direttiva 94/9/CE. Per l’immissione sul mercato dell’Unione europea dei prodotti oggetto della direttiva 94/9/CE dovranno essere applicate tutte le altre disposizioni legislative vigenti in materia.
 5. Per ulteriori informazioni concernenti specifiche tipologie di prodotti, si rinvia al sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/enterprise/atex/standcomm.htm>.

¹ Nell’ambito della presente guida, il termine “prodotto” si riferisce agli apparecchi, ai sistemi di protezione, ai dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione, ai componenti e alle relative combinazioni, così come definiti nella direttiva 94/9/CE.

² In virtù dell’accordo relativo allo Spazio economico europeo (SEE) (decisione 94/1/CE del Consiglio e della Commissione, del 13 dicembre 1993, GUCE L 1 del 3 gennaio 1994, p. 1) i territori di Liechtenstein, Islanda e Norvegia devono essere considerati, ai fini dell’attuazione della Direttiva 94/9/CE, alla stregua del territorio comunitario. L’espressione “territorio comunitario” utilizzata nella presente guida si riferisce pertanto al territorio dello SEE.

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Direttive sull' "Utilizzo"	5
2	SCOPO DELLA DIRETTIVA ATEX 94/9/CE	6
3	CONCETTI GENERALI.....	8
3.1	Immissione dei prodotti ATEX sul mercato	8
3.2	Messa in servizio dei prodotti ATEX	9
3.3	Fabbricante.....	10
3.3.1	Utilizzo dei servizi di subfornitori da parte di un fabbricante	10
3.3.2	Procedure di valutazione della conformità basate sulla garanzia di qualità (allegato IV, allegato VII).....	10
3.4	Fabbricazione dei prodotti ATEX per uso proprio	11
3.5	Mandatario	11
3.6	Altre persone responsabili dell'immissione sul mercato	12
3.7	Apparecchi	13
3.7.1	Atmosfera potenzialmente esplosiva	13
3.7.2	Sorgenti di innesco "proprie".....	13
3.7.3	Apparecchi non elettrici.....	14
3.7.4	Apparecchi elettrici.....	15
3.7.5	Assiemi	15
3.8	Sistemi di protezione.....	20
3.9	Componenti.....	21
3.10	Dispositivi di sicurezza, di controllo o di regolazione come definiti all'articolo 1.2.....	22
4	IN QUALI CASI SI APPLICA LA DIRETTIVA 94/9/CE?.....	25
4.1	Analisi ATEX	25
4.1.1	Che cos'è un' atmosfera potenzialmente esplosiva ai sensi della direttiva 94/9/CE?.....	25
4.1.2	Quali tipi di prodotti rientrano nella direttiva 94/9/CE?.....	26
4.2	Definizione dei gruppi e delle categorie	34
4.2.1	Gruppo I.....	35
4.2.2	Gruppo II.....	36
4.2.3	Livelli di protezione per le varie categorie di apparecchi.....	37
4.3	Valutazione dei rischi per i prodotti.....	37
5	APPARECCHI ESCLUSI DALLA DIRETTIVA 94/9/CE	40
5.1	Esclusioni ai sensi dell'articolo 1.4, della direttiva 94/9/CE.....	40
5.2	Esempi di apparecchi esclusi dalla direttiva 94/9/CE.....	40
5.2.1	Prodotti "semplici"	40
5.2.2	Installazioni.....	41
6	APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 94/9/CE UNITAMENTE AD ALTRE DIRETTIVE APPLICABILI	43
6.1	Compatibilità elettromagnetica, direttiva 2004/108/CE (EMC).....	43
6.2	Bassa tensione, direttiva 2006/95/CE (LVD)	43
6.3	Macchine, direttiva 98/37/CE (MD)	43
6.4	Trasporto di merci pericolose su strada, direttive 94/55/CE e 98/91/CE (ADR)	44
6.5	Dispositivi di protezione individuale, direttiva 89/686/CEE (PPED).....	46
6.6	Attrezzature a pressione, direttiva 97/23/CE (PED)	46
6.7	Recipienti semplici a pressione, direttiva 87/404/CEE.....	46
6.8	Apparecchi a gas, direttiva 90/396/CEE (GAD).....	46
6.9	Prodotti da costruzione, direttiva 89/106/CEE (CPD).....	47
7	PRODOTTI USATI, RIPARATI O MODIFICATI E PEZZI DI RICAMBIO.....	48
7.1	Generalità.....	48

7.2	Definizioni	48
7.3	Prodotti revisionati (o rimessi a nuovo).....	49
7.4	Prodotti riconfigurati.....	49
7.5	Modifica sostanziale di un prodotto.....	49
7.6	Prodotti riparati	49
7.7	Pezzi di ricambio.....	50
8	PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	51
8.1	Prodotti conformi alla direttiva 94/9/CE.....	51
9	ORGANISMI NOTIFICATI	57
9.1	Designazione.....	57
9.2	Coordinamento e cooperazione.....	58
9.3	Subappalti.....	58
9.4	Conservazione della documentazione.....	58
9.5	Organismi notificati che siano a conoscenza di prodotti difettosi* sul mercato.....	59
10	DOCUMENTI DI CONFORMITA'	60
10.1	Documenti rilasciati dal fabbricante	60
10.1.1	Dichiarazione CE di conformità	60
10.1.2	Attestato scritto di conformità per i componenti	62
10.1.3	Documenti di accompagnamento del prodotto	62
10.1.4	Conservazione della documentazione – Garanzia della qualità.....	62
10.1.5	Approvazione dei risultati delle prove dei fabbricanti da parte di un organismo notificato	63
10.2	Documenti rilasciati dall'organismo notificato.....	63
10.3	Certificato di esame CE del tipo e responsabilità degli interessati.....	64
11	MARCATURA	66
11.1	Marcatura CE.....	66
11.2	Marcatura supplementare/specifica.....	67
11.3	Marcatura supplementare per le norme.....	69
11.4	Marcatura dei componenti	70
11.5	Marcatura di prodotti di piccole dimensioni	71
11.6	Marcatura di assiemi	71
12	CLAUSOLA E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA.....	73
13	NORME EUROPEE ARMONIZZATE	75
13.1	Norme europee armonizzate pubblicate nella Gazzetta ufficiale.....	75
13.2	Programma di normalizzazione	76
14	SITI INTERNET UTILI	77

1 INTRODUZIONE

Lo scopo delle presenti linee guida è chiarire alcuni argomenti e procedure oggetto della direttiva 94/9/CE³ concernente gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Le linee guida vanno utilizzate unitamente alla direttiva ad alla “Guida all’attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull’approccio globale” (Guida blu) della Commissione europea⁴.

Le presenti linee guida sono destinate non solo alle autorità competenti degli Stati membri, ma anche ai principali operatori economici interessati, quali i fabbricanti, le relative associazioni, gli organismi competenti per l’elaborazione delle norme, nonché quelli che si occupano delle procedure di valutazione della conformità.

In primo luogo, il presente documento è volto a garantire che la direttiva, se correttamente applicata, consenta l’eliminazione degli ostacoli e delle difficoltà alla libera circolazione (libero movimento) delle merci all’interno dell’Unione europea (v. nota 2). Occorre notare che, salvo diversa indicazione, il contenuto delle presenti linee guida riguarda esclusivamente l’applicazione della direttiva 94/9/CE. Tutte le parti interessate sono tenute ad informarsi in merito ad altri eventuali requisiti applicabili (v. capitolo 6).

La direttiva 94/9/CE è una direttiva del “nuovo approccio”, che stabilisce i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute e affida alle norme, in primis le norme europee armonizzate, il compito di dare espressione tecnica ai requisiti pertinenti in essa contenuti.

La direttiva 94/9/CE è una direttiva di armonizzazione totale, cioè le disposizioni in essa contenute sostituiscono le leggi divergenti attualmente in vigore a livello nazionale ed europeo relative agli stessi settori oggetto della direttiva.

A partire dal 1 luglio 2003, ogni altra normativa nazionale in materia è stata abolita e la direttiva 94/9/CE, recepita nelle legislazioni nazionali degli Stati membri, costituisce l’unico strumento legale applicabile.

1.1 Direttive sull’ “Utilizzo”

Si avvisa il lettore che, qualora i prodotti ATEX siano destinati ad essere utilizzati in un luogo di lavoro, di norma si applicheranno le normative nazionali e comunitarie volte a garantire la sicurezza dei lavoratori. In tal senso, legislazioni diverse si applicano alle attività a terra, all’estrazione sotterranea di carbone e altri minerali e alla produzione petrolifera offshore⁵.

³ Direttiva 94/9/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. GUCE L. 100, 19.4.1994, p. 1. Emendata dal regolamento No 1882/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003, GUCE L. 284, 31.10.2003, p. 1. Corretta dal Corrigendum, GUCE L. 21, 26.1.2000, p. 42; e dal Corrigendum, GUCE L. 304, 5.12.2000, p. 19.

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

⁵ Direttiva 1999/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere potenzialmente esplosive (quindicesima direttiva particolare ai sensi dell’articolo 16 (1) della direttiva 89/391/CEE).

2 SCOPO DELLA DIRETTIVA ATEX 94/9/CE

Lo scopo della direttiva 94/9/CE è **garantire la libera circolazione dei prodotti cui essa si applica** all'interno del territorio dell'UE. Pertanto la direttiva, **in virtù dell'articolo 95 del Trattato CE**, prevede requisiti e procedure armonizzati per stabilire la conformità.

La direttiva dispone che, per eliminare gli ostacoli al commercio mediante il “nuovo approccio”, come previsto dalla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985⁶, è necessario definire i requisiti essenziali in materia di sicurezza, nonché altre caratteristiche pertinenti, volti a garantire un livello di protezione elevato. Tali **requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute** sono riportati nell'allegato II della direttiva 94/9/CE.

I suddetti requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute riguardano in modo specifico i seguenti punti:

- potenziali sorgenti di innesco di apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- sistemi di protezione autonomi destinati ad entrare in funzione in seguito ad un'esplosione con l'obiettivo primario di soffocare immediatamente l'esplosione e/o limitare gli effetti delle fiamme e delle pressioni delle esplosioni;
- dispositivi di sicurezza destinati a contribuire al funzionamento sicuro di tali apparecchi in relazione alla sorgente di innesco e al funzionamento sicuro dei sistemi di protezione autonomi;
- componenti privi funzione autonoma, essenziali per il funzionamento sicuro di tali apparecchi o sistemi di protezione autonomi.

Dal 1 luglio 2003, l'immissione dei prodotti sui mercati del territorio dell'UE⁷, la libera circolazione e l'uso conforme alla destinazione all'interno dell'ambiente previsto saranno possibili solo se tali prodotti saranno conformi alla direttiva 94/9/CE (ed altre disposizioni legislative in materia).

Occorre notare che la direttiva 94/9/CE stabilisce, per la prima volta, dei requisiti armonizzati relativi agli apparecchi non elettrici, agli apparecchi destinati ad essere utilizzati in ambienti potenzialmente esplosivi a causa dei pericoli derivanti dalla presenza di polvere, nonché ai sistemi di protezione. Sono inoltre inclusi i dispositivi di sicurezza destinati ad essere utilizzati fuori dall'atmosfera esplosiva, utili o indispensabili per il funzionamento sicuro degli apparecchi o sistemi di protezione relativamente ai rischi di esplosione. Si tratta di un

Direttiva 92/91/CEE del Consiglio del 3 novembre 1992 relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori nelle industrie estrattive per trivellazione (undicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16(1), della direttiva 89/391/CEE); GUCE L 348, 28/11/1992 P. 0009 – 00024.

Direttiva 92/104/CEE del Consiglio del 3 dicembre 1992 relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori delle industrie estrattive a cielo aperto o sotterranee (dodicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16(1), della direttiva 89/391/CEE) – GUCE L 404, 31/12/1992, P. 0010 – 0025.

⁶ GUCE C 136, 4.6 1985 pag. 1.

⁷ La direttiva 94/9/CE è altresì applicabile in altri territori nei quali è in vigore un opportuno accordo internazionale. Per maggiori dettagli, consultare il sito della DG Impresa:

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

ampliamento del campo di applicazione, rispetto alle precedenti norme nazionali in materia di apparecchi e sistemi destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive.

I requisiti di conformità alle disposizioni di cui alla direttiva 94/9/CE saranno oggetto di una più ampia trattazione nei successivi capitoli.

3 CONCETTI GENERALI⁸

Nell'ambito della presente guida, il termine “prodotto” si riferisce agli apparecchi, ai sistemi di protezione, ai dispositivi di sicurezza, ai componenti ed alle relative combinazioni.

Occorre sottolineare che la direttiva 94/9/CE prevede degli obblighi a carico della persona che immette i prodotti sul mercato e/o li mette in servizio, sia che si tratti del fabbricante, del suo mandatario, dell'importatore o di qualsiasi altra persona responsabile. La direttiva non disciplina l'impiego degli apparecchi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, il quale è disciplinato, ad esempio, dalle direttive 1999/92/CE, 92/91/CE e 92/104/CE⁹.

3.1 Immissione dei prodotti ATEX sul mercato

Significa rendere per la prima volta disponibili i prodotti sul mercato dell'UE, dietro pagamento o gratuitamente, a scopo di distribuzione e/o utilizzo nel territorio dell'UE.

Osservazioni:

Il concetto di immissione sul mercato determina il momento in cui i prodotti passano per la prima volta dalla fase di fabbricazione al mercato dell'UE, o dalla fase di importazione da un paese esterno all'UE a quella di distribuzione e/o utilizzo nell'UE. Poiché il concetto di immissione sul mercato si riferisce esclusivamente alla prima volta in cui i prodotti vengono resi disponibili nell'UE per essere distribuiti e/o utilizzati al suo interno, la direttiva ATEX 94/9/CE riguarderà solo:

- a) i prodotti *nuovi* fabbricati nell'UE,
- b) i prodotti “come nuovi” in base al paragrafo 3.3,
- c) i prodotti *nuovi* o *usati* importati da un paese esterno all'UE,
- d) i prodotti nuovi o “come nuovi” etichettati da un soggetto diverso dal fabbricante originario.

A partire dal 30 giugno 2003, le disposizioni e gli obblighi previsti dalla direttiva per l'immissione sul mercato si applicano ad ogni singolo prodotto, indipendentemente dalla data e dal luogo di fabbricazione. E' responsabilità del fabbricante garantire la conformità di tutti i prodotti, laddove questi rientrino nel campo di applicazione della direttiva.

L'espressione “rendere disponibile” indica il trasferimento del prodotto, ossia il trasferimento di proprietà o la cessione fisica del prodotto dal fabbricante, dal suo mandatario nell'UE o dall'importatore alla persona responsabile della sua distribuzione sul mercato dell'UE, o il passaggio del prodotto al consumatore finale, al fornitore intermedio o all'utente nell'ambito di una transazione commerciale, dietro pagamento o gratuitamente, indipendentemente dallo strumento giuridico alla base del trasferimento (vendita, prestito, locazione, leasing, donazione o altri tipi di

⁸ Per le definizioni generali si rinvia anche alla “Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale” (Guida blu) della Commissione europea. Ulteriori definizioni specifiche relative alla direttiva 94/9/CE sono riportate nel capitolo 4 della presente guida.

⁹ V. nota n. 5.

strumenti giuridico-commerciali). Il prodotto ATEX deve essere conforme alla direttiva al momento del trasferimento.

Se un fabbricante, il suo mandatario nell'UE o l'importatore offrono i prodotti oggetto della direttiva all'interno di un catalogo, i prodotti si considerano immessi sul mercato solo quando vengono effettivamente resi disponibili per la prima volta. Pertanto, i prodotti riportati in un catalogo possono anche non essere perfettamente conformi alle disposizioni della direttiva 94/9/CE, ma tale circostanza deve essere indicata chiaramente nel catalogo stesso.

L'immissione dei prodotti sul mercato non riguarda:

- il trasferimento dei prodotti dal fabbricante al suo mandatario stabilito nell'UE e responsabile, per conto del fabbricante, di garantire la conformità alla direttiva;
- le importazioni nell'UE a scopo di riesportazione, cioè in base ad accordi di trasformazione;
- la fabbricazione di prodotti nell'UE destinati all'esportazione in un paese extracomunitario;
- la presentazione dei prodotti in occasione di fiere ed esposizioni¹⁰; tali prodotti possono anche non essere perfettamente conformi alle disposizioni oggetto della direttiva 94/9/CE, ma tale eventualità deve essere indicata chiaramente accanto al prodotto esposto.

La persona che immette il prodotto sul mercato dell'UE, sia che si tratti del fabbricante, del suo mandatario o, se nessuno dei due è stabilito nell'UE, l'importatore o qualsiasi altra persona responsabile, deve tenere la dichiarazione di conformità CE a disposizione dell'autorità competente. Su richiesta delle autorità competenti, la documentazione tecnica deve essere prodotta entro un periodo di tempo ragionevole (v. allegati III, VI, VIII della direttiva). La persona in questione dovrà tenere i documenti a disposizione delle autorità competenti per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo articolo. Ciò vale sia per i prodotti fabbricati nell'UE che per quelli importati da un paese extracomunitario.

3.2 Messa in servizio dei prodotti ATEX

Si tratta del primo utilizzo dei prodotti oggetto della direttiva 94/9/CE nel territorio dell'UE da parte dell'utente finale.

Osservazioni:

I prodotti oggetto della direttiva 94/9/CE si considerano messi in servizio quando vengono utilizzati per la prima volta.

Tuttavia, un prodotto che è subito pronto per l'uso quando viene immesso sul mercato e non deve essere assemblato o installato, e le cui condizioni di distribuzione (deposito, trasporto, ecc.) non sono rilevanti ai fini delle prestazioni o delle caratteristiche di sicurezza del prodotto in base ai requisiti essenziali di in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE, si considera messo in servizio al momento dell'immissione sul mercato, qualora sia impossibile determinare la data del primo utilizzo.

¹⁰ Vedi articolo 2.3 della direttiva. Benché sia consentita la dimostrazione di tali prodotti non conformi in base alle condizioni summenzionate, le disposizioni nazionali garantiscono che tali dimostrazioni non diano vita a situazioni di pericolo.

3.3 Fabbricante

Si tratta di qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o che fa progettare o fabbricare un prodotto, responsabile della progettazione e della costruzione di prodotti oggetto della direttiva ATEX 94/9/CE, e che commercializza tale prodotto in vista della sua immissione sul mercato dell'UE sotto il proprio nome o marchio di fabbrica.

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto direttamente, o in alternativa può avvalersi di articoli acquistati, servizi di subfornitura di terzi o componenti, con o senza marcatura CE, per contribuire alla fabbricazione del prodotto.

Chiunque modifichi sostanzialmente un prodotto facendolo risultare “come nuovo”¹¹, in modo che le sue caratteristiche di salute e sicurezza (e/o prestazioni) ne risultino in qualche modo influenzate, ne diventa altresì il fabbricante.

3.3.1 *Utilizzo dei servizi di subfornitori da parte di un fabbricante*

Il fabbricante può far progettare, fabbricare, assemblare, imballare, trasformare o etichettare il prodotto da subfornitori, allo scopo di immetterlo sul mercato a proprio nome, presentandosi quindi come fabbricante, indipendentemente dal suo coinvolgimento nei processi fisici/effettivi di fabbricazione.

In caso di subforniture di questo tipo, il fabbricante deve conservare il pieno controllo del prodotto e assicurarsi di ricevere tutte le informazioni necessarie per adempiere alle responsabilità del fabbricante ai sensi della direttiva.

In tali casi, egli non può esimersi dalle sue responsabilità di fabbricante, in quanto è responsabile dell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità pertinenti, incluso, ove previsto dalla direttiva, il ricorso ad un organismo notificato, ad esempio per approvare ed effettuare la sorveglianza periodica del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

3.3.2 *Procedure di valutazione della conformità basate sulla garanzia di qualità (allegato IV, allegato VII)*

A causa del ricorso a subfornitori, il fabbricante può non essere in grado di dimostrare (ad un organismo notificato) che il proprio sistema di garanzia della qualità garantisce che il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva. Il sistema di garanzia qualità produzione (allegato IV) o di garanzia qualità prodotti (allegato VII) **nell'effettivo impianto di fabbricazione** del fabbricante stesso e/o dei subfornitori dovranno essere oggetto di valutazione da parte di un organismo notificato, incluse visite periodiche di controllo.

Il fabbricante non può basarsi sui controlli effettuati dall'organismo notificato su terzi per declinare le proprie responsabilità in base alla direttiva. L'organismo notificato non potrà rilasciare al subfornitore una notifica di garanzia di qualità a tal fine, a meno che il subfornitore non disponga del proprio certificato di esame CE del tipo per lo stesso prodotto.

¹¹ V. capitolo 7 della presente guida.

Qualora il fabbricante si avvalga di un subfornitore per la fabbricazione o l'etichettatura di un prodotto, il quale immette lo stesso prodotto sul mercato a proprio nome, è sufficiente che il fabbricante richieda un secondo certificato basato sul certificato del subfornitore.

Il fabbricante dovrà presentare:

- il certificato originale,
- una dichiarazione del fabbricante originario in cui si attesta che l'apparecchio che sarà fabbricato sotto il nome dell'agente commerciale sarà identico all'apparecchio originariamente certificato,
- una dichiarazione dell'agente commerciale in cui si attesta che l'apparecchio immesso sul mercato sarà identico a quello originariamente certificato, e
- una copia dell'accordo contrattuale tra A e B.

Si veda anche il documento di considerazioni (*Consideration Paper*) del Comitato permanente ATEX "Certificati e marcatura CE senza il nome del fabbricante originario" (<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/withoutname.htm>).

Commenti:

Il fabbricante è responsabile:

- dell'effettuazione di un'analisi per stabilire se il suo prodotto rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE e quali requisiti si applicano (come spiegato al capitolo 4);
- della progettazione e della costruzione del prodotto in conformità con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute di cui alla direttiva;
- del rispetto delle procedure per la valutazione della conformità del prodotto con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute stabiliti dalla direttiva (v. articolo 8);
- della firma della dichiarazione o dell'attestato di conformità;
- della marcatura e delle istruzioni per l'utilizzo sicuro, la manutenzione ecc., come indicato nell'allegato II della direttiva.

Il fabbricante è responsabile in via esclusiva e definitiva della conformità del suo prodotto con le direttive applicabili. Egli deve comprendere sia il progetto che la costruzione del prodotto al fine di poterne dichiarare la conformità con tutti i requisiti e disposizioni applicabili delle relative direttive.

Gli articoli 8 e 10 e relativi allegati della direttiva 94/9/CE definiscono gli obblighi a carico del fabbricante relativamente alla valutazione della conformità, alla marcatura CE, alla dichiarazione CE di conformità, all'attestato scritto di conformità (ove pertinente), nonché le disposizioni per la conservazione della dichiarazione CE di conformità e della documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3.4 Fabbricazione dei prodotti ATEX per uso proprio

Chiunque metta in servizio prodotti che rientrano nella direttiva fabbricati per uso proprio ne è considerato il fabbricante ed è pertanto tenuto a conformarsi alla direttiva in relazione alla messa in servizio.

3.5 Mandatario

Si tratta della persona o delle persone espressamente incaricate dal fabbricante, mediante un mandato scritto, di agire per suo conto in relazione a taluni obblighi del fabbricante stesso

all'interno dell'UE. I limiti entro i quali il mandatario può assumere impegni vincolanti per il fabbricante sono stabiliti dai relativi articoli della direttiva e sono determinati dal mandato conferitogli dal fabbricante stesso.

Ad esempio, il mandatario può essere incaricato di svolgere i collaudi all'interno del territorio dell'UE, firmare la dichiarazione CE di conformità, apporre la marcatura CE e tenere la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica all'interno dell'UE, a disposizione delle autorità competenti.

La valutazione di un organismo notificato non riguarderà il sistema di valutazione della qualità del mandatario o della persona responsabile, bensì il sistema di valutazione della qualità del vero fabbricante. Non sarebbe ragionevole valutare un sistema di valutazione della qualità di una struttura che non fabbrica il prodotto. Tuttavia, se il mandatario effettua collaudi e/o verifiche previsti dalla direttiva per stabilire la conformità con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute, egli sarà sottoposto alla valutazione della garanzia di qualità.

Osservazioni:

Gli articoli 8 e 10 e gli allegati III – IX della direttiva 94/9/CE stabiliscono gli obblighi a carico del mandatario stabilito all'interno dell'UE in merito alla valutazione della conformità, alla marcatura CE, alla dichiarazione CE di conformità e alle disposizioni relative alla tenuta della dichiarazione CE di conformità e della documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3.6 Altre persone responsabili dell'immissione sul mercato

Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nell'UE, gli obblighi derivanti dalla direttiva sono a carico di qualsiasi altra persona residente nell'UE che immette il prodotto sul mercato comunitario. L'unico obbligo è tenere la necessaria documentazione all'interno dell'UE a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto. La “persona responsabile dell'immissione sul mercato” non ha diritto, in quanto tale, di assumere altre eventuali responsabilità riservate esclusivamente al fabbricante o al suo mandatario (ad esempio, firmare la dichiarazione CE di conformità).

3.7 Apparecchi¹²

Ai sensi della direttiva 94/9/CE, per apparecchi¹³ si intendono le macchine, i materiali, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando e relativa strumentazione, nonché i sistemi di rilevazione o di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla produzione, al trasporto, al deposito, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale e che sono in grado di provocare un'esplosione tramite le **proprie** potenziali sorgenti di innesco¹⁴.

3.7.1 *Atmosfera potenzialmente esplosiva*

Gli apparecchi rientrano nel campo di applicazione della direttiva solo se sono destinati (totalmente o parzialmente) ad essere utilizzati in un'atmosfera potenzialmente esplosiva.

Se un prodotto contenente un'atmosfera ritenuta potenzialmente esplosiva, ad esempio un recipiente, contiene a sua volta un apparecchio così come definito dalla direttiva, questo ultimo si trova effettivamente in un'atmosfera potenzialmente esplosiva, benché contenuta all'interno del recipiente, e rientra pertanto nel campo di applicazione della direttiva.

Se un apparecchio contenente un'atmosfera potenzialmente esplosiva può, in ragione della sua costruzione, del suo funzionamento ecc., creare esso stesso un'atmosfera potenzialmente esplosiva, che lo circonda completamente o parzialmente, tale apparecchio si trova effettivamente in un'atmosfera potenzialmente esplosiva e rientra pertanto nel campo di applicazione della direttiva.

Una terza possibilità è data dalla presenza non solo di un'atmosfera circostante potenzialmente esplosiva, ma anche di un processo che richiede l'immissione e/o il rilascio di tale miscela dal prodotto. Occorrerà tenere conto anche dell'interfaccia tra l'apparecchio e l'entrata/uscita del processo. In alcuni casi l'apparecchio potrebbe pertanto appartenere a più di una categoria, una categoria (o più categorie) per l'atmosfera esterna e un'altra categoria per l'atmosfera di processo.

3.7.2 *Sorgenti di innesco "proprie"*

Un altro elemento distintivo degli apparecchi, ai sensi della direttiva, è il fatto che devono possedere una propria potenziale sorgente di innesco.

Le potenziali sorgenti di innesco potrebbero essere: scintille elettriche, archi e lampi, scariche elettrostatiche, onde elettromagnetiche, radiazioni ionizzanti, superfici calde, fiamme e gas caldi, scintille di origine meccanica, radiazioni ottiche, inneschi chimici¹⁵, compressione.

In alcuni casi, un prodotto può contenere solo un'atmosfera potenzialmente esplosiva che viene deliberatamente innescata. E' evidente che tali casi non rientrano nel campo di applicazione della

¹² E' ormai evidente che alcune versioni linguistiche delle direttive ATEX interpretano talune definizioni in modo diverso. Quanto riportato nel presente documento mira ad informare le parti interessate in tutto lo SEE sull'approccio comune concordato dagli Stati membri. Tuttavia, esso non intende in alcun modo influire sulle diverse versioni recepite dalle legislazioni nazionali, né sul diritto del fabbricante di scegliere questa soluzione qualora lo desidera.

¹³ Articolo 1. 3(a) della direttiva

¹⁴ In seguito alle discussioni in seno al Comitato permanente e agli organi di normalizzazione va notato che gli apparecchi elettrici a sicurezza intrinseca rientrano nel campo di applicazione della direttiva.

¹⁵ Si richiama l'attenzione sulla specifica esclusione nell'articolo 1.4, della direttiva 94/9/CE, degli apparecchi nei quali i rischi di esplosione derivano esclusivamente dalla presenza di sostanze esplosive o sostanze chimiche instabili.

direttiva 94/9/CE, a meno che non esistano altri rischi relativi. Molti apparecchi costruiti in base alla direttiva Apparecchi a gas 90/396/CEE rientrano in questa categoria.

Si può affermare che un apparecchio possiede la propria potenziale sorgente di innesco se, in condizioni di funzionamento normali (incluse disfunzioni ecc., a un livello che dipende dalla relativa categoria – v. allegato I della direttiva) in un’atmosfera potenzialmente esplosiva è in grado di innescarla se non vengono adottate specifiche misure di sicurezza. L’apparecchio deve pertanto garantire il livello di protezione richiesto.

Per garantire tale livello di protezione richiesto, possono essere applicate numerose tecniche, ad esempio la sicurezza intrinseca, la pressurizzazione, la sicurezza aumentata, ecc.

Molti articoli di uso comune sono realizzati in plastica (polimeri) con una conducibilità elettrica molto bassa. Essi possono caricarsi, ad esempio se vengono sfregati, o se la loro superficie entra in contatto con polvere o liquidi. Tuttavia, in molti casi questa situazione può essere controllata dall’utente e, in caso di utilizzo in zone pericolose, essa dovrà essere *valutata* e *controllata* in conformità con le disposizioni della relativa normativa nazionale o comunitaria (ad esempio, la direttiva 1999/92/CE¹⁶). In ogni caso, nell’effettuare una valutazione dei rischi nell’ambiente di lavoro, l’utente di tali apparecchi deve tenere conto di queste sorgenti di innesco.

Ne sono un esempio i contenitori di plastica utilizzati per trasportare le sostanze chimiche, i tubi, i secchi e le sedute in polietilene.

Se l’unica sorgente di carica elettrostatica deriva dal processo, tali articoli non sono considerati provvisti di sorgente di innesco propria e non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. In tal caso, non devono recare la marcatura Ex o CE ai sensi della direttiva 94/9/CE.

Se gli articoli polimerici sono destinati ad essere incorporati in apparecchi ATEX e potrebbero caricarsi in seguito al movimento dell’apparecchio (ad esempio la pala di un ventilatore) o al normale impiego dello stesso, essi possono essere classificati come normali componenti degli apparecchi con proprietà specifiche (ad esempio, con proprietà di dissipazione elettrostatica), oppure come componenti ATEX qualora siano destinati ad essere immessi sul mercato per questo specifico uso previsto.

3.7.3 *Apparecchi non elettrici*

Se un apparecchio non elettrico possiede una sorgente potenziale di innesco, questo è spesso dovuto alla presenza di parti in movimento che possono provocare un rischio di innesco potenziale derivante da superfici calde o da scintille da attrito. Ne sono esempi: ingranaggi, ventilatori, pompe, compressori, miscelatori, freni. Gli apparecchi meccanici di questo tipo necessitano solitamente di collegamento a una fonte di energia, come ad esempio un motore elettrico. Se vengono immessi insieme sul mercato in questa forma, essi possono costituire un assieme, ai sensi del paragrafo 3.7.5.

Gli apparecchi meccanici possono essere provvisti di termocoppia o di analogo dispositivo di misurazione che genera solo tensioni e correnti molto basse. Se questi dispositivi di misurazione possono essere considerati “prodotti semplici”, ai sensi del paragrafo 5. 2.1, e non vi sono altre parti elettriche, tali apparecchi devono seguire le procedure di valutazione di conformità per gli apparecchi non elettrici. Se gli apparecchi contengono materiali elettrici che possono essere

¹⁶ V. nota n. 5

chiaramente separati, la procedura di valutazione di conformità per i componenti non elettrici può essere effettuata separatamente se si applicano le condizioni previste al paragrafo 3.7.4 (ad esempio una pompa). Se l'apparecchio elettrico applicato all'apparecchio non elettrico non è un "prodotto semplice", il prodotto viene normalmente considerato un assieme (v. capitolo relativo agli assiami).

Per gli apparecchi che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, occorre tenere conto di tutte le potenziali sorgenti di innesco. Per un elenco di queste ultime, si rimanda alle relative norme armonizzate in materia di apparecchi. In molti casi gli apparecchi saranno anche macchine che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 98/37/CE, v. capitolo 6.

Molti articoli meccanici hanno un movimento molto lento, o hanno una potenza di alimentazione molto bassa. Tali apparecchi potrebbero non essere in grado di generare superfici calde o altre sorgenti di innesco, anche in caso di cattivo funzionamento. Il fabbricante dovrebbe valutare se tali apparecchi sono potenzialmente in grado di innescare un'atmosfera esplosiva. In caso negativo, essi non devono essere classificati come apparecchi ATEX, né essere marcati ai sensi della direttiva 94/9/CE (v. anche paragrafo 5.2.1).

3.7.4 Apparecchi elettrici

La direttiva 94/9/CE non fornisce una definizione di "apparecchi elettrici". Tuttavia, poiché tali apparecchi sono soggetti alla propria valutazione di conformità, può essere utile fornirne una definizione generalmente condivisa dalla maggioranza degli Stati membri:

Apparecchi elettrici: Si tratta di apparecchi contenenti elementi elettrici, destinati alla produzione, al deposito, alla misurazione, alla distribuzione e alla conversione di energia elettrica, al controllo delle funzioni di altri apparecchi mediante mezzi elettrici, o alla trasformazione di materiali mediante l'applicazione diretta di energia elettrica. Occorre notare che, per un prodotto finito assemblato con elementi sia elettrici che meccanici, può non essere necessaria una valutazione come apparecchio elettrico, purché la combinazione non generi ulteriori rischi di innesco per tale assieme (per ulteriori dettagli v. paragrafo 3.7.5).

3.7.5 Assiami

Dall'espressione "combinati" di cui alla definizione di apparecchi nella direttiva, ne consegue che un assieme, costituito dalla combinazione di due o più parti di apparecchi, oltre che dagli eventuali componenti, deve essere considerato un prodotto e rientrare quindi nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE (v. nota 1), purché tale assieme venga immesso sul mercato e/o messo in servizio da una persona responsabile (che sarà quindi il fabbricante di tale assieme) sotto forma di singola unità funzionale.

Tali assiami possono non essere pronti per l'uso, ma richiedere un'adeguata installazione. Le istruzioni (allegato II, 1.0.6) dovranno tenerne conto in modo da garantire la conformità con la direttiva 94/9/CE senza ulteriori valutazioni della conformità, purché l'installatore abbia seguito correttamente le istruzioni.

Nel caso in cui un assieme sia costituito da parti di apparecchi diverse conformi, secondo la definizione della direttiva 94/9/CE, precedentemente immesse sul mercato da fabbricanti diversi, tali parti devono essere conformi alla direttiva, oltre che essere soggette alla relativa valutazione della conformità, alla marcatura CE, ecc. Il fabbricante dell'assieme può presumere la conformità di

dette parti di apparecchi e limitare la propria valutazione dei rischi derivanti dall'assieme a quelli aggiuntivi di innesco e ad altri pericoli (secondo quanto definito all'allegato II) che assumono rilevanza a causa della combinazione finale. Qualora sussistano pericoli aggiuntivi di innesco, è necessaria un'ulteriore valutazione della conformità dell'assieme in relazione a tali rischi. Parimenti, il responsabile dell'assemblaggio può presumere la conformità dei componenti corredati di un attestato scritto di conformità rilasciato dal rispettivo fabbricante (articolo 8.3, v. anche il capitolo 10).

Tuttavia, se il fabbricante dell'assieme inserisce parti prive di marcatura CE (poiché si tratta di parti fabbricate direttamente o ricevute da un fornitore e destinate a ulteriore trasformazione) o componenti non corredati dal certificato suddetto, il fabbricante non potrà presumere la conformità e la sua valutazione della conformità dell'assieme dovrà riguardare anche le parti in questione.

Si noti che la valutazione del rischio da parte del fabbricante non preclude necessariamente il ricorso ad organismi notificati nella procedura o nelle procedure di valutazione della conformità applicabili.

Per chiarire il concetto di "assieme" ai sensi della direttiva 94/9/CE, si può utilizzare una combinazione pompa/motore elettrico destinata ad essere utilizzata in un'atmosfera potenzialmente esplosiva.

1. Ai sensi della direttiva 94/9/CE, una *pompa canned* ("split tube motor pump") costituisce un unico apparecchio in relazione al pericolo di innesco, in altre parole la pompa e il motore elettrico non possono essere considerati separatamente ai fini della valutazione del rischio (o dei rischi) di esplosione. In questo caso, la procedura di valutazione della conformità dell'apparecchio elettrico si applicherà al gruppo nel suo insieme. Lo stesso vale ad esempio per un ventilatore elettrico, in cui la girante fa parte integrante del motore.

2 (a) In alcuni casi la pompa e il motore elettrico possono essere considerati separatamente, sebbene formino un'unità funzionale. Se, in questo caso, non vi sono pericoli aggiuntivi di innesco risultanti dall'assemblaggio di pompa e motore, **questa unità funzionale nel suo complesso** non costituisce un singolo apparecchio che rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Deve pertanto essere considerata come una combinazione di "singoli apparecchi" in termini di protezione contro le esplosioni. Di conseguenza, in questo caso il fabbricante della pompa e del motore elettrico deve fornire una dichiarazione di conformità CE per ciascuno dei due elementi.

2 (b) Un fabbricante può comunque decidere di fornire una pompa e un motore come descritti al punto 2(a) corredati da un'unica dichiarazione di conformità per l'intero assieme. In questo caso sono necessari ulteriori chiarimenti circa gli obblighi del responsabile dell'assemblaggio quando vengono utilizzati solo prodotti conformi ATEX CE (come apparecchi e sistemi di protezione autonomi). In questo caso è chiaro che il responsabile dell'assemblaggio deve effettuare una valutazione del rischio di innesco per garantire che la natura dell'incorporazione e dell'assieme non abbia alterato le caratteristiche di esplosione dei prodotti in relazione ai requisiti essenziali di sicurezza e salute. Se il responsabile dell'assemblaggio è incerto sulle modalità di esecuzione di tale valutazione, **dovrebbe chiedere una consulenza tecnica e tenerne debitamente conto! Potrebbe essere il caso, ad esempio, di un fabbricante di apparecchi meccanici che debba collegare tra loro pezzi diversi di apparecchi elettrici ATEX come parti dell'assieme.** Quando il responsabile dell'assemblaggio avrà opportunamente ultimato tale valutazione e non saranno stati individuati rischi di innesco aggiuntivi, la prassi concordata prevede che egli rediga un fascicolo tecnico, apponga le marcature CE e Ex sull'assieme come indicato nell'allegato II 1.0.5 della direttiva, indicandone l'utilizzo previsto, firmi la dichiarazione CE di conformità dell'assieme nel suo

complesso indicando le specifiche/norme tecniche applicate (ad esempio, per l'interconnessione elettrica) e fornisca le istruzioni per un utilizzo sicuro. Il responsabile dell'assemblaggio si assume pertanto la piena responsabilità dell'assieme. Questa procedura non necessita il ricorso ad un organismo notificato.

2 (c) Se l'assemblaggio della pompa e del motore genera un rischio di innesco aggiuntivo, o se un elemento non è già pienamente conforme alla direttiva, l'assieme deve essere sottoposto alla procedura completa di valutazione della conformità prevista per la categoria di appartenenza.

Gli assiemi possono essere commercializzati in diversi modi:

3.7.5.1 Assiemi con configurazioni di parti interamente specificate

In questo caso, il fabbricante ha già definito una o più combinazioni invariabili di parti e le immette sul mercato sotto forma di singole unità funzionali.

Potrebbe trattarsi, ad esempio di una strumentazione costituita da un sensore, un trasmettitore, una barriera Zener ed un alimentatore, se forniti da un unico fabbricante.

Le suddette parti vengono assemblate dalla stessa persona (il fabbricante dell'assieme) ed immesse sul mercato in quanto singola unità funzionale. La persona in questione è responsabile della conformità dell'assieme completo alla direttiva.

La dichiarazione CE di conformità e le istruzioni per l'uso devono riguardare l'assieme nel suo complesso. Deve risultare chiaro (ad esempio, allegando un elenco di tutte le parti e/o dei dati relativi alla sicurezza) quali sono le combinazioni che compongono gli assiemi. Il fabbricante si assume la responsabilità della conformità alla direttiva ed è quindi tenuto, ai sensi dell'allegato II, paragrafo 1.0.6, a fornire nelle istruzioni per l'uso indicazioni chiare sul montaggio, l'installazione, il funzionamento, la manutenzione ecc.

3.7.5.2 Assiemi con varie configurazioni

In questo caso il fabbricante ha definito una serie completa di parti diverse che formano un "sistema modulare". Il fabbricante o l'utente/installatore selezionano da questa serie le parti e le combinano per formare un assieme destinato ad una funzione specifica.

Potrebbe trattarsi, ad esempio, di un sistema modulare per un'apparecchiatura elettrica di comando antideflagrante costituito da una serie di custodie antideflagranti di dimensioni diverse, una serie di interruttori, morsetti, interruttori automatici, ecc.

Anche se in questo caso le parti non vengono assemblate necessariamente dal fabbricante dell'assieme ed immesse sul mercato sotto forma di singola unità funzionale, il fabbricante è responsabile della conformità dell'assieme purché le parti vengano scelte dalla serie definita e selezionate e combinate in base alle sue istruzioni.

La dichiarazione CE di conformità e le istruzioni per l'uso devono riguardare il "sistema modulare" nel suo complesso. Deve risultare chiaro quali sono le parti che compongono il sistema modulare ed il modo in cui devono essere selezionate per formare un assieme conforme. Il fabbricante è tenuto pertanto, ai sensi dell'allegato II, paragrafo 1.0.6, a fornire nelle istruzioni per l'uso indicazioni

chiare sulla selezione, il montaggio, l'installazione, il funzionamento, la manutenzione, ecc. delle parti in questione.

La valutazione della conformità di tali sistemi modulari può essere effettuata valutando (come minimo) quelli le cui configurazioni possibili e utili siano le più sfavorevoli per quanto riguarda i relativi rischi (casi peggiori). Se tali configurazioni vengono ritenute conformi ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE, il fabbricante può presumere la conformità anche di tutte le altre configurazioni previste. Se, successivamente, altre parti devono essere aggiunte al “sistema modulare”, potrebbe ovviamente essere necessario individuare e valutare nuovamente il caso peggiore.

La tabella seguente fornisce un sunto delle varie situazioni relative agli assiemi.

SITUAZIONE: 1. Parti: un assieme è costituito da...	Apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi (art. 1.2) dotati tutti di marcatura CE (corredati da certificato di conformità) e componenti corredati da attestato scritto (art. 8.3). (parti di provata conformità) (*)		Apparecchi, sistemi di protezione, dispositivi (art. 1.2), compresi quelli privi di marcatura CE, e componenti <u>non</u> corredati da attestato scritto (art. 8.3). (parti prive di provata conformità)	
2. Configurazione: Un assieme viene immesso sul mercato sotto forma di	Configurazione/i esattamente definita/e	“Sistema modulare” di parti da selezionare e configurare specificamente per rispondere ad un’esigenza specifica, anche da parte dell’utente/installatore.	Configurazione/i esattamente definita/e	“Sistema modulare” di parti da selezionare e configurare specificamente per rispondere ad un’esigenza specifica, anche da parte dell’utente/installatore
3. RISULTATO: La presunzione di conformità del fabbricante può riguardare	Tutte le parti	Tutte le parti	Solo le parti di provata conformità	Solo le parti di provata conformità
4. Valutazione della conformità	La valutazione della conformità deve riguardare l’intera configurazione per quanto concerne tutti i rischi che potrebbero derivare dall’interazione delle parti combinate relativamente all’uso previsto. Vedere anche la nota (*)	La valutazione della conformità deve riguardare almeno le configurazioni possibili e utili ritenute più sfavorevoli per quanto concerne tutti i rischi, che potrebbero derivare dall’interazione delle parti combinate relativamente all’uso previsto. Vedere anche la nota (*)	La valutazione della conformità deve riguardare: - tutte le parti prive di provata conformità per quanto concerne tutti i rischi, e - tutte le configurazioni, per quanto concerne tutti i rischi che potrebbero derivare dall’interazione delle parti combinate, in entrambi i casi, relativamente all’uso previsto.	La valutazione della conformità deve riguardare: - tutte le parti prive di provata conformità che fanno parte del “sistema modulare”, per quanto concerne tutti i rischi, e - almeno quelle configurazioni possibili e utili, ritenute le più sfavorevoli per quanto concerne tutti i rischi che potrebbero derivare dall’interazione delle parti combinate, in entrambi i casi, relativamente all’uso previsto.
5. Informazioni da fornire: a) mediante la dichiarazione CE di conformità b) mediante le istruzioni per l’installazione e l’uso	a) identificazione delle parti dell’assieme che sono a loro volta apparecchi ATEX e che sono state oggetto di valutazioni separate; b) istruzioni per l’installazione e l’uso sufficienti a garantire che l’assieme risultante sia conforme a tutti i relativi requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE.	a) identificazione delle parti del “sistema modulare” che sono a loro volta apparecchi ATEX e che sono state oggetto di valutazioni separate; b) istruzioni per la scelta delle parti da combinare per soddisfare lo scopo richiesto, ed istruzioni per l’installazione e l’uso sufficienti a garantire che l’assieme risultante sia conforme a tutti i relativi requisiti in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE.	a) identificazione delle parti dell’assieme che sono a loro volta apparecchi ATEX e che sono state oggetto di valutazioni separate; b) istruzioni per l’installazione e l’uso sufficienti a garantire che l’assieme risultante sia conforme a tutti i relativi requisiti in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE.	a) identificazione delle parti del “sistema modulare” che sono a loro volta apparecchi ATEX e che sono state oggetto di valutazioni separate; b) istruzioni per la scelta delle parti da combinare per soddisfare lo scopo richiesto, e istruzioni per l’installazione e l’uso sufficienti a garantire che l’assieme risultante sia conforme a tutti i relativi requisiti in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE.

(*) Nota: Un **attestato scritto di conformità** per un componente non può garantire, in generale, la sicurezza dell’apparecchio nel quale il detto componente sarà incorporato, in quanto per un componente non è possibile prevedere tutti gli usi possibili. In questo caso, se necessario, **l’assieme verrà sottoposto ad ulteriori esami e valutazioni da parte di un organismo notificato.**

3.8 Sistemi di protezione

Sono considerati sistemi di protezione¹⁷ i dispositivi, diversi dai componenti dell'apparecchio di cui sopra, la cui funzione è bloccare le esplosioni incipienti e/o circoscrivere il raggio d'azione effettivo di un'esplosione e che sono immessi separatamente sul mercato come sistemi autonomi.

Esempi di sistemi di protezione autonomi sono:

- fermafiamma;
- sistemi di scarico dell'esplosione (che utilizzano, ad esempio, dischi di sicurezza, pannelli di sfiato, porte di sicurezza contro le esplosioni, ecc.);
- barriere estinguenti;
- sistemi di soppressione delle esplosioni.

E' chiaro che alcuni prodotti semplici impiegati nelle miniere di carbone fungono da sistemi di protezione ma non possono essere oggetto delle disposizioni della direttiva (ad esempio, polvere di gesso su assi).

Data la funzione cui è destinato, è ovvio che un sistema di protezione sarà, almeno in parte, installato e utilizzato **in** un'atmosfera potenzialmente esplosiva.

Poiché un sistema di protezione ha la funzione di eliminare o ridurre gli effetti pericolosi di un'esplosione (una funzione di sicurezza), esso è oggetto della direttiva indipendentemente dal fatto che abbia o meno una potenziale sorgente di innesco propria. Nel primo caso, dovrà soddisfare anche gli specifici requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute degli apparecchi.

In base all'articolo 1.3.b, i sistemi di protezione sono immessi sul mercato separatamente per essere impiegati come sistemi dotati di funzione autonoma¹⁸. Pertanto, la loro conformità ai relativi requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute dell'allegato II deve essere valutata in base all'articolo 8.2 e devono essere marcati in base all'articolo 10.2.

Naturalmente, i "sistemi di protezione" possono anche essere immessi sul mercato come parte integrante degli apparecchi. Da un punto di vista tecnico, essi rimangono "sistemi di protezione" in ragione della loro funzione, ma non sono considerati sistemi di protezione autonomi ai sensi della direttiva per quanto concerne la valutazione della conformità e la marcatura. In tali casi, la loro conformità viene valutata nel corso della valutazione della conformità degli apparecchi di cui fanno parte, mediante le procedure di cui all'articolo 8 in base al gruppo o categoria di appartenenza degli apparecchi. Non sono oggetto di marcatura separata.

Tuttavia, è importante notare che gli specifici requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute dell'allegato II.3 si applicano anche ai "sistemi di protezione" integrati.

¹⁷ Articolo 1.3(b) della direttiva.

¹⁸ V. Errata corrige alla versione inglese della direttiva 94/E/CE (GUCE L 21, 26, 1.2000).

3.9 Componenti

Le due caratteristiche peculiari dei componenti¹⁹ sono le seguenti:

- sono essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione in relazione alla protezione contro le esplosioni (altrimenti non sarebbe necessario che rientrassero della direttiva);
- sono privi di funzione autonoma (v. 3.8) (altrimenti dovrebbero essere considerati come apparecchi, sistemi di protezione o dispositivi ai sensi dell'articolo 1.2).

Si ritiene che un prodotto sia dotato di funzione autonoma se può essere usato in modo sicuro per svolgere, o contribuire allo svolgimento, di una o più funzioni di cui all'articolo 1.2, o articolo 1.3.a o 1.3.b, senza ricorrere all'aggiunta di ulteriori parti. Ciò non preclude la necessità di seguire istruzioni specifiche per l'installazione e l'uso.

Alcuni tipi di prodotti possono, a seconda del grado di valutazione della conformità già effettuata prima dell'immissione sul mercato e/o della messa in servizio, essere considerati privi di funzione autonoma o dotati di funzione autonoma.

Se la funzione del prodotto può essere svolta senza l'aggiunta di ulteriori parti esso non può, ove pertinente, essere considerato un componente.

I componenti destinati ad essere incorporati negli apparecchi o nei sistemi di protezione, corredati da un attestato di conformità contenente una dichiarazione delle relative caratteristiche e delle modalità di incorporazione nei prodotti (v. articolo 8.3), sono considerati conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 94/9/CE. Anche i componenti "Ex" definiti nelle norme europee armonizzate in base alla direttiva 94/9/CE sono componenti ai sensi della direttiva ATEX. **Ai componenti non deve essere apposta la marcatura CE**, salvo diversamente prescritto da altre direttive (ad esempio, la direttiva CEM 89/336/CEE).

Si riportano di seguito esempi di parti che potrebbero essere immesse sul mercato come componenti, se esplicitamente destinate ad essere incorporate nei prodotti ATEX:

- terminali;
- pulsantiere;
- relè;
- custodie antideflagranti vuote;
- reattori per lampade fluorescenti;
- relè e contatori incapsulati, con terminali e/o conduttori;
- freni di macchine progettate per fare parte degli apparecchi ATEX;

¹⁹ Articolo 1.3 (c) della direttiva.

- un contenitore pressurizzato comprendente polvere estinguente che fa parte di un sistema di soppressione delle esplosioni;
- nastri trasportatori per convogliatori che trasportano polveri combustibili;
- sistemi di protezione non autonomi;
- tubi d'aspirazione utilizzati su aspirapolvere
- forche per carrelli elevatori.

Ai sensi dell'articolo 8.3, la conformità dei componenti deve essere valutata con le medesime procedure degli apparecchi, dei sistemi di protezione o dei dispositivi di cui all'articolo 1.2, nei quali saranno integrati. E' possibile che alcuni componenti vengano assegnati a una categoria, nel qual caso essi saranno sempre usati in apparecchi appartenenti a tale categoria. Altri componenti possono avere un impiego più ampio, e non può essere definita alcuna categoria. Inoltre, i componenti destinati, ad esempio, ai sistemi di protezione autonomi, non necessitano di rientrare in una specifica categoria in quanto gli stessi sistemi di protezione non rientrano in una specifica categoria. Dipenderà dai dettagli contenuti nella documentazione fornita (ad esempio, se del caso, mediante un attestato scritto di conformità).

Ad esempio, le cinghie di trasmissione, i cuscinetti, le tenute meccaniche, i diodi Zener, ecc., non sono normalmente immessi sul mercato al chiaro scopo di essere incorporati negli apparecchi, nei sistemi di protezione o dispositivi ai sensi dell'articolo 1.2, bensì per scopi ingegneristici in generale. La loro conformità (ossia la loro idoneità allo scopo previsto per quanto concerne la sicurezza del prodotto nel quale sono integrati) deve essere valutata nel corso della valutazione della conformità dell'intero prodotto.

Se i componenti devono essere immessi sul mercato al chiaro scopo di essere incorporati negli apparecchi, nei sistemi di protezione o dispositivi ai sensi dell'articolo 1.2 (come ad esempio morsettiere a sicurezza aumentata, custodie antideflagranti, ecc.) essi saranno oggetto di una valutazione separata in base all'articolo 8.3, e corredati da un attestato scritto di conformità come indicato all'articolo 8.3. In caso contrario, gli Stati membri possono vietare, limitare od ostacolare la loro commercializzazione (articolo 4.2) e non possono presumerne la conformità (articolo 5.1).

Se un componente è soggetto ad una procedura di valutazione della conformità che prevede il rilascio di un certificato di esame del tipo da parte di un organismo notificato, tale certificato deve specificare i requisiti di cui all'allegato II che sono stati oggetto di valutazione.

3.10 Dispositivi di sicurezza, di controllo o di regolazione come definiti all'articolo 1.2

Dispositivi che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 1.2

1. **I dispositivi di sicurezza, i dispositivi di controllo e i dispositivi di regolazione**, se sono necessari o utili al funzionamento sicuro degli apparecchi o dei sistemi di protezione, per quanto riguarda i rischi di innesco o – rispettivamente – per quanto riguarda i rischi di esplosioni incontrollate, **sono oggetto della direttiva.**

2. Tali dispositivi rientrano nella direttiva **anche se** sono destinati ad essere utilizzati **al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive**. Tali dispositivi non sono classificati in categorie in base all'articolo 1.
3. Sistemi strumentali di sicurezza (ad esempio un sensore, un PLC ed un attuatore) ai sensi dei punti 1 e 2. Il sistema nel suo complesso deve essere considerato un dispositivo di sicurezza ai sensi dell'articolo 2.2. Le parti di questo dispositivo di sicurezza possono essere ubicate in un'atmosfera potenzialmente esplosiva (ad esempio un sensore) o al di fuori di essa (ad esempio un PLC).

Per tali dispositivi, i requisiti essenziali si applicheranno solo nella misura in cui sono necessari per il loro funzionamento **sicuro e affidabile**, per quanto concerne i rischi di innesco o – rispettivamente – per quanto concerne i rischi di esplosioni incontrollate (allegato II, Osservazione preliminare B).

Esempi:

- una pompa, un regolatore di pressione, un dispositivo di memorizzazione di riserva, ecc., volti a garantire una pressione e una portata sufficienti per alimentare un sistema di sicurezza a comando idraulico (relativamente al rischio di innesco);
- i dispositivi di protezione dai sovraccarichi per motori elettrici con tipo di protezione Ex e “Sicurezza aumentata”;
- i dispositivi di controllo presenti in una zona sicura, destinati ad un sistema di monitoraggio ambientale costituito da rilevatori di gas distribuiti in una zona potenzialmente esplosiva, volti a consentire azioni operative su uno o più apparecchi o sistemi di protezione per evitare rischi di innesco nel caso in cui vengano rilevati livelli pericolosi di gas;
- i dispositivi di controllo collegati ai sensori di temperatura, pressione, portata, ecc. situati in una zona sicura, utilizzati per il comando (al fine di evitare un ulteriore rischio di innesco) di apparecchi elettrici utilizzati nelle operazioni di produzione o manutenzione in zone potenzialmente esplosive.

Per motivi economici e di sicurezza sarà preferibile in molti casi installare tali dispositivi in una zona non pericolosa. Tuttavia, potrebbe talvolta non essere possibile. In tali casi, sebbene la direttiva non lo affermi espressamente, tali dispositivi possono essere considerati anche apparecchi.

Sono configurabili due situazioni:

- se il dispositivo ha una potenziale sorgente di innesco propria, si applicheranno, oltre ai requisiti previsti all'articolo 1.2, anche i requisiti relativi agli apparecchi;
- se il dispositivo non ha una potenziale sorgente di innesco propria, non sarà considerato un apparecchio, ma si applicheranno evidentemente i requisiti di cui all'articolo 1.2.

Dispositivi che non rientrano nell'articolo 1.2

1. Dispositivi diversi dai dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione.

2. **Tutti i dispositivi**, compresi i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione, che non sono **né necessari né utili** al funzionamento sicuro **per quanto concerne** i rischi di innesco o per quanto concerne i rischi di esplosioni incontrollate
3. Anche i **dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione** utili o necessari al funzionamento sicuro, **per quanto concerne i rischi diversi da** quelli di innesco o – rispettivamente – per quanto concerne i rischi di esplosioni incontrollate;
4. **I dispositivi di monitoraggio** che forniscono solo un **segnale d'allarme** per proteggere le persone ma che non controllano gli apparecchi all'interno della zona pericolosa.

Esempi:

- Interruttori, dispositivi a controllo numerico, ecc., non correlati ad alcuna funzione di sicurezza (relativamente al rischio di innesco); vedere punto 2 sopra;
- Sistemi di estinzione a spruzzo d'acqua destinati a proteggere gli impianti dagli incendi;
- Porte antiscoppio progettate per sopportare una sovrappressione dichiarata (sono progettate principalmente come porte e la loro funzione è del tutto simile a quella dei muri nei quali sono installate per proteggere dalle esplosioni);
- Sistemi rivelatori di gas che azionano un allarme ma non hanno funzioni di comando dell'apparecchio;
- Sistemi di ventilazione di emergenza che si attivano quando viene rilevata la presenza di gas.

4 IN QUALI CASI SI APPLICA LA DIRETTIVA 94/9/CE?

Il fabbricante, il suo mandatario o la persona che immette per la prima volta un prodotto sul mercato dell'UE o che lo mette in servizio nel mercato dell'UE, deve decidere se tale prodotto rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE e, in tale caso, applicarne le disposizioni. Il fabbricante (nel senso più ampio della direttiva) deve quindi effettuare un'analisi ATEX sulla base della direttiva 94/9/CE.

4.1 Analisi ATEX

4.1.1 *Che cos'è un'atmosfera potenzialmente esplosiva ai sensi della direttiva 94/9/CE?*

La direttiva 94/9/CE è una direttiva di “nuovo approccio” che si propone pertanto di consentire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Ciò è possibile attraverso l'armonizzazione dei requisiti giuridici di sicurezza, seguendo un approccio basato sui rischi. Il suo obiettivo è anche eliminare, o quanto meno minimizzare, i rischi derivanti dall'uso di taluni prodotti **all'interno o in relazione a un'atmosfera potenzialmente esplosiva**. Il fabbricante deve fare delle ipotesi sull'impiego previsto del suo prodotto, incluso il contatto con atmosfere potenzialmente esplosive.

Una **atmosfera esplosiva** ai sensi della direttiva 94/9/CE è definita come una miscela:

- i) di **sostanze infiammabili** allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri;
- ii) con **aria**;
- iii) in determinate condizioni atmosferiche²⁰;
- iv) in cui, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'insieme della miscela incombusta (occorre notare che – soprattutto in presenza di polvere – non sempre tutto il materiale combustibile viene consumato dalla combustione).

Un'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa delle condizioni locali e/o operative viene definita **atmosfera potenzialmente esplosiva**. E' solo a questo tipo di atmosfera potenzialmente esplosiva che sono destinati i prodotti oggetto della direttiva 94/9/CE (v. anche il paragrafo 4.3 “Valutazione dei rischi”).

E' importante notare che i prodotti destinati ad essere utilizzati all'interno o in relazione a miscele che potrebbero rivelarsi potenzialmente esplosive **non rientrano nella direttiva 94/9/CE** qualora **non siano presenti** uno o più degli **elementi caratteristici sopra elencati dal punto i al punto iv**.

²⁰ La direttiva 94/9/CE non definisce le condizioni atmosferiche. Tuttavia, una gamma di temperatura circostante compresa tra -20°C e 60°C e una gamma di pressione compresa tra 0,8 bar e 1,1 bar possono essere una base appropriata per la progettazione e l'uso previsto dei prodotti. Ciò non esclude che i prodotti possano essere progettati e valutati specificamente per funzionare occasionalmente anche al di fuori di tali condizioni. Occorre notare che i prodotti elettrici sono normalmente progettati e testati per essere impiegati all'interno di una gamma di temperatura ambiente compresa tra -20°C e 40°C in conformità con le norme armonizzate. I prodotti progettati per essere impiegati al di fuori della suddetta gamma necessiteranno un'ulteriore marcatura e un ulteriore collaudo, laddove necessario. Questo richiederà normalmente l'accordo tra il fabbricante e l'utente previsto.

Ad esempio:

- Un prodotto all'interno di una miscela potenzialmente esplosiva senza la presenza di aria non rientra nel campo di applicazione della direttiva²¹. Processi speciali di questo tipo necessitano di apparecchi progettati specificamente per tali rischi, in quanto gli apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive potrebbero provocare un rischio di innesco delle miscele in condizioni non atmosferiche.
- Un apparecchio trasportatore in cui alcune parti, ma non tutte, si trovano sotto pressione atmosferica con pressioni interne diverse dalla pressione atmosferica, può rientrare nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Nell'effettuare una valutazione dei rischi risulterà evidente che, benché alcune parti dell'apparecchio descritto non rientrino nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE durante il normale funzionamento (la pressione oscilla tra valori troppo bassi e troppo alti in relazione alle "condizioni atmosferiche"), alcune parti o spazi rientrano comunque nel campo di applicazione della medesima e l'apparecchio nel suo complesso vi rientra, almeno durante l'avviamento e l'arresto.

Entrambi gli esempi sotto riportati rientrano nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE:

a) una pompa a recupero dei vapori per una stazione di servizio è collegata in entrata e in uscita ad un'atmosfera potenzialmente esplosiva ai sensi della direttiva 94/9/CE.

b) una pompa a vuoto che aspira da un contenitore sotto vuoto e convoglia la miscela in un recipiente a pressione o in una condotta a pressione. In questo caso, le parti interne della pompa non sono collegate ad un'atmosfera potenzialmente esplosiva ai sensi della direttiva 94/9/CE.

Nota: il fabbricante può anche voler vendere questo apparecchio per un impiego in condizioni atmosferiche all'ingresso e all'uscita, in tal caso si applicherà il caso a). In ogni caso, deve essere considerato l'intero ciclo di lavoro, incluso l'avviamento e l'arresto, che potrebbe dar vita ad una pressione atmosferica. Se l'apparecchio non è destinato all'impiego in condizioni atmosferiche, la direttiva non si applica. Deve essere effettuata la valutazione dei rischi in base alla direttiva 1999/92/CE.

Se l'utente non è in grado di garantire l'assenza di un'atmosfera potenzialmente esplosiva, l'avviamento e l'arresto sono rilevanti per stabilire l'applicazione della direttiva.

4.1.2 Quali tipi di prodotti rientrano nella direttiva 94/9/CE?

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

- a) un apparecchio, secondo la definizione dell'articolo 1.3.a; o
- b) un sistema di protezione, secondo la definizione dell'articolo 1.3.b; o
- c) un componente, secondo la definizione dell'articolo 1.3.c; o
- d) un dispositivo di sicurezza, di controllo o di regolazione, secondo la definizione dell'articolo 1.2.

²¹ Esempi di tali atmosfere potrebbero essere: miscele esplosive anche in assenza di aria (ad esempio H₂ miscelato con Cl₂), miscele di sostanze infiammabili con ossidanti diversi dall'aria, condizioni di pressione e/o temperatura al di fuori del campo atmosferico. ecc.

In alcune circostanze specifiche è necessaria una precisazione per stabilire se un determinato prodotto rientri o meno nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Ciò si può chiarire attraverso l'esempio dei "Sistemi di inertizzazione" (paragrafo 4.1.2.1) e delle "Cabine di verniciatura a spruzzo" (paragrafo 4.1.2.2). Inoltre, vengono spesso sollevati due interrogativi per quanto concerne:

- il luogo di installazione degli apparecchi e dei sistemi di protezione (paragrafo 4.1.2.3), e
- l'esistenza di interfacce con atmosfere potenzialmente esplosive (paragrafo 4.1.2.4).

4.1.2.1 *Sistemi di inertizzazione*

Per quanto riguarda l'applicazione della direttiva 94/9/CE ai sistemi di inertizzazione, occorre considerare tre diversi casi:

1. Prevenzione di un'atmosfera esplosiva

I sistemi di inertizzazione sono volti a ridurre o prevenire totalmente l'esistenza di atmosfere esplosive in zone specifiche. Tuttavia, i sistemi di inertizzazione non sono destinati ad arrestare o bloccare esplosioni incipienti, pertanto essi non costituiscono sistemi di protezioni ai sensi della direttiva 94/9/CE. Lo scopo dei sistemi di inertizzazione è diverso da quello dei sistemi di soppressione delle esplosioni, che possono talvolta avere parti simili, ma che sono volti a limitare un'esplosione incipiente.

In termini generali: i sistemi di inertizzazione **utilizzati durante il funzionamento di impianti ecc.**, **non** rientrano di norma nel campo di applicazione delle direttiva 94/9/CE.

Esempio:

L'effetto previsto di un sistema di inertizzazione applicato per inertizzare un serbatoio può essere valutato solo previa conoscenza di tutti i parametri operativi del volume da inertizzare. Questa valutazione e gli aspetti funzionali di tali sistemi non rientrano nella direttiva 94/9/CE, ma è doveroso che l'utente ne tenga conto e che siano precisati, ad esempio nel documento sulla protezione contro le esplosioni di cui alla direttiva 1999/92/CE e relative trasposizioni nazionali.

2. Sistemi di inertizzazione come apparecchi

Un sistema di inertizzazione può (in parte) essere costituito anche da parti destinate ad essere utilizzate **in** un'atmosfera potenzialmente esplosiva e dotate di potenziale sorgente di innesco propria. Tali parti rientrano – singolarmente o eventualmente combinate – nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE come "apparecchi". Anche in questo caso, la loro funzione di prevenzione di un'atmosfera potenzialmente esplosiva tramite inertizzazione non deve essere valutata nel quadro della presente direttiva.

3. Sistemi di inertizzazione come parte del sistema di protezione contro l'innesco

In alcuni casi, questi sistemi possono far parte del sistema di protezione contro l'innesco di un apparecchio "protetto dalle esplosioni", per soddisfare i requisiti dell'allegato II della direttiva 94/9/CE, cioè se funzionano come mezzo per proteggere potenziali sorgenti di innesco dal contatto

con un'atmosfera potenzialmente esplosiva esistente. Tale apparecchio, unitamente al suo sistema di inertizzazione, rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE in quanto parte dell'apparecchio. Questo sistema di inertizzazione non costituisce un sistema di protezione ai sensi dell'articolo 1.1. Le parti che lo compongono possono essere dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione ai sensi dell'articolo 1.2 della direttiva 94/9/CE quando sono immesse separatamente sul mercato.

In termini generali: la direttiva 94/9/CE **si applica** ad un sistema di inertizzazione se questo sistema è - o è destinato ad essere - integrato nel sistema di protezione dall'innesco dell'apparecchio e serve pertanto ad evitare le sorgenti di innesco dell'apparecchio.

Esempio:

Qualora il fabbricante di un apparecchio destinato ad essere utilizzato in un'atmosfera potenzialmente esplosiva intenda proteggere le sorgenti di innesco di tale apparecchio, può utilizzare il tipo di protezione "pressurizzazione" ai sensi della norma EN 50016. Questo tipo di protezione può includere l'uso di gas inerti come gas di protezione. In questo caso, il sistema di inertizzazione fa parte dell'apparecchio e, in quanto tale, rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Nella pratica, può verificarsi il caso seguente: L'apparecchio in base all'articolo 1 della direttiva 94/9/CE contiene una custodia o un recipiente contenenti una sorgente di innesco. Per evitare che un'atmosfera esplosiva venga a contatto con le sorgenti di innesco, all'apparecchio può essere applicato un sistema di inertizzazione, che è stato valutato come dispositivo di sicurezza in conformità con la direttiva 94/9/CE.

4.1.2.2 Cabine di verniciatura a spruzzo

Questi prodotti sono un'area delimitata in cui un operatore può lavorare all'interno o all'esterno, e può essere descritta come un "box semplice". Il "box", privo di sorgente di innesco e non destinato all'impiego in atmosfere potenzialmente esplosive, non rientra nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE.

In condizioni operative, si crea un'atmosfera potenzialmente esplosiva e l'area delimitata, le aperture e i sistemi di recupero sono normalmente **valutati in relazione al rischio di esplosione**. Gli apparecchi, i sistemi di protezione e i componenti destinati all'impiego in questa atmosfera **valutata** come potenzialmente esplosiva, inclusi i dispositivi di sicurezza e di controllo posti all'esterno ma che contribuiscono al loro funzionamento sicuro, rientrano nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE.

In sunto, le cabine di verniciatura a spruzzo, in quanto complesso unitario, non rientrano nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE e non possono pertanto recare la marcatura speciale per la protezione contro le esplosioni e altre marcature previste all'allegato II, requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute 1.0.5 della direttiva.

4.1.2.3 Luogo di impiego previsto

I fabbricanti di apparecchi protetti contro le esplosioni (ad esempio, in cui vengono convogliate atmosfere potenzialmente esplosive) a volte sono incerti sul fatto che i loro prodotti rientrino o meno nella direttiva 94/9/CE e in quale misura (v. paragrafo 3.7.1). Questo vale in particolare nei casi in cui solo alcune parti degli apparecchi sono in contatto con l'atmosfera esplosiva.

La direttiva 94/9/CE affronta il tema del rischio speciale di esplosione ed ha l'obiettivo primario di evitare l'attivazione di "potenziali sorgenti di innesco proprie" (art. 1.3.a) di apparecchi e sistemi di protezione (se essi possiedono una potenziale sorgente di innesco propria). Non vi sono restrizioni relativamente alle condizioni locali e tecniche, oltre a quanto previsto all'articolo 1.4.

La probabilità che si verifichi la potenziale sorgente di innesco determina la categoria di appartenenza. I requisiti tecnici sono riassunti nell'allegato II, 1.0.1; in particolare, il secondo capoverso descrive l'importanza del potenziale della sorgente di innesco. A tale riguardo, non è determinante il luogo di installazione (v. articolo 1.2, dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione), bensì l'effetto possibile della potenziale sorgente di innesco su un'atmosfera potenzialmente esplosiva.

Alla luce di queste idee, il luogo di installazione "all'interno, presso o accanto" un'atmosfera potenzialmente esplosiva non è decisivo per l'applicazione della direttiva 94/9/CE. L'elemento decisivo è l'esistenza o meno di un contatto – o di un'interfaccia – tra le potenziali sorgenti di innesco di un apparecchio e un'atmosfera potenzialmente esplosiva, con la conseguenza che la combustione può propagarsi all'insieme della miscela incombusta (v. definizione di "miscela esplosiva"). In tale caso, la potenziale sorgente di innesco si trova all'interno dell'atmosfera potenzialmente esplosiva.

L'apparecchio può avere una miscela esplosiva interna (senza limitazioni relative a quantità pericolose), che ha un'interfaccia nel senso di una propagazione della combustione ad un'atmosfera potenzialmente esplosiva anche nel caso in cui l'apparecchio non sia installato completamente all'interno di un'atmosfera potenzialmente esplosiva. Un esempio potrebbe essere rappresentato da un sistema di estrazione vapori da un serbatoio di stoccaggio, installato al di fuori dell'atmosfera potenzialmente esplosiva con un ventilatore – potenziale sorgente di innesco propria – che scarica l'atmosfera esplosiva all'esterno oppure in un'altra atmosfera potenzialmente esplosiva, attraverso una tubazione che funge da interfaccia di connessione.

In questo contesto, è importante sottolineare che devono essere prese in considerazione le macchine che hanno un'atmosfera potenzialmente esplosiva all'interno in condizioni operative, ma che non hanno interfacce con atmosfere potenzialmente esplosive esterne. Tali macchine, come complesso integrale, non rientrano nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE (v. anche paragrafo 4.1.2.2 e 4.1.2.4).

La Direttiva Macchine 98/37/CE, stabilisce tuttavia che il fabbricante "intraprenda azioni per:

- evitare una concentrazione pericolosa di prodotti,
- evitare la combustione dell'atmosfera potenzialmente pericolosa,
- minimizzare ogni eventuale esplosione in modo che non metta in pericolo le zone circostanti.

(...)

Gli apparecchi elettrici che fanno parte delle macchine devono essere conformi alle disposizioni delle specifiche direttive in vigore, per quanto concerne il rischio derivante dall'esplosione".

Risulta quindi evidente che gli apparecchi, i sistemi di protezione e i componenti destinati ad essere utilizzati *in questa atmosfera potenzialmente esplosiva* – così come i dispositivi di sicurezza e di controllo situati all'esterno ma che contribuiscono al loro funzionamento sicuro – rientrano nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE. E' inteso che questa si applica se le "condizioni atmosferiche" ai sensi della direttiva 94/9/CE sono presenti nella macchina.

In questo contesto, sono sorti i seguenti interrogativi:

1. Il fabbricante è tenuto ad effettuare una classificazione della zona all'interno della macchina?

Si è considerato che:

- Il fabbricante deve effettuare un'analisi dei rischi, incluso il rischio di esplosione;
- L'allegato I della direttiva ATEX 94/9/CE contiene definizioni chiare e inequivocabili relativamente al luogo di impiego previsto per ogni singolo gruppo e categoria di apparecchi;
- Diversamente dal campo di applicazione interamente armonizzato della Direttiva Macchine, il concetto di zona applicato nel quadro della direttiva ATEX "utente" 1999/92/CE consente agli Stati membri di applicare requisiti più rigorosi di quelli definiti dalla direttiva.

Al fine di evitare un approccio non armonizzato nel quadro di un ambito interamente armonizzato come la Direttiva Macchine, non è necessario applicare il *concetto di zona* così come è definito nella direttiva 1999/92/CE. Il fabbricante dovrebbe invece:

- Effettuare la valutazione dei rischi;
- Definire i requisiti dell'apparecchio da utilizzare all'interno dell'atmosfera potenzialmente esplosiva – e quelli dei dispositivi di sicurezza e di controllo situati all'esterno ma utili al loro funzionamento sicuro – al fine di garantire la piena conformità della macchina con i requisiti della Direttiva Macchine.
- Acquistare o produrre l'apparecchio dotato di tali requisiti, cioè destinato ad essere utilizzato nelle condizioni definite durante l'analisi dei rischi, ed in conformità con la direttiva 94/9/CE.

2. L'apparecchio "non elettrico" utilizzato all'interno di questa macchina deve essere anch'esso conforme alla direttiva 94/9/CE?

L'apparecchio utilizzato all'interno deve essere conforme alla normativa applicabile. All'epoca della stesura della Direttiva Macchine originaria 89/392/CEE, le direttive europee disciplinavano solo gli apparecchi elettrici da utilizzare in atmosfere potenzialmente esplosive; pertanto, gli apparecchi non elettrici non erano contemplati.

Tuttavia, è opinione comune del Comitato permanente che, dopo la data di applicazione della direttiva 94/9/CE, sia gli apparecchi elettrici che quelli non elettrici utilizzati in macchine contenenti al loro interno un'atmosfera potenzialmente esplosiva devono conformarsi alla direttiva 94/9/CE. Tale posizione è rispecchiata anche dal progetto di revisione della Direttiva Macchine.

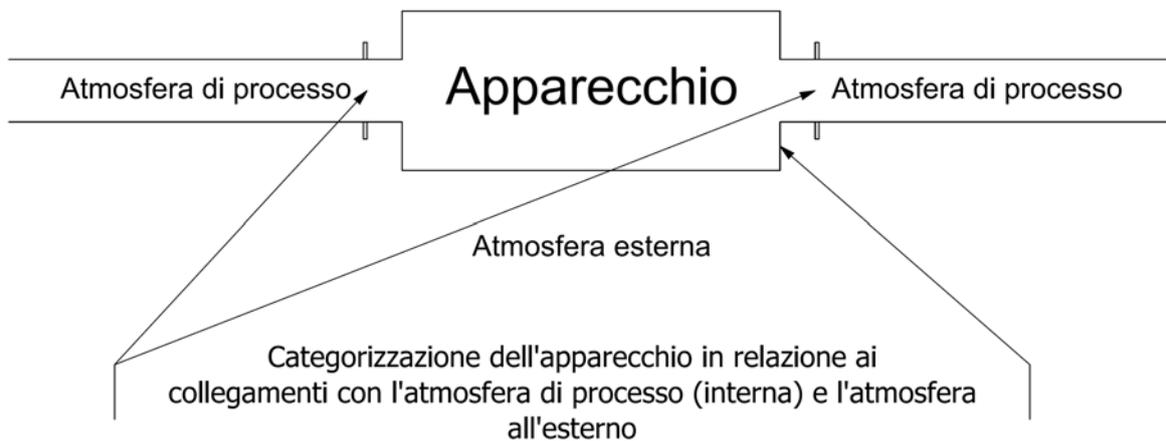
4.1.2.4 Interfaccia con diverse atmosfere potenzialmente esplosive

Il presente documento tenta di fornire un orientamento sull'applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE agli apparecchi²² destinati ad operare con interfacce connesse a diverse atmosfere potenzialmente esplosive.

A questo punto, occorre osservare che l'apparecchio che contiene un'atmosfera potenzialmente esplosiva, ma non è né collegato né destinato ad essere utilizzato in un'atmosfera potenzialmente esplosiva connessa al processo, non rientra nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Tuttavia, qualsiasi apparecchio all'interno di questo "contenitore" dovrà conformarsi alle relative disposizioni, nella misura in cui soddisfa i criteri di inclusione nel campo di applicazione.

Il fabbricante o il suo mandatario devono stabilire la categoria di appartenenza di un apparecchio in base alla valutazione del rischio di innesco²³ e in base all'interfaccia tra l'atmosfera di processo dell'apparecchio e qualsiasi atmosfera esterna.

Il seguente diagramma illustra questo concetto:



Ad esempio, l'interno o lato di processo di una pompa per liquido infiammabile che normalmente funziona piena ma che di tanto in tanto contiene un'atmosfera esplosiva può, **a seconda della situazione effettiva**, essere considerato Zona 1²⁴ se non sono state adottate altre misure per impedire che la pompa giri a vuoto. Se si è deciso che l'area circostante o l'atmosfera esplosiva esterna è Zona 2, in tal caso si deve utilizzare una pompa conforme alla Categoria 2 all'interno e conforme alla Categoria 3 all'esterno per soddisfare i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute.

Nota: La zona dell'atmosfera di processo (e la rispettiva categoria) non deve essere necessariamente

²² In questa sede, il termine "apparecchi" indica tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE.

²³ La classificazione in categorie è effettuata dalla persona responsabile del rilascio della dichiarazione di Conformità ai sensi della direttiva 94/9/CE.

²⁴ Il concetto di "suddivisione in zone" non figura nella direttiva 94/9/CE, bensì nella direttiva 1999/92/CE che affronta gli obblighi del datore di lavoro nei confronti dei lavoratori che operano in atmosfere pericolose. La definizione delle zone non è una responsabilità a carico del fabbricante, tuttavia essa è chiaramente utile per dare un esempio della zona dell'utilizzo previsto.

la stessa per i due collegamenti all'atmosfera di processo.

Le seguenti indicazioni possono essere utili alla scelta di una categoria appropriata:

La categoria (o le categorie) assegnata all'apparecchio deve essere stabilita per ciascun elemento dell'apparecchio che entra in contatto, o è collegato, con una zona che presenta un'atmosfera potenzialmente esplosiva (v. direttiva 1999/92/CE).

La categoria assegnata ad una parte di apparecchio destinata a contenere un'atmosfera potenzialmente esplosiva e non collegata alla parte esterna di tale apparecchio è stabilita in base al rischio di innesco associato alle parti esterne dell'apparecchio, e non in base alla sua atmosfera interna. In altre parole, solo la parte dell'apparecchio che è destinata ad entrare in contatto con una zona è rilevante per l'assegnazione della categoria appropriata.

La categoria (o le categorie) assegnata ai punti di collegamento del processo di un apparecchio contenente un'atmosfera esplosiva non può essere superiore a quella prevista per il rischio di innesco.

Ad esempio, si consideri il caso di un ventilatore che convoglia un'atmosfera gassosa esplosiva attraverso la girante, o un mulino che produce un'atmosfera di polvere esplosiva al proprio interno. Ciascuno di essi ha un'uscita collegata ad un'atmosfera esterna potenzialmente esplosiva. La valutazione del rischio di innesco per entrambe queste parti di apparecchi ha dimostrato, per questi specifici esempi, che in condizioni di funzionamento normale non è presente una efficace sorgente di innesco (per l'atmosfera esplosiva ad essi collegata), ma che essa può essere presente in caso di un disfunzione prevista. Se tale apparecchio / assieme è immesso sul mercato senza protezione contro l'innesco o senza un sistema di protezione, esso può essere classificato soltanto come categoria 3²⁵.

Se tali apparecchi sono collegati ad un'atmosfera esplosiva costantemente presente (cioè zona 0/20), essi possono essere utilizzati solo se dotati di protezione aggiuntiva contro l'innesco o di un sistema di protezione (v. direttiva 1999/92/CE).

Se una parte di un apparecchio è dotata di sistema di protezione autonomo come un fermafiamma, o di un sistema antiesplosioni che è già conforme alla direttiva 94/9/CE, non sono necessari ulteriori collaudi e valutazioni di conformità dell'insieme che ne risulta, cioè dell'apparecchio e del sistema di protezione, purché il sistema di protezione sia utilizzato nei limiti della portata progettuale prevista per il caso specifico, sia installato in conformità con le istruzioni del fabbricante e non vengano introdotti nuovi pericoli di innesco. Tuttavia, qualora fossero individuati rischi aggiuntivi, si renderà necessaria una valutazione dei rischi di innesco e l'adozione delle misure appropriate (v. paragrafo 3.7.5 sugli assieme).

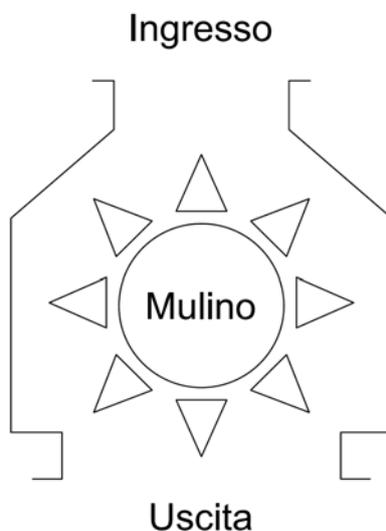
Analogamente, la direttiva 94/9/CE non richiede il collaudo della resistenza alla pressione di un recipiente o di un contenitore protetto contro gli effetti di un'esplosione mediante un sistema di protezione autonomo, se è stato provato che quest'ultimo rileva e sopprime efficacemente un'esplosione e se il recipiente può sopportare il picco di pressione residua dell'esplosione soppressa.

²⁵ Misure aggiuntive per far fronte a disfunzioni previste possono far rientrare nella categoria 2; in presenza di due guasti o di un guasto raro, si può rientrare nella categoria 1.

Esempio

NOTA: Di seguito è riportato uno dei molteplici esempi che possono essere usati per illustrare i punti sopra citati. Le ipotesi formulate in questo esempio non vanno considerate l'unica situazione possibile. La categorizzazione di una particolare parte di un apparecchio dipenderà dalla specifica valutazione del rischio di innesco effettuata sull'apparecchio e dall'uso previsto, nonché dalle eventuali misure di protezione contro l'innesco applicate. In questo esempio sono considerate solo la parte interna e la connessione alle atmosfere esplosive, cioè il lato di processo. Se l'apparecchio è destinato ad essere impiegato in atmosfera potenzialmente esplosiva, occorrerà effettuare una valutazione separata del pericolo di innesco e una nuova categorizzazione per la parte esterna.

Si consideri un mulino come indicato nella figura seguente:



La valutazione del pericolo di innesco effettuata dal fabbricante ha stabilito che in questo caso:

- non vi sono sorgenti di innesco all'interno del mulino che possano attivarsi in condizioni operative normali²⁶;
- vi è una sorgente di innesco all'interno del mulino che può attivarsi in caso di eventuali disfunzioni.

La categoria più alta che può essere assegnata al mulino è pertanto la categoria 3, quando viene immesso sul mercato nel modo illustrato. L'uscita dal mulino in questo caso produce polvere fine sotto forma di una nube di polvere potenzialmente esplosiva che è costantemente presente in condizioni operative normali, ossia zona 20. Le istruzioni del fabbricante devono pertanto precisare che il mulino può essere utilizzato solo con misure aggiuntive per la prevenzione e la protezione contro le esplosioni.

²⁶ E' chiaro che per alcune tecnologie di macinazione può essere inevitabile una sorgente di innesco.

Analisi

La direttiva 94/9/CE definisce gli apparecchi nel seguente modo:

- destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive;
- e/o per la trasformazione di materiale;
- in grado di provocare esplosioni attraverso potenziali sorgenti di innesco proprie.

Questa definizione si applica all'assieme per la macinazione di un mulino per materiali combustibili dell'industria alimentare e dei mangimi. Essi rientrano pertanto nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE.

Lo scopo previsto di un assieme per la macinazione in un mulino è la macinazione di materiali combustibili che provoca un notevole aumento del contenuto di particelle fini.

In base alla valutazione dei rischi, l'impianto di macinazione dovrebbe soddisfare i requisiti per la categoria 1, ma nel migliore dei casi soddisferà la categoria 3. Nonostante tutte le misure costruttive per evitare le sorgenti di innesco, non si può escludere totalmente l'eventualità di esplosioni delle polveri. Una volta definitivamente installato, il mulino deve pertanto essere dotato di misure di protezione aggiuntive al fine di ridurre ad un livello di non pericolosità l'effetto di un'esplosione delle polveri su persone e merci.

Tali misure sono essenziali affinché il sistema di macinazione soddisfi i requisiti di cui alla direttiva 94/9/CE.

Di conseguenza:

- tutti i requisiti relativi alla costruzione dell'assieme di macinazione (*ad esempio, opportuna scelta del materiale e dei cuscinetti, distanze minime tra parti rotanti e parti fisse*), a talune parti del mulino (*ad esempio separatore di corpi estranei, protezione dai sovraccarichi, rivelatore di temperatura nei cuscinetti*)

e

- tutte le misure costruttive del mulino (*progettazione per la pressione massima di esplosione, o progettazione per la pressione di esplosione ridotta in associazione con lo scarico dell'esplosione o la soppressione dell'esplosione, e in molti casi disaccoppiamento automatico aggiuntivo in caso di esplosione per le installazioni collegate*)

sono necessari per garantire la sicurezza delle operazioni di macinazione.

4.2 Definizione dei gruppi e delle categorie

La direttiva suddivide gli apparecchi in due gruppi. Per stabilire la procedura adeguata di valutazione della conformità, il fabbricante deve prima decidere, sulla base dell'uso previsto, a quale gruppo e categoria appartiene il prodotto.

Osservazione: I dispositivi devono seguire la procedura di valutazione della conformità in base alla categoria dell'apparecchio o del sistema di protezione per cui sono utili o necessari. I dispositivi e i componenti possono essere adeguati ad una o più categorie o gruppi di apparecchi.

Il gruppo I comprende gli apparecchi destinati a essere utilizzati nei lavori in sottoterraneo delle miniere e nei loro impianti di superficie, esposti al rischio di sprigionamento di grisou e/o di polveri combustibili.

Il gruppo II comprende gli apparecchi destinati a essere utilizzati in altri ambienti in cui vi sono probabilità che si manifestino atmosfere esplosive.

Come illustrato in seguito, tali gruppi sono suddivisi in categorie. L'evoluzione di tale classificazione mette in evidenza una delle principali distinzioni tra il gruppo I e il gruppo II. Per il gruppo I, la classificazione dipende (tra l'altro) dal fatto che l'alimentazione di energia debba essere o meno interrotta in caso si manifesti un'atmosfera esplosiva. Per il gruppo II, essa dipende invece da dove (v. paragrafo 4.4)* il prodotto sarà utilizzato e dal fatto che un'atmosfera potenzialmente esplosiva sia sempre presente o meno, o vi sia probabilità che si manifesti per lunghi o brevi periodi.

**Nota di traduzione: Il paragrafo 4.4 non è presente nell'edizione inglese della Linea Guida ATEX*

4.2.1 Gruppo I

Categoria M1

I prodotti che appartengono a questa categoria devono rimanere operativi, per ragioni di sicurezza, in presenza di un'atmosfera esplosiva e sono caratterizzati da mezzi di protezione contro le esplosioni tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente garantisca un livello di sicurezza sufficiente; oppure
- al verificarsi di due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito un livello di sicurezza sufficiente²⁷.

Categoria M2

Per questi prodotti è necessario interrompere l'alimentazione di energia in presenza di un'atmosfera esplosiva.

E' tuttavia prevedibile che si possano manifestare atmosfere esplosive durante il funzionamento degli apparecchi appartenenti alla categoria M2, a causa dell'impossibilità di interrompere immediatamente l'alimentazione di energia. E' quindi necessario incorporare mezzi di protezione tali da garantire un livello di sicurezza elevato. Le misure di protezione riguardanti i prodotti di questa categoria assicurano un livello di protezione sufficiente durante il funzionamento normale, anche in condizioni di funzionamento più gravose, segnatamente quelle risultanti da forti sollecitazioni e da continue variazioni delle condizioni ambientali²⁸. In questo rientra normalmente

²⁷ I prodotti appartenenti a questa categoria devono soddisfare anche i requisiti supplementari riportati nell'allegato II, paragrafo 2.0.1 della direttiva 94/9/CE.

²⁸ I prodotti appartenenti a questa categoria devono soddisfare anche i requisiti supplementari riportati nell'allegato II, paragrafo 2.0.2, della direttiva 94/9/CE.

anche l'obbligo di dotare l'apparecchio di un sistema di sicurezza sufficiente in caso di guasti nel funzionamento o in condizioni operative pericolose di cui occorre abitualmente tenere conto.

4.2.2 Gruppo II

La categoria 1 comprende i prodotti progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione molto elevato per l'uso previsto in ambienti in cui **vi è un'elevata probabilità** che si manifestino o si rilevino, spesso o per lunghi periodi, atmosfere esplosive dovute a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi che rientrano in questa categoria sono caratterizzati da mezzi integrati di protezione contro le esplosioni tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente garantisca un livello di sicurezza sufficiente; oppure
- qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito un livello di sicurezza sufficiente²⁹.

Si ritiene inoltre che l'apparecchio possa rientrare nella categoria 1 se il fabbricante fornisce una combinazione di mezzi di protezione atta ad evitare l'attivazione di una sorgente di innesco in caso di guasti, unitamente ad un sistema di protezione integrato (v. paragrafo 3.8) che controllerà il pericolo di innesco derivante da una disfunzione rara dell'apparecchio.

La categoria 2 comprende i prodotti progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione elevato per l'uso previsto in ambienti in cui vi è **probabilità** che si manifestino atmosfere esplosive dovute a miscele di aria e gas, vapori, nebbie e/o miscele di aria e polveri.

La protezione contro le esplosioni relativa a questa categoria deve funzionare in modo da garantire un livello di sicurezza sufficiente anche in presenza di difetti di funzionamento degli apparecchi o in condizioni operative pericolose di cui occorre abitualmente tener conto³⁰.

La categoria 3 comprende i prodotti progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione normale per l'uso previsto, considerando ambienti in cui vi sono **scarse probabilità** che si manifestino, e comunque solo raramente o per breve tempo, atmosfere esplosive dovute a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

La progettazione dei prodotti appartenenti a questa categoria deve garantire un livello di sicurezza sufficiente in condizioni di funzionamento normale³¹.

²⁹ I prodotti appartenenti a questa categoria devono soddisfare anche i requisiti supplementari riportati nell'allegato II, paragrafo 2.0.1, della direttiva 94/9/CE.

³⁰ I prodotti appartenenti a questa categoria devono soddisfare anche i requisiti supplementari riportati nell'allegato II, paragrafo 2.0.2 della direttiva 94/9/CE.

³¹ I prodotti appartenenti a questa categoria devono soddisfare anche i requisiti supplementari riportati nell'allegato II, paragrafo 2.1, della direttiva 94/9/CE.

4.2.3 Livelli di protezione per le varie categorie di apparecchi

Le varie categorie di apparecchi devono essere in grado di funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante, a un determinato livello di protezione.

Tabella 3: Livelli di protezione

LIVELLO DI PROTEZIONE	CATEGORIA		PRESTAZIONI DI PROTEZIONE	CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO*
	Gruppo I	Gruppo II		
Molto elevato	M 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 anche in presenza di atmosfera esplosiva
Molto elevato		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	M 2		Adatte al funzionamento normale e a condizioni di funzionamento gravose. Se del caso, adatte anche a disturbi frequenti o difetti di cui occorre abitualmente tener conto.	Agli apparecchi viene interrotta l'alimentazione di energia in presenza di atmosfera esplosiva.
Elevato		2	Adatte a condizioni di funzionamento normali e a disturbi frequenti o apparecchi in cui si occorre abitualmente tenere conto dei guasti..	Gli apparecchi restano alimentati e in funzione nelle zone 1, 2 (G) e/o 21, 22 (D)
Normale		3	Adatta al funzionamento normale.	Gli apparecchi restano alimentati e in funzione nelle zone 2 (G) e/o 22 (D)

* Nota: si vedano anche le direttive relative alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive, ad esempio quelle indicate nella nota 5. Gli apparecchi appartenenti alle varie categorie devono inoltre soddisfare i requisiti essenziali e supplementari di cui all'allegato II (requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute).

4.3 Valutazione dei rischi per i prodotti

In generale, è possibile affermare che la conformità ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE è imperativa per garantire la protezione contro le esplosioni degli apparecchi e sistemi di protezione. I requisiti sono intesi a tener conto dei pericoli esistenti o potenziali derivanti dalla progettazione e dalla costruzione. Tuttavia, secondo la filosofia della direttiva ATEX 94/9/CE, anche la nozione di uso previsto è di primaria importanza. E' altresì indispensabile che i fabbricanti forniscano informazioni complete.

Per soddisfare i requisiti della direttiva 94/9/CE, è pertanto assolutamente necessario effettuare una procedura di valutazione dei rischi. Ai sensi dell'allegato II, paragrafo 1.0.1, i fabbricanti sono tenuti a progettare gli apparecchi e i sistemi di protezione secondo i principi della sicurezza integrata contro le esplosioni. La sicurezza integrata contro le esplosioni mira ad impedire la formazione di atmosfere esplosive, nonché di sorgenti di innesco, e qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione, a soffocarla immediatamente e/o circoscriverne gli effetti. In questo senso,

il fabbricante deve prendere provvedimenti in relazione ai rischi di esplosione. Tuttavia, in molti casi egli non sarà nella posizione di comprendere la portata possibile delle conseguenze negative di un'esplosione (nell'ambito del rischio globale di esplosione) in quanto essa dipende unicamente dalle circostanze particolari presenti all'interno delle strutture dell'utente. La valutazione dei rischi del fabbricante sarà quindi generalmente limitata e concentrata sulla valutazione del rischio di innesco (anch'esso rientrante nel rischio di esplosione) o sulla funzione di controllo delle esplosioni di un sistema di protezione e dei dispositivi di sicurezza. Inoltre, come previsto nell'allegato II, paragrafo 1.0.2 della direttiva, gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti tenendo in debita considerazione eventuali difetti tecnici ed operativi per evitare al massimo le situazioni pericolose.

In virtù degli obblighi derivanti dai relativi requisiti della direttiva 94/9/CE, una metodologia concernente la valutazione dei rischi, ossia in questo caso la valutazione del rischio di innesco, non dovrà riguardare solo gli aspetti inerenti alla progettazione e alla costruzione, ma dovrà anche garantire un formato o un linguaggio comune tra progettisti e utenti.

Metodi e/o tecniche possibili

Esistono parecchi metodi e/o tecniche possibili per la valutazione dei rischi e in particolare per l'identificazione dei pericoli. Essi possono essere facilmente adottati per la valutazione dei rischi di innesco sopra descritta, nel seguente modo.

Una buona tecnica di identificazione possiede le seguenti caratteristiche:

- è sistematica, cioè guida i soggetti interessati a considerare tutte le parti del sistema, tutte le fasi di utilizzo e tutti i pericoli ragionevolmente prevedibili;
- utilizza il metodo del "brainstorming".

L'impiego di più tecniche consente di minimizzare l'eventualità di trascurare eventuali pericoli rilevanti. Il tempo supplementare necessario per l'impiego di più tecniche deve essere comunque compensato dalla maggiore fiducia nei risultati. Il principale risultato della fase di identificazione dei pericoli è costituito da un elenco numerato di eventi pericolosi, che potrebbero derivare dai prodotti in questione e che costituisce il punto di partenza per la fase di stima dei rischi.

La metodologia di valutazione dei rischi dovrebbe comprendere i profili dei rischi, inclusi i parametri accidentali che possono essere ragionevolmente prevedibili. Tali aspetti diventano oggetto di una valutazione del rischio in quanto "serie di fasi logiche che consentono di esaminare, in modo sistematico, i pericoli associati ai prodotti".

In linea di principio, la valutazione dei rischi è costituita da quattro fasi³²:

- a) **Identificazione dei pericoli.** Procedura sistematica volta all'identificazione di tutti i pericoli associati ai prodotti. Una volta identificato un pericolo, è possibile modificare il progetto per minimizzarlo, indipendentemente dal fatto che sia stato stimato o meno il grado di rischio. Se il pericolo non viene identificato, non sarà possibile farvi fronte in fase di progettazione.
- b) **Stima dei rischi.** Determinazione della probabilità che si realizzino i pericoli identificati (e

³² Per ulteriori informazioni sulla valutazione dei rischi si rimanda alla norma EN 1127-1 – 1997: Atmosfere esplosive – Prevenzione delle esplosioni e protezione contro le esplosioni – Parte 1: Concetti fondamentali e metodologia. Per esempi concreti si rimanda alla norma EN 13463-1.

dei livelli di gravità degli eventuali danni derivanti da tali pericoli, v. anche EN 1050*).

**Nota di traduzione: La norma EN 1050 è stata ritirata e sostituita dalla norma EN ISO 14121-1.*

- c) **Valutazione dei rischi.** Raffronto tra il rischio stimato e i criteri che consentono di decidere se il rischio è accettabile o se il progetto del prodotto deve essere modificato per ridurre il rischio in questione.
- d) **Analisi delle opzioni di riduzione dei rischi.** L'ultima fase della valutazione dei rischi è il processo di identificazione, selezione e modifica delle varianti al progetto per ridurre il rischio complessivo derivante dai prodotti. Sebbene sia sempre possibile ridurre ulteriormente i rischi, raramente essi possono essere ridotti a zero, se non eliminando le attività.

Le opzioni relative agli eventi pericolosi che contribuiscono maggiormente al rischio totale sono quelle che presentano le potenzialità maggiori di ridurre i rischi. L'efficacia nella riduzione dei rischi inizia sempre con delle varianti al progetto, ossia progetto intrinsecamente sicuro.

5 APPARECCHI ESCLUSI DALLA DIRETTIVA 94/9/CE

5.1 Esclusioni ai sensi dell'articolo 1.4, della direttiva 94/9/CE

- apparecchiature mediche destinate ad impieghi nell'ambiente medico;
- gli apparecchi e i sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di sostanze chimiche instabili;
- gli apparecchi destinati ad impieghi in ambiente domestico e non commerciale, ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata solo raramente ed unicamente in conseguenza di una fuga accidentale di gas combustibile. Si è inoltre discusso sul fatto che da ciò si possa implicitamente dedurre che gli apparecchi destinati all'impiego in ambiente domestico e non commerciale, in cui le fughe non riguardino gas combustibile, rientrino nel campo di applicazione della direttiva. Il Comitato permanente ATEX ha stabilito che, in regola generale, tali tipi di apparecchi sono esclusi dalla direttiva 94/9/CE in quanto non destinati all'impiego in atmosfere potenzialmente esplosive;
- i dispositivi di protezione individuale oggetto della direttiva 89/686/CEE³³. Vi sono casi in cui i dispositivi di protezione individuale dotati di potenziali sorgenti di innesco proprie sono destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive. Questo tipo di dispositivi di protezione individuale deve osservare le procedure stabilite nella direttiva 94/9/CE per garantire il livello di sicurezza necessario contro le esplosioni (v. anche il capitolo 6);
- le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità, perché già contemplate dalla convenzione OMI;
- i mezzi di trasporto, vale a dire i veicoli ed i loro rimorchi, destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea oppure sulle reti stradali, ferroviarie oppure per via navigabile e i mezzi di trasporto, nella misura in cui sono concepiti per il trasporto di merci per via aerea, oppure sulle reti stradali o ferroviarie pubbliche, o per via navigabile. **Non sono esclusi i veicoli destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;**
- gli apparecchi disciplinati dall'articolo 296.1.b del Trattato CE, cioè progettati e costruiti specificamente per essere utilizzati dalle forze armate o per la tutela delle leggi e dell'ordine pubblico. Non sono esclusi gli apparecchi a doppio uso.

5.2 Esempi di apparecchi esclusi dalla direttiva 94/9/CE

5.2.1 Prodotti "semplici"

Per quanto concerne i prodotti elettrici "semplici", le norme europee armonizzate forniscono una buona base per valutare la presenza di sorgenti di innesco elettriche e, di conseguenza, per stabilire

³³ GUCE L 399, 30.12. 1989, modificata dalla direttiva 93/95/CEE, GUCE L 276, 9.11.1993 e dalla direttiva 93/68/CEE, GUCE L 220, 30.8.1993.

se esse possano o meno essere considerate efficaci.

In generale, molti prodotti meccanici semplici non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE in quanto non possiedono una sorgente di innesco propria (v. paragrafo 3.7.2). Esempi di prodotti privi di sorgente di innesco propria sono utensili manuali quali martelli, chiavi, seghe e scale a pioli.

Altri esempi di prodotti che, nella maggior parte dei casi, sono privi di potenziale sorgente di innesco sono riportati di seguito. Tuttavia, il fabbricante dovrà considerare ciascun elemento singolarmente in relazione al rischio di potenziale innesco, per stabilire se si applichi o meno la direttiva 94/9/CE (v. anche paragrafo 3.7.3):

- pezzi dotati di movimento a orologeria; otturatori meccanici di macchine fotografiche (metallici);
- valvole di sicurezza, porte con autochiusura;
- apparecchi azionati solo manualmente, pompe a comando manuale, mezzi di sollevamento ad azionamento manuale, valvole a comando manuale;

La questione delle valvole a comando manuale è stata anch'essa oggetto di discussione. Poiché esse si muovono lentamente, senza possibilità di formare superfici calde, come indicato al paragrafo 3.7.3, esse non rientrano nel campo di applicazione della direttiva. Alcuni progetti includono parti polimeriche, che potrebbero caricarsi, ma queste non sono diverse dai tubi in plastica. Essendo chiaro che questi ultimi sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 94/9/CE, si è stabilito che tali valvole non rientrano nel campo di applicazione.

Alcuni fabbricanti sostengono che le loro valvole sono specificamente adatte alla direttiva ATEX, in quanto hanno selezionato polimeri maggiormente conduttori, o hanno adottato provvedimenti volti a garantire che nessuna parte metallica si carichi non essendo stata messa a terra. Altri fabbricanti dichiarano che tutte le loro valvole soddisfano tale requisito per il modo stesso in cui sono costruite, e non vedono alcuna differenza rispetto alle valvole impiegate nella trasformazione di materiali non infiammabili. Per evitare confusioni tra coloro che affermano giustamente che le loro valvole sono prive di sorgenti di innesco, e sono escluse dalla direttiva, e coloro che affermano di avere apportato alcune semplicissime varianti al progetto e rivendicano l'appartenenza di tali valvole alla categoria 2 o persino alla categoria 1, si è stabilito che le valvole che hanno le caratteristiche sopra descritte non rientrano nel campo di applicazione. Tuttavia, come indicato al paragrafo 3.7.3, quando esistono atmosfere potenzialmente infiammabili, gli utenti devono sempre prendere in considerazione i rischi di innesco elettrostatico.

5.2.2 Installazioni

La direttiva non disciplina il processo di installazione. L'installazione di tali apparecchi è di norma soggetta alle prescrizioni delle direttive sulla promozione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (v. nota 5) o alle normative interne degli Stati membri.

Tuttavia, viene spesso sollevata la questione della distinzione tra le responsabilità dei fabbricanti, che costruiscono un apparecchio o un assieme in base alla direttiva ATEX 94/9/CE, e le responsabilità dell'utente finale, che acquista parti di apparecchi per costruire un'installazione. (Per analogia, si potrebbe citare la differenza tra la produzione di un semplice apparecchio che può

essere immesso sul mercato, come un televisore (LVD 2006/95/CEE) e la dotazione di una casa con tutti i servizi nei quali saranno installati e collegati una serie di prodotti, questo costituirebbe chiaramente un'installazione e rientrerebbe nella direttiva 89/391/CEE sul miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, o altre direttive in materia di sicurezza sul posto di lavoro.

Una situazione frequente è quella in cui parti di apparecchi già conformi sono immesse sul mercato indipendentemente da uno o più fabbricanti, e non sono immesse sul mercato da un'unica persona giuridica come singola unità funzionale (come descritto al paragrafo 3.7.5.1). La combinazione di tali parti di apparecchi e la loro installazione nelle strutture dell'utente non è considerata fabbricazione e, conseguentemente, non dà origine ad apparecchi; il risultato di tale operazione è un'installazione ed essa è esclusa dal campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. L'installatore deve garantire che le parti di apparecchi inizialmente conformi rimangano tali quando sono messe in servizio. Per tale motivo, egli dovrà seguire scrupolosamente tutte le istruzioni di installazione del fabbricante. La direttiva non disciplina il processo di installazione. L'installazione di tali apparecchi sarà generalmente soggetta alla normativa degli Stati membri. Un esempio potrebbe essere rappresentato dalla strumentazione composta da un sensore, un trasmettitore, una barriera Zener e un'alimentazione elettrica se forniti da diversi fabbricanti e installati sotto la responsabilità dell'utente.

E' sottinteso che non esiste sempre una linea di demarcazione netta tra un'installazione e un assieme.

Per gli assiami e le installazioni, le responsabilità ricadranno sulla persona che immette l'assieme sul mercato, o sull'utente finale. Ciascuno di essi deve redigere un fascicolo tecnico comprovante l'ottemperanza alla relativa normativa. Il contenuto tecnico sarà in larga parte lo stesso.

L'impianto sarà **solitamente** una **installazione** se:

- L'utente finale o un installatore acquista delle parti (inclusi componenti o apparecchi ATEX) da fabbricanti diversi ed esse vengono installate sotto la sua responsabilità previa esecuzione di una valutazione completa dei rischi;
- L'utente effettua una serie di processi diversi che richiedono principalmente l'integrazione in loco di apparecchi e parti conformi alla ATEX, ed essi sono installati in base ad un unico progetto;
- L'utente finale commissiona la costruzione di parti dell'installazione fuori sito, che possono essere uniche e non certamente parte del ciclo di produzione, e che è effettuata sotto la sua diretta responsabilità, oppure indirettamente tramite un appaltatore con il quale ha sottoscritto un contratto;
- Una volta ultimata la costruzione dell'impianto, sono necessarie prove di collaudo o regolazioni effettuate sotto la responsabilità dell'utente finale.

6 APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 94/9/CE UNITAMENTE AD ALTRE DIRETTIVE APPLICABILI

In linea di principio, se un prodotto rientra contemporaneamente nel campo di applicazione di diverse direttive, tutte le direttive dovranno essere applicate parallelamente in modo da soddisfare i requisiti di ognuna.

6.1 Compatibilità elettromagnetica, direttiva 2004/108/CE (EMC)

Nel caso della direttiva 94/9/CE e della direttiva **2004/108/CE** relativa alla **compatibilità elettromagnetica (EMC)**, la direttiva 94/9/CE deve essere applicata per soddisfare i requisiti di sicurezza relativi alle “atmosfera esplosive”. La direttiva EMC deve inoltre essere applicata per garantire che il prodotto non provochi disturbi elettromagnetici e che tali disturbi non influiscano sul suo normale funzionamento. Vi saranno alcune applicazioni in cui il livello “normale” relativo all’immunità elettromagnetica di cui alla direttiva 204/108/CE potrebbe non essere sufficiente a garantire il livello di immunità necessario per il funzionamento sicuro previsto dalla direttiva 94/9/CE. In tale caso, il fabbricante dovrà specificare l’immunità elettromagnetica garantita dai suoi prodotti ai sensi dell’allegato II, paragrafo 1.2.7, della direttiva 94/9/CE. Ad esempio, i sistemi di protezione le cui prestazioni di acquisizione e trasmissione dei dati possono avere un’influenza diretta sulla sicurezza contro le esplosioni.

6.2 Bassa tensione, direttiva 2006/95/CE (LVD)

I prodotti destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive sono espressamente esclusi dal campo di applicazione della **direttiva 2006/95/CE** relativa alla **bassa tensione (LVD)**. Tutti gli “obiettivi essenziali in materia di bassa tensione” devono rientrare nella direttiva 94/9/CE (v. allegato II, paragrafo 1.2.7). Le norme pubblicate nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee in riferimento alla direttiva 2006/95/CE possono essere elencate nella dichiarazione di conformità per soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 1.2.7 dell’allegato II alla direttiva 94/9/CE. Non sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva sulla bassa tensione i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione citati nell’articolo 1.2, della direttiva 94/9/CE, destinati ad essere utilizzati al di fuori delle atmosfere potenzialmente esplosive, ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione. In tali casi, dovranno essere applicate entrambe le direttive.

6.3 Macchine, direttiva 98/37/CE (MD)

Il rapporto tra la direttiva 94/9/CE e la **direttiva macchine 98/37/CE (MD)** è diverso. La direttiva 94/9/CE, che è una direttiva specifica ai sensi dell’articolo 1.4, della direttiva Macchine, contiene requisiti molto specifici e particolareggiati per evitare i pericoli derivanti da atmosfere potenzialmente esplosive, mentre la direttiva Macchine contiene solo requisiti di carattere molto generale relativi alla sicurezza contro i rischi di esplosioni (allegato I, paragrafo 1.5.7 della direttiva Macchine). Per quanto riguarda la protezione contro le esplosioni in presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, prevale e deve essere applicata la direttiva 94/9/CE. Pertanto, un apparecchio che è in conformità con la ATEX, e che è anche una macchina, può essere ritenuto conforme agli specifici requisiti essenziali di sicurezza concernenti i rischi di innesco in relazione alle atmosfere esplosive di cui alla direttiva Macchine. Per tutti gli altri rischi riguardanti le

macchine, devono essere applicati anche i requisiti di cui alla direttiva Macchine.

6.4 Trasporto di merci pericolose su strada, direttive 94/55/CE e 98/91/CE (ADR)

Per evitare l'eventuale sovrapposizione con **le direttive 94/55/CE e 98/91/CE relative al trasporto di merci pericolose su strada**, la maggior parte dei mezzi di trasporto sono stati esclusi dal campo di applicazione della direttiva 94/9/CE (articolo 1.4). In generale, rientrano ancora nella direttiva 94/9/CE i veicoli utilizzati esclusivamente all'interno delle strutture dell'utente. Un tipico esempio è dato dai mezzi di trasporto su rotaie utilizzati nelle miniere grisoutose, i carrelli elevatori ed altre macchine mobili i cui motori a combustione interna, sistemi frenanti e circuiti elettrici possono rappresentare potenziali sorgenti di innesco.

Le due direttive possono essere applicate in parallelo, ad esempio nel caso in cui il fabbricante progetti e costruisca un mezzo di trasporto destinato al trasporto sulle reti stradali pubbliche di merci pericolose (in questo caso merci infiammabili), o all'impiego in ambienti in cui possono essere presenti atmosfere esplosive.

I criteri per l'applicazione della direttiva 94/9/CE prevedono che il veicolo debba:

- essere definito come un apparecchio, un sistema di protezione o un dispositivo di sicurezza ai sensi dell'articolo 1.2, della direttiva;
- essere dotato di potenziale sorgente di innesco propria;
- essere destinato all'impiego in un'atmosfera potenzialmente esplosiva³⁴.

Al fine di stabilire in quali condizioni si applicheranno entrambe le direttive, occorre tener conto dell'esclusione di cui all'articolo 1.4 della direttiva 94/9/CE.

Tale esclusione riguarda espressamente "i mezzi di trasporto", tranne quelli "destinati ad essere utilizzati in un'atmosfera potenzialmente esplosiva", che non sono esclusi.

La definizione di "mezzi di trasporto" trova un'ulteriore precisazione all'articolo 2 della direttiva 98/91/CE e, in senso ampio, è interpretata come attività su una strada pubblica o in un'area pubblica, incluse le operazioni di carico e scarico.

Il Comitato permanente ATEX ha pertanto ritenuto che, come descritto nella guida della Commissione, un veicolo che rientra nel campo di applicazione della direttiva 98/91/CE potrebbe anche essere oggetto della direttiva 94/9/CE.

Qualora tale veicolo sia destinato all'impiego in un'atmosfera potenzialmente esplosiva, si applicheranno entrambe le direttive. Questo non include tuttavia il caso in cui la formazione di tali ambienti risulti esclusivamente dalle operazioni di carico e scarico così come descritte nella direttiva 98/91/CE. Si prenda ad esempio un'autocisterna che trasporta benzina quando il sito di carico/scarico non presenta inizialmente un'atmosfera potenzialmente esplosiva data dalla sua ubicazione rispetto all'area di deposito. Come si è notato, se tale ambiente diventa potenzialmente

³⁴ A meno che non si tratti di un dispositivo di sicurezza come definito nell'articolo 1(2) della direttiva 94/9/CE.

esplosivo a causa delle operazioni di carico/scarico, si applicheranno solo i requisiti della direttiva 98/91/CE.

Inoltre, si è riconosciuto che la valutazione di conformità ed i requisiti tecnici di cui alla 94/55/CE, così come ulteriormente precisati dalla 98/91/CE, possono non essere pienamente in linea con quelli richiesti per la conformità alla direttiva 94/9/CE.

In tale contesto, è sorto il seguente interrogativo: i fabbricanti di dispositivi di monitoraggio interno o di altri dispositivi fissati o posti all'interno di un veicolo come un'autocisterna devono applicare la direttiva 94/9/CE ed apporre la marcatura CE? Queste sono le conclusioni:

1. In base all'articolo 75 del Trattato CE e alla trasposizione delle direttive sul trasporto di merci pericolose su strada, la direttiva 94/55/CE armonizza totalmente le regole per la sicurezza del trasporto di merci pericolose su strada.

2. Inoltre, in base all'articolo 95 del Trattato CE, la direttiva 98/91/CE consente la piena armonizzazione concernente i requisiti tecnici per le seguenti categorie di veicoli destinati al trasporto di merci pericolose su strada:

- Categoria N: Veicoli a motore con almeno quattro ruote e peso massimo superiore a 3,75 tonnellate, o con tre ruote e peso massimo superiore a 1 tonnellata, usati per il trasporto di merci;
- Categoria O: Rimorchi (inclusi semirimorchi).

In base all'articolo 4, se il veicolo completo soddisfa i requisiti di cui agli allegati di tale direttiva, gli Stati membri non possono rifiutare di concedere un'approvazione del tipo CE o un'approvazione di tipo nazionale, né vietare l'immatricolazione, la vendita o l'entrata in servizio di tali veicoli per motivi relativi al trasporto di merci pericolose.

3. La direttiva 98/91/CE contiene, per riferimento alla direttiva 94/55/CE, requisiti riguardanti gli apparecchi sia elettrici (p.e. cablaggi, batterie) che non elettrici (ad esempio, protezione termica del motore, riscaldatori a combustione) di veicoli progettati per il trasporto di merci pericolose, che possono contribuire alla formazione di atmosfere esplosive.

4. Posto che:

- Tali veicoli non siano destinati ad essere utilizzati in un'atmosfera potenzialmente esplosiva, se non quella provocata temporaneamente dalle operazioni di carico/scarico.
- La merce oggetto del trasporto sia costituita da sostanze ed articoli così come definiti all'articolo 2 della direttiva 94/55/CE.
- Le esenzioni di cui all'allegato A, paragrafo 1.1.3 della direttiva 94/55/CE e dell'accordo ADR non siano pertinenti.

In tali circostanze, l'esclusione di cui all'articolo 1.4, della direttiva 94/9/CE si applica all'INTERO veicolo incluse TUTTE le relative apparecchiature necessarie al trasporto di merci pericolose (p.e. "valvole di sfiato" di passi d'uomo, sistemi di localizzazione veicoli).

In tutti gli altri casi, può essere applicata la direttiva 94/9/CE.

Osservazione 1: In alcuni siti, è possibile che le autocisterne debbano entrare in una zona (ad esempio, zona 1). In tale caso, gli utenti responsabili del sito possono chiedere al fornitore di utilizzare autocisterne con prodotti conformi alla ATEX.

Osservazione 2: Anche se il veicolo, o parti di esso, è destinato all'impiego permanente in un'atmosfera potenzialmente esplosiva, i dispositivi come le "valvole di sfiato" di passi d'uomo non rientrano normalmente nel campo di applicazione della direttiva 94/9/CE. Solitamente, tali dispositivi non sono dotati di potenziale sorgente di innesco propria, non sono dispositivi di sicurezza ai sensi della ATEX e non sono normalmente muniti di sistemi di protezione quali fermafiamma.

6.5 Dispositivi di protezione individuale, direttiva 89/686/CEE (PPED)

Gli apparecchi contemplati dalla **direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (PPED)** sono specificamente esclusi dalla direttiva 94/9/CE. Tuttavia, la produzione di questi dispositivi da utilizzare in atmosfere esplosive è contemplata nei requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute di cui all'allegato II, paragrafo 2.6, della direttiva 89/686/CEE. I dispositivi di protezione individuale destinati ad essere utilizzati in atmosfere esplosive devono essere progettati e costruiti in modo da non poter causare archi elettrici, elettrostatici o dovuti agli urti, o scintille suscettibili di dar luogo all'innesco di una miscela esplosiva. L'osservanza dei requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute di cui alla direttiva 94/9/CE è un modo per dimostrarne la conformità.

6.6 Attrezzature a pressione, direttiva 97/23/CE (PED)

La **direttiva 97/23/CE relativa alle attrezzature a pressione** è una direttiva del mercato unico simile alla direttiva 94/9/CE. Il numero di elementi delle attrezzature a pressione dotati di sorgente di innesco propria è relativamente basso. Ci sono pochi esempi di accessori di sicurezza che possono essere sistemi di protezione autonomi o, possibilmente, apparecchi. I fermafiamma sono stati giudicati accessori a pressione ai sensi della direttiva 97/23/CE. La direttiva 97/23/CE non prevede requisiti aggiuntivi per l'elemento fermafiamma. Per ulteriori dettagli su questa direttiva si rinvia al sito <http://ped.eurodyn.com>. La direttiva 97/23/CE esclude specificamente dal proprio campo di applicazione gli apparecchi classificati come non superiori alla categoria I ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 97/23/CE, ma rientranti nel campo di applicazione della ATEX.

6.7 Recipienti semplici a pressione, direttiva 87/404/CEE

La **direttiva 87/404/CEE relativa ai recipienti semplici a pressione** si applica ad una gamma limitata di apparecchi per il mantenimento di aria e azoto sotto pressione. Gli apparecchi ATEX possono incorporare un recipiente semplice a pressione in un assieme, tuttavia si ritiene che vi siano relativamente poche occasioni in cui entrambe le direttive si applicheranno allo stesso prodotto.

6.8 Apparecchi a gas, direttiva 90/396/CEE (GAD)

La **direttiva 90/396/CEE relativa agli apparecchi a gas** si applica agli apparecchi per uso domestico e non commerciale, ma non si applica agli apparecchi progettati per processi industriali. Molti apparecchi inclusi nel campo di applicazione della direttiva 90/396/CEE sono in grado di

innescare un'atmosfera esplosiva circostante e non possono essere conformi alla ATEX.

Si dovrebbe altresì notare che la direttiva 94/9/CE contiene la seguente esclusione:

“- apparecchi destinati ad impieghi in ambiente domestico e non commerciale, ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata soltanto raramente ed unicamente in conseguenza ad una fuga accidentale di gas;”

Ci si è chiesti se ciò implicitamente significhi che gli apparecchi nei quali le fughe non sono di gas, rientrino o meno nel campo di applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE.

Si è stabilito che, di norma, tali tipi di apparecchi sono esclusi dalla direttiva in quanto non sono destinati all'impiego in un'atmosfera potenzialmente esplosiva.

6.9 Prodotti da costruzione, direttiva 89/106/CEE (CPD)

Oltre alle direttive sopra illustrate, occorre citare il rapporto tra la direttiva 94/9/CE e la **direttiva 89/106/CE relativa ai prodotti da costruzione**. Durante i lavori di normalizzazione per le due direttive, si è rilevato che (per alcuni aspetti) i rispettivi campi di applicazione potrebbero sovrapporsi. I settori già identificati sono quelli in cui:

- i sistemi di protezione contro le esplosioni e i sistemi antincendio che utilizzano gli stessi materiali;
- entrambi i sistemi utilizzano lo stesso tipo di componenti per i sistemi di distribuzione, come tubi, supporti pendenti, ugelli, ecc.

In generale, si può affermare che, in caso di dubbio, la direttiva sui prodotti da costruzione è applicabile se il prodotto in questione è fissato a un edificio diventandone parte integrante, o se è configurabile come una struttura a sé stante (ad esempio, un silo). In tali casi, la direttiva sui prodotti da costruzione e la direttiva 94/9/CE si applicano parallelamente. In genere, la conformità con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE dimostra la conformità con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva sui prodotti da costruzione, per quanto riguarda i rischi di innesco.

A questo riguardo, è importante sottolineare che un organismo notificato può occuparsi degli aspetti relativi a due o più direttive solo se esso è debitamente notificato in relazione a tutte le direttive per un campo di applicazione adeguato.

7 PRODOTTI USATI, RIPARATI O MODIFICATI E PEZZI DI RICAMBIO³⁵

7.1 Generalità

In generale, i fabbricanti devono decidere se il prodotto viene immesso sul mercato dell'UE o viene messo in servizio per la prima volta, o se le modifiche sono tali che l'intenzione o il risultato sia quello di immettere sul mercato un prodotto da considerare come nuovo. Se la risposta a entrambi gli interrogativi è affermativa, la direttiva 94/9/CE si applica integralmente. In tutti gli altri casi, la direttiva 94/9/CE non si applica, e la persona responsabile dovrà garantire l'applicazione delle eventuali altre norme nazionali o comunitarie in materia.

In questo contesto, sono necessarie due precisazioni:

- Nei paragrafi che seguono, le presenti linee guida faranno riferimento solo ai prodotti in relazione ai quali la direttiva 94/9/CE è potenzialmente applicabile. I prodotti che non sono soggetti alla direttiva 94/9/CE sono pertanto esclusi dalla presente trattazione.
- L'applicazione della direttiva 94/9/CE ai prodotti "come nuovi" non pregiudica la normativa in materia di proprietà intellettuale.³⁶

7.2 Definizioni

Prodotto usato e prodotto di seconda mano: un prodotto immesso sul mercato dell'UE prima dell'entrata in vigore della direttiva 94/9/CE e messo in servizio sul territorio dell'UE. Tale prodotto era conforme alle leggi applicabili in quel momento: nazionali o comunitarie, a seconda della data. **La direttiva ATEX 94/9/CE non si applica.**

I prodotti usati presenti sul mercato ed utilizzati all'interno dell'UE prima della data di entrata in vigore della direttiva 94/9/CE non rientrano nella direttiva stessa. Tali prodotti sono stati commercializzati ed utilizzati in conformità alle norme vigenti in quel momento e circolano nell'UE in virtù degli articoli 28 e 30 del trattato CE, a meno che non siano stati modificati in modo tale da incidere sulle caratteristiche di salute e sicurezza.

Ai prodotti usati importati da un paese extracomunitario e resi disponibili per la prima volta nell'UE dopo il 30 giugno 2003 per essere distribuiti e/o utilizzati nell'UE, **si applica la direttiva 94/9/CE.**

³⁵ L'applicazione della direttiva ATEX ad un "apparecchio come nuovo" non pregiudica la normativa in materia di proprietà intellettuale. V. la direttiva 89/104/CEE relativa ai marchi e la decisione della Corte di giustizia europea dell'11 luglio 1996, C427/93, C429/93, C436/93 Bristol Meyer Squibb.

³⁶ V. la direttiva 89/104/CEE relativa ai marchi e la decisione della Corte di giustizia europea dell'11 luglio 1996 nelle cause riunite C427/93 e C436/93 Bristol Meyer Squibb.

7.3 Prodotti revisionati (o rimessi a nuovo³⁷)

Si tratta di prodotti usati già presenti sul mercato ed utilizzati nell'UE, le cui prestazioni si sono tuttavia modificate nel tempo (a causa di vetustà, obsolescenza, ecc.) e che sono stati modificati in modo tale da essere **ripristinati**. Il caso di prodotti il cui aspetto esteriore è stato modificato e migliorato mediante un intervento di tipo cosmetico o estetico dopo essere stati immessi sul mercato e messi in servizio, costituisce una forma particolare di rimessa a nuovo mirante a ripristinare l'aspetto esteriore del prodotto.³⁸ Se ciò avviene **senza modifiche sostanziali, la direttiva 94/9/CE non si applica.**

7.4 Prodotti riconfigurati

I prodotti riconfigurati sono prodotti usati già presenti sul mercato ed utilizzati nell'UE, ma la cui configurazione è stata modificata mediante l'aggiunta (upgrading) o l'eliminazione (downgrading) di una o più parti (componenti, subunità come schede o moduli di tipo "plug-in", ecc.). Se ciò avviene **senza sostanziali modifiche, la direttiva 94/9/CE non si applica.**

7.5 Modifica sostanziale di un prodotto

In generale, si applica il relativo testo della "Guida all'attuazione della direttiva basata sul nuovo approccio e sull'approccio globale" (Guida blu)³⁹, capitolo 2.1, "Prodotti soggetti alle direttive". Ai sensi della direttiva 94/9/CE, si tratta di qualsiasi modifica che influisce su uno o più requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute (ad esempio, la temperatura) o sull'integrità di una protezione. In questo caso, **la direttiva 94/9/CE deve essere applicata. Ciò non pregiudica l'applicazione di altre direttive pertinenti.**

Il principio generale è che la direttiva 94/9/CE si riapplica ad un prodotto modificato laddove la modifica venga ritenuta sostanziale e se il prodotto è destinato ad essere re-immesso sul mercato dell'UE per essere distribuito e/o utilizzato.

7.6 Prodotti riparati

Si tratta di prodotti la cui funzionalità è stata ripristinata in seguito ad un difetto senza l'aggiunta di nuove caratteristiche o eventuali altre modifiche. Poiché ciò avviene dopo l'immissione sul mercato e il prodotto non è destinato alla vendita "come nuovo":

La direttiva ATEX 94/9/CE non si applica.

Ciò non esclude che le norme nazionali degli Stati membri relative all'ambiente di lavoro possano prevedere anche qualche forma di valutazione del prodotto riparato.

³⁷ Nel presente capitolo, le espressioni "revisionato" e "rimesso a nuovo", nonché "revisione" e "rimessa a nuovo" vengono usate in modo intercambiabile.

³⁸ Ciò può comportare una modifica delle caratteristiche elettrostatiche. L'impiego di materiali diversi o dimensioni d'ingombro diverse del prodotto potrebbero modificarne negativamente le prestazioni in presenza di atmosfera esplosiva. Ad esempio, un contenitore in materiale plastico potrebbe fornire una protezione elettrostatica molto inferiore rispetto ad un contenitore in metallo.

³⁹ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

7.7 Pezzi di ricambio

Si tratta di parti destinati a sostituire un pezzo difettoso o usurato di un prodotto precedentemente immesso o messo in servizio sul mercato dell'UE. La sostituzione di un pezzo di ricambio rappresenta un tipico intervento di riparazione.

Il fabbricante del pezzo di ricambio non è solitamente tenuto a conformarsi alla direttiva 94/9/CE, a meno che il pezzo di ricambio non costituisca un apparecchio o un componente ai sensi della direttiva stessa. Il tal caso, tutti gli obblighi previsti dalla direttiva dovranno essere ottemperati.

Se il fabbricante del pezzo di ricambio originale offre, in sostituzione, un pezzo nuovo e diverso dal precedente (a causa del progresso tecnico, della cessata produzione del pezzo vecchio, ecc.), che viene utilizzato per la riparazione, **non è necessario che il prodotto riparato** (sempreché non avvenga alcuna modifica sostanziale del prodotto riparato) **sia in quel momento conforme alla direttiva 94/9/CE** in quanto esso non è destinato ad essere immesso sul mercato e messo in servizio.

8 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

8.1 Prodotti conformi alla direttiva 94/9/CE

L'articolo 8 della direttiva descrive le procedure con le quali il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'UE garantisce e dichiara che il prodotto è conforme alla direttiva 94/9/CE. Per ulteriori indicazioni sugli assiemati si rinvia al paragrafo 3.7.5.

L'articolo 8.1(a) descrive le procedure relative agli apparecchi, ai sistemi di protezione a funzione autonoma, ai dispositivi di sicurezza per detti apparecchi o sistemi e ai componenti per detti apparecchi, sistemi o dispositivi, di cui ai gruppi I e II, categorie M1 e 1. Le possibilità sono:

- i) Esame CE del tipo⁴⁰ (modulo B)⁴¹ unitamente a:
Garanzia di qualità produzione⁴² (modulo D), oppure
Verifica su prodotto⁴³ (modulo F).
- ii) Verifica di un unico prodotto⁴⁴ (modulo G)

L'articolo 8.1.b descrive la procedura, nel caso degli apparecchi, relativa ai dispositivi di sicurezza di cui all'articolo 1.2, per detti apparecchi e per i componenti di detti apparecchi o dispositivi, di cui ai gruppi I e II, categorie M2 e 2. Le possibilità sono:

Per gli apparecchi elettrici e i motori a combustione interna delle categorie M2 e 2:

- i) Esame CE del tipo (modulo B) unitamente a:
Conformità al tipo⁴⁵ (modulo C), oppure
Garanzia qualità prodotto⁴⁶ (modulo E)
- ii) Verifica di un unico prodotto (modulo G).

Per gli altri apparecchi delle categorie M2 e 2:

- i) Controllo di fabbricazione interno (modulo A) e deposito della documentazione tecnica⁴⁷ presso un organismo notificato⁴⁸, oppure
- ii) Verifica di un unico prodotto (modulo G).

L'articolo 8.1.c descrive la procedura, nel caso degli apparecchi, relativa ai dispositivi di sicurezza

⁴⁰ V. allegato III della direttiva.

⁴¹ V. decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, relativa ai moduli per le varie fasi delle procedure di valutazione della conformità ed alle norme per l'apposizione e l'uso della marcatura CE di conformità, destinati ad essere utilizzati nelle direttive di armonizzazione tecnica (GUCE L 220 30.8.1993).

⁴² V. allegato IV della direttiva.

⁴³ V. allegato V della direttiva.

⁴⁴ V. allegato IX della direttiva.

⁴⁵ V. allegato VI della direttiva.

⁴⁶ V. allegato VII della direttiva.

⁴⁷ V. paragrafo 3 dell'allegato relativo al controllo di fabbricazione interno.

⁴⁸ Le condizioni di conservazione dei documenti devono essere concordate tra l'organismo notificato e il cliente.

per detti apparecchi e ai componenti per detti apparecchi o dispositivi oggetto del gruppo II, categoria 3. Le possibilità sono:

- i) Controllo di fabbricazione interno (modulo A), oppure
- ii) Verifica di un unico prodotto (modulo G).

Per i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione:

I dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione devono soddisfare i requisiti previsti all'allegato II, punto 1, e in particolare punto 1.5.

Si applicano le procedure formali di valutazione della conformità di cui all'articolo 8, e i dispositivi di sicurezza sono valutati in base al gruppo e alla categoria dell'apparecchio del sistema composto dal dispositivo di sicurezza e dall'apparecchio in esame. In alcuni casi è necessario effettuare la valutazione della combinazione (ad esempio, motori ad inverter), ma generalmente la valutazione di un gruppo di apparecchi e dei dispositivi di sicurezza appropriati può essere effettuata separatamente (ad esempio, motore di tipo "e").

Esempio:

Un motore di tipo "e" di categoria 2 è controllato da un dispositivo di protezione contro il sovraccarico situato al di fuori dell'atmosfera potenzialmente esplosiva. La procedura di valutazione della conformità del gruppo di apparecchi II e categoria 2 si applica al dispositivo di sicurezza.

In breve, le diverse procedure di valutazione della conformità sono:

Esame del tipo (allegato III):

Mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata. L'organismo notificato effettua la necessaria valutazione per accertare che il "tipo" soddisfi i requisiti essenziali della direttiva 94/9/CE e rilascia un certificato di esame CE del tipo.

Garanzia qualità produzione (allegato IV):

Utilizza un sistema di qualità approvato da un organismo notificato per la produzione, l'ispezione e il collaudo dell'apparecchio finito ed è soggetto a sorveglianza periodica.

Verifica su prodotto (allegato V):

Un organismo notificato effettua esami e prove su ogni prodotto al fine di verificare la conformità dell'apparecchio, del sistema o del dispositivo di protezione ai requisiti della direttiva 94/9/CE e redige un certificato di conformità.

Conformità al tipo (allegato VI):

Il fabbricante effettua su ciascuna parte dell'apparecchio delle prove concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni. Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato.

Garanzia qualità prodotti (allegato VII):

Un sistema qualità approvato da un organismo notificato per l'ispezione e le prove dell'apparecchio finito soggetto a sorveglianza periodica.

Controllo di fabbricazione interno (allegato VIII):

Procedura di valutazione del sistema di qualità e del prodotto effettuata dal fabbricante e conservazione della documentazione.

Verifica di un unico prodotto (allegato IX):

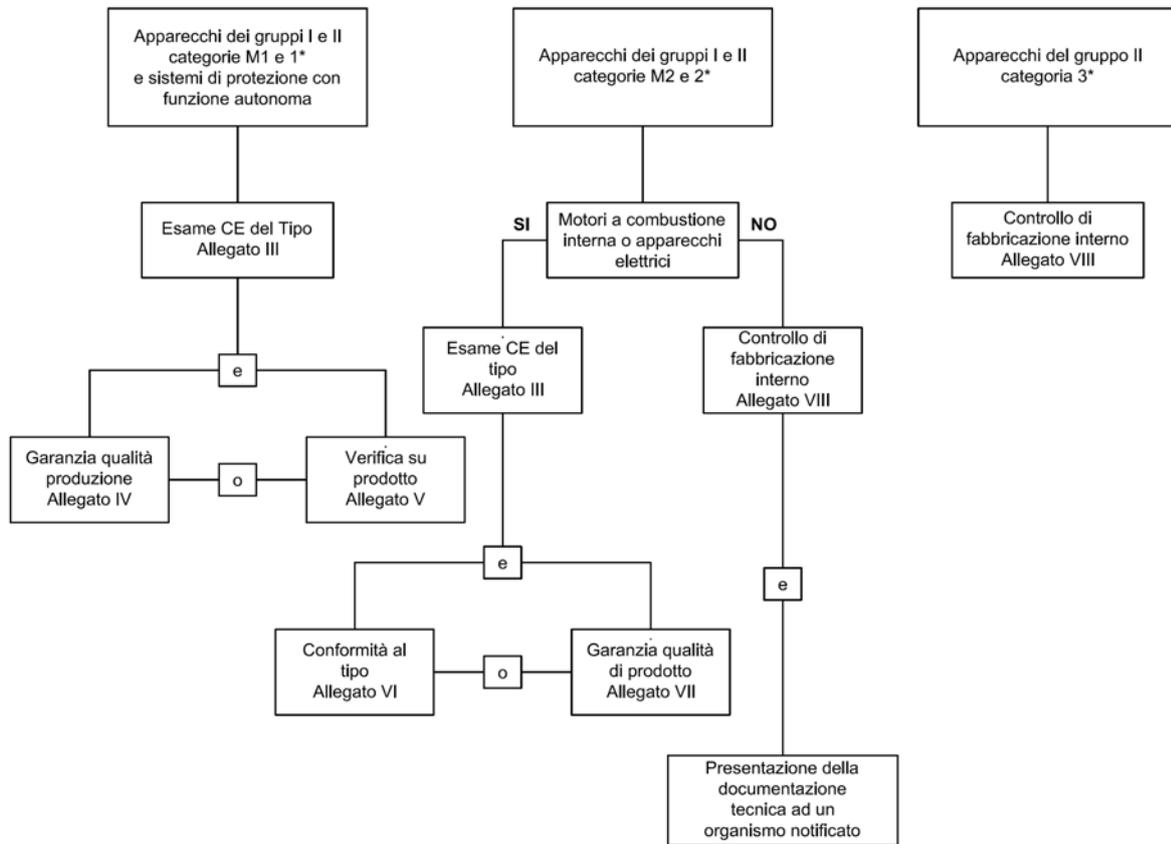
L'organismo notificato esamina il singolo apparecchio o sistema di protezione e procede alle prove definite nelle norme armonizzate, se esistono, o nelle norme europee, internazionali o nazionali, o effettua prove equivalenti per verificarne la conformità con i corrispondenti requisiti della direttiva 94/9/CE e redige un certificato di conformità.

Controllo di fabbricazione interno + conservazione della documentazione da parte di un organismo notificato (articolo 8. 1.b.ii):

La procedura di valutazione del sistema di qualità e del prodotto effettuata dal fabbricante e la conservazione della documentazione da parte di un organismo notificato.

Nel seguito è riportato un grafico che illustra la procedura appropriata:

Procedure di valutazione della conformità



OPPURE



(*) e i loro componenti e dispositivi in base all'art. 1.2, se oggetto di valutazioni separate

Nota: In base all'articolo 8.4, per tutti gli apparecchi e i sistemi di protezione di tutti i gruppi e di tutte le categorie, la conformità al paragrafo 1.2.7 dell'allegato II (Protezione contro altri rischi) può essere soddisfatta seguendo la procedura relativa al controllo di fabbricazione interno (allegato VIII)

Quali procedure di valutazione della conformità devono essere eseguite nel caso di diverse categorie nell'ambito dello stesso prodotto, o combinazioni di apparecchi e sistemi di protezione ai sensi dell'articolo 1. 3.b?

Se un prodotto è composto da parti che sono soggette a procedure di valutazione della conformità diverse, spetterà al fabbricante decidere in quale modo tali parti e l'intero prodotto saranno immessi sul mercato. Il fabbricante può decidere di eseguire le procedure di valutazione della conformità appropriate per ciascuna parte o per l'intero prodotto, anche se decide di immettere il prodotto sul mercato come unica entità. Nel caso di procedure di valutazione della conformità separate per ciascuna parte dell'apparecchio assemblato (definito "assieme" nelle linee guida alla direttiva 94/9/CE), il fabbricante può presumere la conformità di tali parti dell'apparecchio e può limitare la valutazione dei rischi dell'assieme ai pericoli aggiuntivi di innesco a di altro tipo che diventano rilevanti in ragione della combinazione finale. Se vengono individuati rischi aggiuntivi, si rende necessaria un'ulteriore valutazione della conformità dell'assieme in relazione a tali rischi.

Se il fabbricante chiede espressamente a un organismo notificato di valutare l'intero prodotto, in tal caso si applicherà la procedura di valutazione della conformità riferita ai requisiti più alti. L'organismo notificato dovrà includere nell'esame CE del tipo (ove pertinenti) tutti gli aspetti del prodotto. Le dichiarazioni di conformità del fabbricante esistenti, relative a parti del prodotto, dovrebbero essere tenute in debita considerazione.

L'organismo notificato dovrebbe informare il fabbricante circa le possibilità di effettuare procedure di valutazione della conformità separate per ciascuna parte dell'assieme come indicato nelle linee guida alla direttiva 94/9/CE.

Qualsiasi certificato rilasciato dall'organismo notificato dovrebbe indicare chiaramente quali aspetti del prodotto sono stati valutati dall'organismo notificato e quali sono stati valutati dal fabbricante.

Esempio: pompa per il recupero del vapore nelle stazioni di servizio

(a) La pompa aspira dall'atmosfera la miscela vapore-aria della benzina e la convoglia in tubature assegnate alla zona 0. Di conseguenza essa è connessa, in entrata e in uscita, ad un'atmosfera potenzialmente esplosiva classificata come zona 0. La pompa stessa è posizionata in zona 1.

Per quanto riguarda il collegamento in ingresso e in uscita, la pompa deve quindi soddisfare i requisiti per gli apparecchi di categoria 1. Il corrispondente esame CE del tipo (apparecchio) deve essere effettuato da un organismo notificato. Per quanto riguarda il corpo rimanente (esterno) e le parti integrate della pompa, l'organismo notificato include la necessaria valutazione di categoria 2 nell'attestato, anche se sono presenti solo sorgenti di innesco non elettriche.

Entrambe le categorie dovranno essere indicate nel certificato di esame CE del tipo, specificando quali aspetti del prodotto sono stati valutati dall'organismo notificato e quali sono stati valutati direttamente dal fabbricante, e nella marcatura. Per le parti della pompa di categoria 2, che presentano soltanto sorgenti di innesco non elettriche, e che sono immesse separatamente sul mercato, e la cui documentazione tecnica è stata trasmessa ad un organismo notificato, sono sufficienti una dichiarazione CE di conformità (per l'apparecchio) o un attestato scritto di conformità (per i componenti) del fabbricante.

(b) Spesso la pompa è destinata a impedire il passaggio del fronte di fiamma di una deflagrazione dal collegamento ingresso/uscita, in quanto le pompe per il recupero del vapore contengono

solitamente dei fermafiamma nel tubo di ingresso e di uscita. In questo caso, la pompa può essere considerata allo stesso tempo un sistema di protezione (sistema di arresto della fiamma).

Un organismo notificato – dopo aver valutato le capacità di arresto della fiamma – può rilasciare un certificato separato di esame CE del tipo per la pompa in quanto sistema di protezione. Qualora entrambi gli aspetti (apparecchio e sistema di protezione) siano stati valutati dal medesimo organismo notificato, può essere rilasciato solo un certificato di esame CE del tipo.

8.2 Deroghe eccezionali alle procedure di valutazione della conformità

Tutti gli apparecchi e i sistemi di protezione citati all'articolo 1.1, compresi i componenti e i dispositivi citati all'articolo 1.2, sono disciplinati dalle disposizioni di cui all'articolo 8.5.

Questo articolo consente all'autorità competente dello Stato membro interessato di autorizzare, in circostanze eccezionali, la commercializzazione e la messa in servizio dei prodotti anche laddove non siano state applicate le procedure di valutazione della conformità. Tale eccezione è possibile:

- dietro presentazione all'autorità competente dello Stato membro interessato di una richiesta debitamente motivata; e
- se l'impiego del prodotto è nell'interesse della protezione della sicurezza e della salute e se, per esempio, tale interesse fosse pregiudicato dal ritardo inerente le procedure di valutazione della conformità; e
- se limitata al territorio dello Stato membro interessato.

Tale disposizione può essere applicata nei casi rilevanti ai fini della sicurezza, in cui i prodotti in questione siano urgenti e non vi sia il tempo necessario per svolgere (o completare) tutte le procedure di valutazione della conformità. Lo scopo è dare la possibilità agli Stati membri (nell'interesse della salute e della sicurezza) di permettere l'immissione sul mercato e la messa in servizio di prodotti innovativi senza ritardi. Anche in tali casi, devono essere soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva.

Per quanto concerne le condizioni in materia di applicazione restrittiva, occorre sottolineare che l'uso di questa clausola deve avere carattere di eccezionalità e non di prassi normale. A scopo di trasparenza e per agevolare la cooperazione amministrativa, gli Stati membri sono invitati a fornire ai servizi competenti della Commissione i particolari relativi agli usi descritti nell'articolo 8.5.

9 ORGANISMI NOTIFICATI

9.1 Designazione

L'allegato XI della direttiva 94/9/CE definisce i criteri che tali organismi devono rispettare. Gli organismi che sono in grado di dimostrare la propria conformità all'allegato XI esibendo alle autorità competenti un certificato di accreditamento e la prova che tutti i requisiti supplementari sono stati soddisfatti, ovvero altre prove documentali qui di seguito definite, sono considerati notificabili e, in tal senso, conformi all'allegato XI della direttiva. Le norme armonizzate appropriate (volontarie) forniscono meccanismi utili e adeguati per la presunzione di conformità all'allegato XI. Tuttavia, ciò non pregiudica la possibilità di notificare organismi non conformi alle norme armonizzate, sulla base del fatto che la conformità è obbligatoria solo in relazione ai criteri stabiliti nell'allegato XI della direttiva.

Gli organismi notificati esprimono giudizi professionali ed indipendenti, che consentono quindi ai fabbricanti o ai loro mandatari di espletare le procedure al fine di presumere la conformità alla direttiva 94/9/CE. Il loro intervento è necessario per:

- rilasciare i certificati relativi all'esame CE del tipo e per l'ispezione, la verifica e il collaudo degli apparecchi, dei sistemi di protezione, dei dispositivi e dei componenti prima di immetterli sul mercato e/o di metterli in servizio;
- valutare il sistema di garanzia della qualità durante la fase produttiva.

Gli organismi incaricati dei compiti previsti all'articolo 8 della direttiva devono essere notificati dallo Stato membro alla cui giurisdizione sono soggetti, sotto la loro responsabilità, alla Commissione ed agli altri Stati membri dell'UE. Tale notifica definisce anche il campo per il quale l'organismo in questione è stato dichiarato tecnicamente competente a certificare rispetto ai requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza indicati nella direttiva. Per gli Stati membri dell'UE, tale responsabilità di notifica comprende l'obbligo di garantire che gli organismi notificati mantengano la competenza prevista dalla direttiva 94/9/CE e tengano informate le rispettive autorità sull'andamento della loro attività.

Pertanto, uno Stato membro dell'UE, nella cui giurisdizione non siano presenti organismi tecnicamente competenti, non è tenuto ad effettuare le notifiche. Ciò significa che uno Stato membro dell'UE che non possiede un organismo di questo tipo non è tenuto a crearne uno se non lo ritiene necessario. Un fabbricante può sempre scegliere di contattare qualsiasi organismo con il livello adeguato di competenza tecnica, che sia stato notificato da uno Stato membro.

Sotto la loro responsabilità, gli Stati membri si riservano il diritto di non notificare un organismo o di revocarne l'incarico. In quest'ultimo caso, gli Stati membri interessati ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.

Per ulteriori informazioni sugli organismi notificati, ad esempio per quanto riguarda le prove, le strutture di ispezione e i subappalti, si veda la "Guida all'attuazione delle direttive in base al nuovo approccio e all'approccio globale".

9.2 Coordinamento e cooperazione

Tutti gli organismi notificati sono tenuti a partecipare alle attività di coordinamento degli organismi notificati. Il gruppo di organismi notificati creato in base alla direttiva 94/9/CE, il cosiddetto ExNBG, si riunisce di norma una volta all'anno ed è costituito dai rappresentanti degli organismi notificati unitamente ad osservatori della Commissione, delle associazioni di categoria dei fabbricanti e degli utenti, degli organi di normalizzazione, ed altri invitati. La partecipazione alle riunioni avviene tramite invito e chiunque desideri parteciparvi deve contattare il Presidente del Gruppo attraverso la Commissione o attraverso un organismo notificato del proprio paese. Il gruppo si occupa di discutere questioni di natura tecnica al fine di garantire che le disposizioni tecniche della direttiva e delle norme armonizzate siano applicate in modo uniforme. Il gruppo redige schede di chiarimento ("clarification sheets"), qualora sussistano ambiguità nelle procedure tecniche, e documenti tecnici di orientamento, qualora delle specifiche poco dettagliate richiedano un approfondimento.

Il Comitato permanente prende nota delle schede di chiarimento e i documenti di orientamento, che sono quindi pubblicati su internet (<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/nb/sheets.htm>).

9.3 Subappalti

Si è stabilito che l'organismo notificato deve tenere un registro di tutti i subappalti per consentire un efficace monitoraggio da parte dello Stato membro responsabile al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività. Tale registro deve essere aggiornato sistematicamente. Esso contiene informazioni sul nome e la sede del subappaltatore, la natura e la portata del lavoro intrapreso, i risultati delle regolari valutazioni del subappaltatore, incluse le prove dell'avvenuto controllo dei dettagli dei vari compiti, le prove che il subappaltatore è competente e conserva la competenza per i compiti specificati, nonché le prove dell'esistenza di un contratto di diritto privato.

Un organismo notificato può ingaggiare esperti a supporto delle proprie attività di valutazione, tuttavia le attività degli esperti devono essere controllate come se l'esperto fosse direttamente assunto dall'organismo notificato in base ai medesimi obblighi contrattuali ed operasse nell'ambito del sistema di qualità dell'organismo notificato.

Il gruppo ExNBG ha stabilito il divieto assoluto di ulteriori subappalti (seriali) da parte dei subappaltatori.

Sebbene la valutazione possa essere subappaltata, inclusa la valutazione sui requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute, l'organismo notificato rimane totalmente responsabile dell'intera operazione e dovrà salvaguardare l'imparzialità e l'integrità operativa.

Le procedure per la revisione e l'accettazione del lavoro di un subappaltatore garantiranno che il subappaltatore non abbia offerto o fornito consulenza o pareri al fabbricante, al fornitore, al mandatario o ai loro concorrenti commerciali relativamente alla progettazione, alla costruzione, alla commercializzazione o alla manutenzione dei prodotti oggetto del subappalto.

9.4 Conservazione della documentazione

Ai sensi dell'articolo 8.1.b.ii della direttiva ATEX 94/9/CE, il fabbricante è tenuto ad eseguire la procedura di conformità di cui all'allegato VIII e quindi:

“trasmettere la documentazione prevista al paragrafo 3 dell'allegato VIII ad un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevimento e la conservi”.

Gli organismi dovrebbero essere notificati per questa procedura in base all'articolo 8.1.b.ii e non in base all'allegato VIII in quanto quest'ultima procedura non coinvolge un organismo notificato.

Tale documentazione non viene restituita al fabbricante su richiesta (ma può essere integrata) e, in generale, viene conservata per un periodo di dieci anni a partire dall'ultima immissione del prodotto sul mercato. L'obiettivo è consentire alla autorità di sorveglianza del mercato nei vari Stati membri di avere accesso a tale documentazione nei casi in cui sia necessario effettuare delle indagini sui dettagli di progettazione o fabbricazione di un particolare prodotto.

Per quanto riguarda i mezzi usati, è ammissibile la documentazione in formato elettronico nella misura in cui essa sia leggibile e consultabile per tutto il periodo in questione.

9.5 Organismi notificati che siano a conoscenza di prodotti difettosi* sul mercato

Anche un organismo notificato che venga a conoscenza di prodotti difettosi, ma che non sia coinvolto in un modulo di esame CE del tipo, né in un modulo di controllo della fabbricazione, dovrebbe prendere dei provvedimenti.

In assenza di pericoli immediati, se non viene individuata una soluzione soddisfacente in tempi opportuni dopo avere contattato l'organismo notificato responsabile dell'esame CE del tipo e l'organismo notificato responsabile del controllo della fabbricazione del prodotto difettoso, l'organismo notificato dovrebbe informarne le rispettive autorità responsabili della sorveglianza del mercato affinché vengano adottati gli opportuni provvedimenti.

In caso di pericolo immediato, l'organismo notificato dovrebbe informarne immediatamente la rispettiva autorità responsabile della sorveglianza del mercato, l'organismo notificato responsabile dell'esame CE del tipo e l'organismo notificato responsabile del controllo della fabbricazione.

* v. Nota 1 delle linee guida.

10 DOCUMENTI DI CONFORMITA'

10.1 Documenti rilasciati dal fabbricante

10.1.1 Dichiarazione CE di conformità⁴⁹

Dopo aver svolto le opportune procedure per garantire la conformità ai requisiti essenziali della direttiva, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'UE è responsabile di apporre la marcatura CE e di redigere una dichiarazione CE di conformità.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'UE conserva una copia di tale dichiarazione CE di conformità per un periodo di dieci anni dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio.

Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nell'UE, l'obbligo di mantenere disponibile la copia della dichiarazione CE di conformità spetta alla persona che immette il prodotto sul mercato dell'UE.

Per quanto concerne l'organismo notificato eventualmente coinvolto nella procedura di valutazione della conformità, la dichiarazione CE di conformità deve contenere, se necessario, il nome, il numero di identificazione e l'indirizzo dell'organismo notificato ed il numero del certificato di esame CE del tipo. Il nome e l'indirizzo di un organismo notificato coinvolto nella fase di produzione, ove pertinente, non è un requisito obbligatorio.

Per quanto concerne gli assiemi di apparecchi ATEX, se un assieme deve essere trattato come nuovo elemento di un apparecchio ATEX, la dichiarazione CE di conformità deve identificare soltanto l'unità e le relative informazioni. I dettagli relativi agli elementi che compongono l'insieme saranno inseriti nel fascicolo tecnico. Tuttavia, chiunque sia coinvolto nella catena di fornitura è tenuto a trasmettere le opportune informazioni relative agli elementi dell'apparecchio, se questi sono stati precedentemente immessi sul mercato, unitamente alla dichiarazione CE di conformità e alle istruzioni.

L'allegato X.B della direttiva indica le informazioni che devono essere contenute nella dichiarazione CE di conformità. Ulteriori informazioni sono reperibili al paragrafo 5.4 della "Guida blu". In regola generale, il contenuto della dichiarazione CE di conformità include le seguenti informazioni:

a) Nome o marchio di identificazione e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nell'UE	Chiaramente, si noti che il nome sul prodotto pone l'organizzazione nominata nella posizione di essere il fabbricante (o mandatario).
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁴⁹ V. allegato IV, paragrafo 1, allegato V, paragrafo 2, allegato VI, paragrafo 1, allegato VII, paragrafo 1, allegato VIII, paragrafo 1, allegato IX, paragrafo 1 della direttiva.

<p>b) Una descrizione dell'apparecchio, ecc.</p>	<p>Una designazione descrittiva del prodotto, ad esempio Unità di controllo motore Tipo ABC 123 e l'uso previsto.</p> <p>Per un assieme, dovrebbe elencare gli elementi dell'assieme che sono a loro volta apparecchi ATEX, e che sono stati valutati separatamente.</p>
<p>c) Tutte le disposizioni pertinenti soddisfatte dall'apparecchio, ecc.</p>	<p>La marcatura inclusa sul prodotto, ad esempio Apparecchio gruppo II, categoria 2 G (IIB T4).</p>
<p>d) Se necessario, il nome, il numero di identificazione e l'indirizzo dell'organismo notificato e il numero del certificato di esame CE del tipo.</p>	<p>Nome e numero dell'organismo notificato (o degli organismi notificati) che effettuano l'esame CE del tipo.</p> <p>Nel caso degli apparecchi non elettrici di categoria 2, dovrebbe fare riferimento all'organismo notificato che conserva la copia della scheda di documentazione tecnica.</p> <p>Se del caso, qualora l'organo responsabile della supervisione del regime di garanzia di qualità sia diverso da quello che rilascia il certificato originale, dovrebbe essere citato separatamente. Tuttavia, il nome e l'indirizzo di un organismo notificato coinvolto nella fase di produzione non costituisce un requisito obbligatorio.</p> <p>Non vi saranno riferimenti al certificato di un organismo notificato, a meno che non rientri nel campo di applicazione della direttiva.</p> <p>I certificati rilasciati da organismi nella loro veste "privata" di organismi di certificazione dovrebbero essere inclusi nella scheda di documentazione tecnica come parte della dimostrazione di conformità, ma non dovrebbero essere citati sulla dichiarazione di conformità.</p>
<p>e) Se necessario, riferimento alle norme armonizzate.</p>	<p>Le norme armonizzate citate nella scheda di documentazione tecnica dovrebbero essere elencate in questo punto.</p>
<p>f) Se necessario, le norme e specifiche tecniche utilizzate.</p>	<p>Le altre norme e specifiche tecniche citate nella scheda di documentazione tecnica dovrebbero essere citate in questo punto.</p>
<p>g) Se necessario, riferimenti ad altre direttive UE che sono state applicate.</p>	<p>Se si tratta di una dichiarazione multi-direttiva, dovrebbe risultare già chiaro dal titolo a quali direttive il prodotto si conforma.</p>
<p>h) Identificazione del firmatario che è stato autorizzato a concludere accordi a nome del fabbricante, ecc.</p>	<p>Il firmatario deve essere un funzionario responsabile del fabbricante o del mandatario.</p>

10.1.2 Attestato scritto di conformità per i componenti

La dichiarazione CE di conformità non deve essere confusa con l'attestato scritto di conformità per i componenti citato nell'articolo 8.3, della direttiva 94/9/CE. Oltre a dichiarare la conformità dei documenti alle disposizioni della direttiva, l'attestato scritto di conformità deve specificare le caratteristiche dei componenti e le condizioni di incorporamento in un apparecchio o sistema di protezione al fine di garantire che l'apparecchio o il sistema di protezione finito soddisfi i requisiti essenziali applicabili in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE.

10.1.3 Documenti di accompagnamento del prodotto

In virtù dell'articolo 4.2, e dell'articolo 5.1, della direttiva 94/9/CE ed ai fini della sorveglianza del mercato, la dichiarazione CE di conformità o l'attestato scritto di conformità devono accompagnare le informazioni fornite con ogni singolo prodotto o ogni lotto di prodotti identici fornito allo stesso consumatore finale.

Il prodotto è altresì accompagnato dalle istruzioni per un utilizzo sicuro (v. requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute 1.0.6). Il fabbricante non è tenuto a fornire l'intero fascicolo tecnico all'utente finale.

Per quanto concerne gli assiemi, ai fini della sicurezza dell'installazione, del funzionamento e della manutenzione dell'unità assemblata, è importante che tutte le relative informazioni vengano trasmesse all'utente finale. Il fabbricante dell'unità assemblata dovrebbe provvedervi includendo tutte le opportune informazioni in un pacchetto fornito all'utente finale.

10.1.4 Conservazione della documentazione – Garanzia della qualità

In base all'allegato IV, paragrafo 5, della direttiva ATEX 94/9/CE, il fabbricante (oppure, se del caso, il mandatario o l'importatore) deve poter mettere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima fabbricazione della parte dell'apparecchio:

- la documentazione del sistema qualità;
- l'aggiornamento del sistema qualità;
- relazioni di verifica e certificati dell'organismo notificato.

Le organizzazioni più grandi hanno un sistema di gestione della qualità certificato in base alle norme ISO 9000. Per questi fabbricanti, si riconosce la difficoltà di conservare tutti i documenti relativi alla qualità e tutte le modifiche al sistema di qualità per un periodo così lungo. Il Comitato permanente ATEX ritiene che i requisiti di cui all'allegato IV, paragrafo 5, della direttiva ATEX 94/9/CE siano soddisfatti se il fabbricante mantiene a disposizione delle autorità nazionali almeno i documenti attuali del sistema di gestione qualità + i documenti sotto riportati, che dovranno essere conservati per almeno dieci anni dall'ultima fabbricazione dell'apparecchio:

- relazioni di verifica e certificati del certificatore ISO 9000. Si tratterà di una o due relazioni di verifica all'anno comprendenti l'effettivo stato del sistema qualità in quel momento e le modifiche.

- relazioni di verifica e notifiche dell'organismo notificato che ha rilasciato la notifica della garanzia di qualità della produzione.

Le predette considerazioni si basano sul presupposto che tale documentazione sia sempre sufficiente per consentire alle autorità di sorveglianza di accertare la soddisfacente applicazione della relativa procedura (o delle relative procedure) di valutazione della conformità e che il rispetto dei relativi obblighi della direttiva ATEX 94/9/CE.

10.1.5 Approvazione dei risultati delle prove dei fabbricanti da parte di un organismo notificato

I rapporti di prova possono rientrare nella documentazione tecnica che il fabbricante deve trasmettere all'organismo notificato, il quale può opportunamente prenderli in considerazione.

Per quanto concerne gli aspetti legati alla sicurezza di cui all'allegato III (esame CE del tipo) e allegati V (verifica su prodotto) e IX (verifica di un unico prodotto) della direttiva 94/9/CE, la legge prevede l'intervento indipendente e trasparente di un organismo notificato nei confronti del cliente e di tutte le parti interessate (ad esempio, Stati membri, Commissione europea, fabbricanti, organismi notificati). Conseguentemente, un organismo notificato può approvare i rapporti di prova dei fabbricanti solo a determinate condizioni. I requisiti contenuti nella norma EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura (ISO/IEC 17025:2005)" saranno usati come base per l'accettazione dei risultati delle prove.

L'organismo notificato deve dichiarare l'accettazione dei risultati delle prove nel proprio rapporto di prova.

In ogni caso, l'organismo notificato rimane interamente responsabile dei risultati delle prove accettati e del certificato di esame CE del tipo (allegato III) o certificato di conformità (allegati V e XI) basati su tali risultati.

10.2 Documenti rilasciati dall'organismo notificato

L'organismo notificato rilascia i seguenti documenti in base alle disposizioni delle relative procedure di valutazione della conformità:

- certificato di esame CE del tipo;
- notifica della garanzia di qualità del prodotto e della produzione;
- notifica di conformità al tipo;
- verifica su prodotto, certificato di conformità;
- verifica di un unico prodotto, certificato di conformità.

Tali documenti non devono necessariamente accompagnare il prodotto.

Non è possibile rilasciare un certificato di esame CE del tipo per prodotti della categoria 2, apparecchi non elettrici, e della categoria 3, come indicato all'articolo 8.1.b.ii e 8.1.c.

Inoltre, non è consentito elencare tali prodotti su un certificato di esame CE del tipo rilasciato per prodotti appartenenti a categorie diverse da queste. Il motivo è che un certificato di esame CE del tipo è un attestato comprovante che i prodotti in esso elencati sono stati sottoposti alle necessarie procedure di valutazione della conformità che portano al rilascio di un certificato di esame CE del

tipo; non è necessario che tali prodotti siano soggetti a tali procedure di valutazione della conformità.

Qualora un singolo articolo rientri in più di una categoria, è possibile rilasciare un certificato di esame CE del tipo. In tali circostanze, tali articoli devono soddisfare i più alti requisiti di valutazione della conformità applicabili (v. paragrafo 8.1). Se tale requisito porta al rilascio di un certificato di esame CE del tipo, tali articoli potranno essere elencati su un certificato di esame CE del tipo.

Un tipico esempio è rappresentato dal settore della fabbricazione dei semiconduttori, in cui una pompa a vuoto spinto viene utilizzata per estrarre idrogeno ma non può soddisfare l'ingombro fisico necessario per giustificare la categoria 2. La categoria 3 è adeguata al processo, in quanto la pompa è normalmente riempita di idrogeno puro a bassa pressione, pertanto non sussistono rischi di innesco tranne durante le transizioni molto brevi tra fase operativa e non operativa.

In questo caso, solo la parte elettrica è veramente soggetta all'esame CE del tipo, ma è già stato stabilito che una parte meccanica può essere considerata unitamente alla parte elettrica se sono integrate tra di esse, piuttosto che un semplice assieme.

In tali casi, non è irragionevole citare tali articoli nella stessa serie di documentazione, ossia i prodotti per i quali viene rilasciato un certificato di esame CE del tipo.

Tuttavia, se i prodotti sono costituiti da articoli separati, ad esempio due categorie di diverso tipo di radio portatili, una di categoria 2 e l'altra di categoria 3, non si dovrebbe mai rilasciare un unico certificato di esame CE del tipo; i prodotti di categoria 3 dovrebbero essere elencati su un documento separato che non implichi in alcun modo che si tratti di un certificato di esame CE del tipo. Lo stesso dovrebbe valere per i componenti di articoli.

Tuttavia, è possibile il rilascio volontario di un certificato per i prodotti che non possono essere elencati su un certificato di esame CE del tipo. L'organismo di certificazione può non indicare nel certificato di essere un organismo notificato, in quanto non agisce in tale veste. Pertanto, il numero dell'organismo notificato non deve essere riportato. Inoltre, non è consentito apporre la marcatura CE su tali certificati. Non vi sono obiezioni all'uso del marchio esagonale (marchio Ex) o al riferimento alla direttiva 94/9/CE.

Fornitura dei risultati della valutazione e delle prove con i certificati di esame CE del tipo:

sebbene sia un documento separato, il rapporto che descrive in quale modo l'apparecchio soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e salute della direttiva è considerato parte integrante di un certificato. I risultati della valutazione e delle prove che suffragano la decisione di rilasciare un certificato di esame CE del tipo dovrebbero accompagnare il certificato rilasciato dall'organismo notificato al fabbricante.

10.3 Certificato di esame CE del tipo e responsabilità degli interessati

Un certificato di esame del tipo attesta che un esemplare (incluse, se necessarie, le istruzioni) rappresentativo della produzione prevista dal fabbricante soddisfa le relative disposizioni applicabili della direttiva, in particolare i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute.

Sorge un interrogativo circa le azioni necessarie quando "lo stato dell'arte generalmente riconosciuto" si è evoluto. E' chiaro che le specifiche originariamente applicate possono continuare

ad essere conformi ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute, ed il certificato di esame del tipo rimane pertanto valido.

Tuttavia, nel tempo possono intervenire sviluppi sostanziali dello “stato dell’arte generalmente riconosciuto”, **tali che le specifiche originariamente applicate non garantiscono più la conformità del tipo esaminato con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute.** Occorre notare che la questione dello sviluppo sostanziale dello stato dell’arte non è lasciata all’interpretazione discrezionale dell’organismo notificato, bensì deve essere in genere riconosciuta anche dalla comunità tecnica degli interessati. La pubblicazione della revisione di una norma armonizzata potrebbe essere un modo per riconoscere uno sviluppo nello stato dell’arte: in tale caso, l’organismo europeo di normalizzazione (ESO – European Standardisation Organisation) responsabile dovrà stabilire se lo stato dell’arte in relazione ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute sia cambiato e, in caso affermativo, in quali aspetti. L’ESO dovrà indicarlo nell’introduzione di ciascuna norma.

In questi casi, se le specifiche ed i criteri di valutazione originariamente applicati ad un prodotto non ne garantiscono più la conformità al più recente stato dell’arte, il certificato di esame del tipo non è più valido ed occorre procedere ad ulteriori azioni. Se il fabbricante dispone di ragionevoli periodi di transizione ed è a conoscenza degli sviluppi in corso, si ritiene che egli abbia il tempo sufficiente per chiedere a un organismo notificato di effettuare la necessaria rivalutazione, in modo da facilitare la transizione da una serie di specifiche applicate ad un’altra. Gli organismi notificati, che devono mantenersi aggiornati sugli sviluppi nello stato dell’arte, dovrebbero prevedere delle misure per avvisare i titolari dei loro certificati di esame CE del tipo in merito alla revisione delle norme armonizzate.

Occorre tuttavia notare che il rilascio di un nuovo certificato di esame del tipo non avrà effetto retroattivo e non riguarderà pertanto i prodotti immessi sul mercato e/o messi in servizio mentre il fabbricante era in possesso, se necessario, di un valido certificato.

Occorre altresì ribadire che la responsabilità globale della conformità dei prodotti spetta al fabbricante il quale, se necessario, deve assicurarsi di essere in possesso di un certificato valido ed accertarsi che tutti i relativi documenti di conformità corrispondano all’attuale stato dell’arte. Parallelamente, l’organismo notificato deve fornire tutte le relative informazioni al fabbricante per permettergli di garantire che il certificato esistente sia corretto per quanto attiene alla valutazione della conformità del tipo ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute.

11 MARCATURA

11.1 Marcatura CE

In generale, le direttive del nuovo approccio, tra cui la direttiva 94/9/CE, prevedono che l'apposizione della marcatura CE rientri nei processi di valutazione della conformità nella prospettiva dell'armonizzazione totale. Le procedure di valutazione della conformità da applicare sono descritte nelle rispettive direttive del nuovo approccio, sulla base delle procedure di valutazione della conformità stabilite dalla decisione 93/465/CEE del Consiglio. **Quando un prodotto è soggetto a diverse direttive, che prevedono tutte l'apposizione della marcatura CE, la marcatura indica che il prodotto è presunto conforme alle disposizioni di tutte queste direttive.** Durante il periodo transitorio di una direttiva del nuovo approccio, il fabbricante può scegliere di soddisfare i requisiti di questa direttiva o delle precedenti norme in materia. L'opzione prescelta, e quindi il grado di espressione della conformità contenuto nella marcatura CE, deve essere indicato dal fabbricante nei documenti di accompagnamento.

E' vietata qualsiasi marcatura ingannevole ai sensi delle direttive.

Poiché la presente guida è stata specificamente redatta al fine di agevolare l'applicazione della direttiva 94/9/CE, i chiarimenti che seguono riguardano solo la direttiva in questione. Se altre direttive sono applicabili in parallelo, delle relative disposizioni si dovrà tener conto in aggiunta a quelle della direttiva 94/9/CE.

La marcatura CE è utilizzata dal fabbricante come una dichiarazione in cui si afferma che il prodotto in questione è stato fabbricato in conformità con tutte le disposizioni e tutti i requisiti applicabili della direttiva 94/9/CE e che il prodotto è stato sottoposto alle opportune procedure di valutazione della conformità.

La marcatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di qualunque apparecchio o sistema di protezione. Ai sensi dell'articolo 8.3, i componenti sono esclusi da tale provvedimento. Anziché riportare la marcatura CE, i componenti devono essere corredati da un attestato scritto che ne dichiara la conformità alle disposizioni della direttiva, specificandone le caratteristiche ed indicandone le condizioni di incorporamento negli apparecchi o sistemi di protezione. Questa dichiarazione separata si riferisce alla definizione dei componenti come parti strutturali prive di funzione autonoma.

In generale, la marcatura CE deve essere apposta durante la fase del controllo di fabbricazione da parte del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità. In taluni casi, è possibile apporre la marcatura CE anticipatamente, ad esempio durante la fase di produzione di un prodotto complesso (ad es. un veicolo). E' quindi necessario che il fabbricante confermi formalmente la conformità di tale prodotto ai requisiti della direttiva nella fase di controllo della produzione. La marcatura CE deve essere costituita dalle due iniziali "CE" secondo il simbolo grafico riportato nell'allegato X della direttiva 94/9/CE. In generale, la marcatura CE deve essere apposta sul prodotto o sulla targhetta di identificazione. Tuttavia, anche se non espressamente previsto dalla direttiva 94/9/CE, si ritiene ragionevole apporre la marcatura CE sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento qualora non sia possibile apporla sul prodotto a causa della sua dimensione o natura.

Sarebbe sensato, sebbene non sia obbligatorio, apporre la marcatura CE in più punti, ad esempio

esternamente sull'imballaggio e sul prodotto in esso contenuto; ciò significherebbe che il controllo della marcatura può avvenire senza aprire l'imballaggio.

La marcatura CE deve essere apposta in modo chiaro, visibile, leggibile ed indelebile. E' vietato apporre altre marcature o sigle che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Il requisito di visibilità significa che la marcatura CE deve essere facilmente verificata da parte delle autorità preposte al controllo del mercato e ben visibile ai clienti ed utenti. Per motivi di leggibilità, la marcatura CE deve avere un'altezza minima verticale di 5 mm. A detta dimensione si può derogare per i prodotti di piccole dimensioni. Il requisito di indelebilità significa che la marcatura non deve poter essere rimossa dal prodotto senza lasciare tracce visibili in condizioni normali.

In base alla procedura di valutazione della conformità applicata, è possibile coinvolgere un organismo notificato nella fase di progettazione (allegato III), nella fase di produzione (allegati IV, V, VI, VII, IX) o in entrambe. Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire la marcatura CE solo se l'organismo in questione interviene nella fase di controllo della produzione (v. articolo 10.1, della direttiva 94/9/CE). E' necessario evitare di riportare sull'apparecchio qualsiasi informazione che possa indurre in errore, ad esempio il numero dell'organismo notificato, **se questo non è previsto dalla direttiva**. Pertanto, il prodotto non dovrebbe riportare il numero di un organismo notificato se rientra nella categoria 3 (diversa dalla verifica di un unico prodotto), o se si tratta di alcuni apparecchi della categoria 2, oppure in caso di certificazioni volontarie.

La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato non devono essere necessariamente apposti all'interno del territorio comunitario. Essi possono essere apposti in un paese terzo se il prodotto, ad esempio, viene fabbricato in quest'ultimo e l'organismo notificato ha eseguito le prove sul tipo o ha valutato il sistema di garanzia della qualità del fabbricante in quel paese. La marcatura CE e il numero di identificazione possono essere apposti anche separatamente, purché rimangano combinati. Nel caso dei componenti, deve essere apposto solo il numero di identificazione dell'organismo notificato.

Qualora un apparecchio già immesso sul mercato venga incorporato in un prodotto (ad esempio un assieme ai sensi del paragrafo 3.7.5.1), l'apparecchio integrato deve riportare la marcatura CE e, se necessario, il numero di identificazione dell'organismo notificato.

Mentre è riconosciuto la possibilità di apporre la marcatura CE ai sottosistemi, questa potrebbe non essere più visibile dopo la costruzione del prodotto finale. Tale fatto è accettabile poiché questa informazione è riscontrabile altrove. Tuttavia, il prodotto finale deve riportare un'unica etichetta chiaramente relativa al suo assemblaggio finale prima di essere immesso sul mercato e/o messo in servizio. Nell'apporre la marcatura CE al prodotto finale, il fabbricante o il suo mandatario si assumono la totale responsabilità in merito alla conformità del prodotto finale ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva 94/9/CE e di tutte le direttive pertinenti.

11.2 Marcatura supplementare/specifica

Nelle intenzioni della direttiva 94/9/CE, il disegno della marcatura specifica  deve seguire il disegno specificato nella direttiva 84/47/CEE. Sebbene la direttiva 94/9/CE non contenga requisiti in tal senso, si raccomanda di continuare ad utilizzare il disegno stabilito (vedi allegato alle presenti linee guida). Tale marcatura deve essere seguita dal simbolo del gruppo e della categoria (sui dispositivi di cui all'articolo 1.2 della direttiva 94/9/CE, la categoria dovrebbe essere indicata tra parentesi) e, per quanto riguarda il gruppo II, dalla lettera "G" (relativa alle atmosfere esplosive

dovute alla presenza di gas, vapori e nebbie) e/o dalla lettera “D” (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri). **Le istruzioni per l’utente dovranno spiegare in modo dettagliato il significato della marcatura apposta sul prodotto.** Tuttavia, si raccomanda di utilizzare il formato che figura nei seguenti esempi in cui

“.. /..” significa che il prodotto ha due categorie diverse

“.. - ..” significa che una parte del prodotto non è conforme alla direttiva e non è destinata ad essere utilizzata in un’atmosfera potenzialmente esplosiva.

Inoltre, i dispositivi indicati all’articolo 1.2, della direttiva e immessi separatamente sul mercato dovranno recare la marcatura della categoria dell’apparecchio sotto controllo tra parentesi tonde, mentre i dispositivi che contengono una potenziale sorgente di innesco propria e sono destinati all’impiego in un’atmosfera potenzialmente esplosiva dovranno recare la marcatura di apparecchi ai sensi dell’allegato II clausola 1.0.5.

 I M2 Prodotti per miniere, gruppo I, categoria M2

 II 1 G Prodotti diversi da quelli per miniere, gruppo II, categoria 1 destinati ad essere utilizzati in atmosfere in cui siano presenti gas, vapori e nebbie

 II 1 D Prodotti diversi da quelli per miniere, gruppo II, categoria 1 destinati ad essere utilizzati in atmosfere in cui sia presente polvere

 Sistema di protezione, destinato ad essere utilizzato in atmosfere in cui sia presente gas, vapore, nebbia, polvere

 II (1) GD Dispositivo di cui all’articolo 1.2, della direttiva 94/9/CE, in ambiente non pericoloso, con circuiti intrinsecamente sicuri di categoria “EX ia”, che può essere collegato, ad esempio, ad apparecchi di categoria 1

 II 2 GD Apparecchio di categoria 2 destinato ad essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva contenente gas o polvere

 II (2)/2 (1)/1 G Un assieme, come un sistema di rivelazione di gas con più di un punto di rivelazione, che rientra in parte nella categoria 1 e in parte nella categoria 2, costituito da un dispositivo di sicurezza e da un apparecchio. Il dispositivo di sicurezza è destinato ad essere utilizzato al di fuori dell’area pericolosa, mentre l’apparecchio è destinato ad essere utilizzato all’interno dell’area pericolosa

 II 2(1) G Apparecchio di categoria 2 contenente un dispositivo di sicurezza per un apparecchio di categoria 1

 II 2(1) GD Lo stesso apparecchio per atmosfere potenzialmente esplosive in cui siano presenti gas o polvere

 II (2) G (1) G Un unico dispositivo di sicurezza che garantisce la sicurezza contro le esplosioni per apparecchi di categoria 1 e per un altro apparecchio di categoria 2

 II 3/3 D Un soffiatore che scarica fuori dalla zona 22 e destinato ad essere installato nella zona 22

Esempi di marcatura di apparecchi con categorie diverse:

 II 1/2G Indicatore di livello installato nella parete del serbatoio tra la zona 0 e la zona 1

 II (2)3 G Dispositivo per bus elettrico che influisce su apparecchio di categoria 2 installato in zona 2

 II 2/-G Un ventilatore che trasporta una zona 1 ma che è destinato ad essere installato al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive. La direttiva non contiene disposizioni sulla marcatura in caso di installazione al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive

 II 2/3 G Un ventilatore che trasporta una zona 1 ma che è destinato ad essere installato in zona 2

 II 3/- D Una coclea che trasporta una zona 22 ma che è installata al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive. La direttiva non contiene disposizioni sulla marcatura in caso di installazione al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive

 II -/2 D Un soffiatore che non trasporta atmosfere esplosive ma che è destinato ad essere installato in zona 21

Tutti i prodotti devono riportare il nome e l'indirizzo del fabbricante, la designazione della serie o del tipo, il numero di serie (se esiste) e l'anno di costruzione. Il prodotto deve essere corredato da informazioni scritte che illustrino le diverse categorie e le conseguenze per l'utilizzo previsto.

Laddove un prodotto sia contemplato da più direttive del nuovo approccio, la marcatura CE ne denota la conformità alle disposizioni di tutte le direttive pertinenti. Tuttavia, durante il periodo transitorio di una o più di tali direttive che consente al fabbricante di scegliere quali disposizioni applicare, la marcatura CE indica la conformità alle direttive la cui applicazione è obbligatoria e a quelle effettivamente applicate. Nel caso di queste ultime, i riferimenti delle direttive devono figurare nella documentazione, negli attestati o nelle istruzioni che accompagnano il prodotto o, laddove necessario, sulla targhetta di identificazione.

11.3 Marcatura supplementare per le norme

In considerazione dell'importanza particolare della sicurezza dei prodotti destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive e per evitare equivoci, la direttiva 94/9/CE prevede marcature supplementari (vedi allegato II 1.0.5 Marcatura).

L'allegato II, paragrafo 1.0.5, della direttiva stabilisce che gli apparecchi, i sistemi di protezione e i componenti devono inoltre recare tutte le necessarie indicazioni indispensabili all'impiego sicuro. Conformemente a tale requisito, la serie di norme europee relative ai prodotti elettrici e non elettrici destinati ad atmosfere potenzialmente esplosive prevede una marcatura supplementare. Per informazioni dettagliate e complete su questa marcatura, è necessario fare riferimento a tale serie di

norme.

11.4 Marcatura dei componenti

La persona responsabile dell'immissione sul mercato e/o della messa in servizio di un prodotto deve contrassegnarlo con il nome e l'indirizzo del fabbricante, in base all'allegato II della direttiva 94/9/CE, paragrafo 1.0.5. La direttiva lascia la libertà di scegliere tra il marchio di fabbrica e il nome della ditta, se vi è una differenza. La marcatura deve riportare l'indirizzo. L'indirizzo può essere semplificato in mancanza di spazio sufficiente sui prodotti di piccole dimensioni, purché la persona responsabile sia sempre identificabile. In ogni caso, l'indirizzo sulla targhetta deve essere sufficiente a consentire l'invio di posta. Non è sufficiente l'indirizzo di posta elettronica, in quanto occorre indicare anche un indirizzo postale. In alcuni paesi un codice postale unico identifica un indirizzo. Per quel paese, è sufficiente tale codice postale.

E' sorto l'interrogativo circa l'obbligatorietà della marcatura dei componenti.

In senso stretto, la direttiva 94/9/CE prevede espressamente la marcatura solo per gli apparecchi e i sistemi di protezione nell'allegato II, paragrafo 1.0.5. La domanda se i componenti debbano comunque essere marcati per facilitare l'applicazione della direttiva riveste comunque una particolare rilevanza pratica nei casi in cui:

- è difficile riconoscere la differenza tra i componenti ATEX ed i componenti standard, e
- un fabbricante che desidera utilizzare un componente potrebbe avere serie difficoltà ad effettuare la valutazione dei rischi, se non vi sono indicazioni sulla categoria del componente.

Oltre alla questione della marcatura, la direttiva richiede un attestato di conformità per i componenti. Questo dovrà contenere tutte le necessarie informazioni in merito alle caratteristiche. Ciò avviene di norma assegnando al componente una classificazione in materia di esplosione ai sensi delle relative norme armonizzate, che si presenta come una marcatura (ad esempio, Ex II 1/2 GD cb Tx oppure Ex II 1 GD c Tx).

Per quanto concerne i componenti che hanno una potenziale sorgente di innesco propria o che sono chiaramente correlati (per quanto concerne le proprietà dei componenti) ad un apparecchio appartenente a una determinata categoria, si è ritenuto che senza la definizione di gruppo o categoria non sia possibile effettuare la necessaria procedura di conformità dell'apparecchio nel quale verrà incorporato il componente.

In taluni casi, la procedura di conformità può essere eseguita solo se l'apparecchio, nel quale verrà incorporato il componente, è definito e se tale incorporamento rientra nella procedura di conformità.

Pertanto, si raccomanda di apporre la marcatura sui componenti purché essi possano essere valutati in relazione ad una determinata categoria e ad un determinato gruppo di apparecchi, indicando tale categoria e tale gruppo sulla marcatura.

Inoltre, si raccomanda la marcatura dei componenti per sistemi di protezione autonomi, che possono essere valutati in relazione alle proprietà peculiari di questi ultimi, nella misura in cui sia ragionevole indicare tali caratteristiche nella marcatura.

Si è altresì ritenuto che le dimensioni rappresentino un problema che impedisca la marcatura su un prodotto. In tali casi, le informazioni dovrebbero essere riportate nei documenti di accompagnamento e sull'imballaggio del componente soggetto alla marcatura.

Infine, si ricorda che ai sensi della direttiva 94/9/CE **i componenti ATEX non dovranno recare la marcatura CE.**

11.5 Marcatura di prodotti di piccole dimensioni

Conformemente alle indicazioni fornite per la marcatura CE dei prodotti, si considera inoltre ragionevole apporre la marcatura sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento qualora non sia possibile apporla sul prodotto a causa delle sue dimensioni o della sua natura.

Sui prodotti di dimensioni molto piccole, nei quali è inevitabile una riduzione della marcatura, sono comunque obbligatorie le seguenti informazioni:

- Marcatura CE (non per i componenti),
- Marcatura Ex,
- Nome o marchio registrato del fabbricante.

11.6 Marcatura di assiemi

La marcatura degli assiemi è identica alla marcatura degli apparecchi, in particolare di quelli aventi diverse categorie. Un assieme può essere costituito da molti elementi valutati e conformi (apparecchi, sistemi di protezione, dispositivi di sicurezza) con la rispettiva marcatura specifica, potenzialmente di categorie diverse. In tali casi, non risulterebbe utile esporre tutte queste singole marcature sulla marcatura dell'insieme completo. Comunque sia, la marcatura dell'insieme deve visualizzare tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato II, paragrafo 1.0.5, della direttiva 94/9/CE necessarie per l'uso previsto dell'insieme nel suo complesso. La marcatura dovrebbe essere apposta ad esempio sul corpo esterno dell'insieme, in modo tale che risulti chiaro che le caratteristiche in essa riportate riguardano l'insieme nel suo complesso e non solo una parte di esso.

Gli assiemi possono essere costituiti da parti di categorie diverse ed essere destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive con caratteristiche fisiche diverse. La marcatura dell'insieme nel suo complesso indicante il gruppo, le categorie e le informazioni supplementari necessarie all'utilizzo dell'insieme in condizioni di sicurezza (classe di temperatura, ecc.) può rientrare in una delle seguenti situazioni:

Caso 1: l'insieme nel suo complesso è destinato ad essere utilizzato in un'atmosfera potenzialmente esplosiva di una specifica zona

Laddove le singole parti dell'insieme abbiano la marcatura per atmosfere potenzialmente esplosive aventi caratteristiche diverse, la parte con il livello di sicurezza più basso determina la marcatura dell'insieme nel suo complesso. Ciò significa che per la marcatura dell'insieme nel suo complesso si dovrà utilizzare la categoria, la classe di temperatura, il gruppo di esplosione ecc. con i requisiti più bassi per l'apparecchio.

Caso 2: alcune parti dell'assieme sono destinate ad essere utilizzate in atmosfere potenzialmente esplosive aventi caratteristiche fisiche diverse e/o zone diverse

Se è essenziale ai fini dell'utilizzo previsto, la marcatura dell'assieme dovrà contenere tutti i gruppi, le categorie e le marcature supplementari (classe di temperatura, ecc.) necessarie per le atmosfere previste. In tale caso, le istruzioni per l'uso, l'installazione ecc. indicheranno le diverse atmosfere/zone previste (e/o stabilite da misure costruttive) all'interno delle diverse parti dell'apparecchio o intorno alle stesse.

Esempi (gli esempi seguenti contengono solo categorie e marcature supplementari essenziali per l'utilizzo in condizioni di sicurezza):

Esempi per il caso 1:

- Un assieme che è composto da alcune parti contrassegnate T3 e da altre parti contrassegnate T6 dovrà recare la marcatura T3 per indicare che, nel complesso, è destinato ad essere utilizzato in atmosfere T3.
- Un gruppo pompa composto da una pompa per liquidi (liquidi non infiammabili) e da un motore di comando elettrico. La pompa reca la marcatura II 2 G T6, il motore II 2 G IIB T4. La marcatura dell'assieme nel suo complesso dovrà essere II 2 G IIB T4, in quanto il motore è la parte che soddisfa i requisiti più bassi.
- Un gruppo pompa simile, con una pompa che trasporta liquido caldo (non infiammabile). La pompa reca la marcatura II 2 G T3, il motore II 2 G IIB T4. In questo caso, la marcatura dell'assieme sarà II 2 G IIB T3.

Esempi per il caso 2:

- Un ventilatore che trasporta un'atmosfera esplosiva IIA T3 (zona 1), il ventilatore è dotato di motore elettrico e di alcuni dispositivi di controllo posizionati in zona 2, il ventilatore ha pertanto la marcatura II 2/3 G IIA T3. Il motore reca la marcatura II 3 G T3, il dispositivo di controllo a sicurezza intrinseca II 2 G IIC T6. Poiché il dispositivo di controllo a sicurezza intrinseca è posto all'interno della stessa atmosfera del motore, la parte che soddisfa i requisiti più bassi (in questo caso, il motore) rappresenta l'elemento decisivo. Pertanto, la marcatura dell'assieme nel suo complesso sarà II 2/3 G IIA T3.
- Un assieme simile al ventilatore precedente, ma con un motore posizionato all'esterno della zona pericolosa. La marcatura dell'assieme nel suo complesso sarà II 2/3- G IIA T3.

12 CLAUSOLA⁵⁰ E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA

La clausola di salvaguardia di cui all'articolo 7 della direttiva è una procedura comunitaria secondo la quale qualsiasi misura adottata da uno Stato membro - a causa della mancata conformità ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute e **laddove si ritenga che un apparecchio rischi di pregiudicare la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni** –allo scopo di ritirare dal mercato, vietare la commercializzazione o limitare la libera circolazione degli apparecchi muniti di uno degli attestati previsti dalla direttiva e quindi recanti la marcatura CE, deve essere notificata immediatamente alla Commissione da parte dello Stato membro interessato.

Nel decidere se applicare o meno la clausola di salvaguardia, gli Stati membri e le relative autorità giudiziarie dovranno considerare se la mancata conformità abbia carattere sostanziale o se sia ravvisabile una mancata conformità non sostanziale, risolvibile senza il ricorso alle procedure previste dal meccanismo di salvaguardia.

Ad esempio, una mancata conformità non sostanziale potrebbe derivare dall'illeggibilità della marcatura CE. In tal caso, lo Stato membro potrebbe inviare al fabbricante o al suo mandatario una nota di reclamo o intraprendere altre azioni consentite dalla legislazione nazionale per sollecitare la persona responsabile (o le persone responsabili) ad intraprendere le adeguate azioni correttive.

Gli Stati membri dovranno considerare in ogni caso se la mancata conformità rischia di pregiudicare la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni, e se la clausola di salvaguardia è il mezzo più efficace per garantire la sicurezza delle persone, degli animali o dei beni, la quale resta prioritaria ai sensi del relativo paragrafo della direttiva.

Qualsiasi notifica che soddisfi i criteri relativi all'invocazione della clausola di salvaguardia è seguita da un processo di consultazione tra la Commissione e le "parti interessate". Le "parti interessate" sono principalmente tutti gli Stati membri dell'UE, il fabbricante o il suo mandatario stabilito all'interno del territorio dell'UE o, in mancanza, la persona che ha immesso il prodotto sul mercato comunitario.

La procedura di consultazione consente alla Commissione, sulla base delle ragioni sopra addotte, di valutare se la misura restrittiva è motivata. Ciò significa che le misure notificate alla Commissione devono essere accompagnate da informazioni particolareggiate riguardanti, in particolare, i motivi della mancata conformità del prodotto in questione ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute stabiliti nella direttiva.

Qualora, a seguito delle consultazioni, la Commissione riscontri che le misure sono motivate, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha intrapreso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri. Secondo la Commissione, l'informazione degli altri Stati membri ha lo scopo di sollecitarli ad adottare misure adeguate in conformità con l'articolo 3 della direttiva.

Qualora la Commissione riscontri che le misure adottate dallo Stato membro non sono motivate, chiederà a quest'ultimo di ritirarle ed intraprendere immediatamente opportune azioni per ripristinare la libera circolazione dei prodotti in questione sul suo territorio. Se uno Stato membro rifiuta di adeguarsi alla posizione della Commissione, quest'ultima si riserva il diritto di avviare la

⁵⁰ Per un'analisi particolareggiata della "clausola di salvaguardia", si veda la "Guida all'attuazione delle direttive di armonizzazione tecnica comunitaria basate sul "nuovo approccio" e sull'"approccio globale", fg. I/E, capitoli 2,3,4.

procedura prevista all'articolo 226 del trattato CE.⁵¹

Per garantire la trasparenza e l'applicazione corretta ed uniforme della clausola di salvaguardia, l'articolo 7.4 stabilisce che "la Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questa procedura".

Oltre a tale disposizione, la direttiva prevede, all'articolo 6.1, una clausola di salvaguardia specifica relativa alle norme. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva, essi faranno ricorso ad uno speciale Comitato istituito ai sensi della direttiva 98/34/CE⁵². Il Comitato esaminerà il caso e comunicherà il proprio parere alla Commissione. In base al parere del Comitato, la Commissione notificherà agli Stati membri la necessità di procedere o meno al ritiro dei riferimenti alle norme in questione dalle informazioni pubblicate.

⁵¹ L'articolo 226 del trattato CE recita: "La Commissione, quando reputi che uno Stato membro abbia mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù del presente Trattato, emette un parere motivato al riguardo, dopo aver posto lo Stato in condizioni di presentare le sue osservazioni. Qualora lo Stato in causa non si conformi a tale parere nel termine fissato dalla Commissione, questa può adire la Corte di giustizia".

⁵² Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche; GU L 204, 21.7.1998, pag. 37-48, come modificata dalla direttiva 98/48/CE.

13 NORME EUROPEE ARMONIZZATE⁵³

La direttiva 94/9/CE consente ai fabbricanti di scegliere se conformarsi ai relativi requisiti progettando e fabbricando direttamente in conformità con i requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute, o alle norme armonizzate specificamente studiate per consentire la presunzione di conformità ai suddetti requisiti. In altre parole, in caso di controversia, le autorità nazionali competenti dovranno dimostrare che gli apparecchi non sono conformi ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva.

La presunzione di conformità è conferita, giuridicamente, solo dall'impiego di norme nazionali che recepiscono una norma armonizzata, il cui riferimento sia pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Qualora l'ente di normalizzazione nazionale non abbia recepito la norma, l'uso della norma armonizzata originaria o di una norma recepita da un altro Stato membro dell'UE conferisce la stessa presunzione di conformità. Tuttavia, il recepimento deve essere avvenuto nel repertorio nazionale delle norme di almeno uno degli Stati membri della Comunità europea.

All'elaborazione di queste norme partecipano l'industria e numerosi organismi notificati ed è probabile che, una volta disponibili, esse costituiranno il metodo preferenziale per la dimostrazione della conformità.

Le norme armonizzate volontarie sono gli unici documenti la cui applicazione consenta la presunzione di conformità. I fabbricanti possono anche decidere di utilizzare le norme europee e nazionali esistenti, nonché altre norme e specifiche tecniche ritenute importanti o rilevanti per soddisfare i corrispondenti requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute, oltre a controlli supplementari per i requisiti non ancora coperti.

Le norme sono modificate e aggiornate in base alle nuove conoscenze tecniche. Durante il processo di aggiornamento, un fabbricante può continuare ad utilizzare una norma armonizzata vigente per rivendicare la piena conformità con la direttiva, anche se è chiaro che tale norma cambierà nel corso del tempo.

13.1 Norme europee armonizzate pubblicate nella Gazzetta ufficiale

A scopo informativo, il sito internet della Commissione europea riporta un elenco di riferimento delle norme europee armonizzate⁵⁴.

Le norme europee possono essere richieste a:

- CEN, rue de Stassart, 36, B-1050 Bruxelles; tel. (32-2) 550 08 11 ; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC, rue de Stassart, 35, B-1050 Bruxelles ; tel. (32-2) 519 68 71 ; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

Le norme nazionali di recepimento delle norme armonizzate possono essere richieste agli organismi

⁵³ Vedi anche <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm> ("Linea blu")

⁵⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html>

nazionali di normalizzazione.

13.2 Programma di normalizzazione

Esistono due programmi di normalizzazione destinati agli organismi europei di normalizzazione, ciascuno dei quali è soggetto ad un apposito mandato emesso dalla Commissione europea.

La Commissione europea ha dato mandato al CEN/CENELEC di produrre delle norme europee. Il mandato comprende i lavori di normalizzazione necessari per il funzionamento ottimale della direttiva sia nel settore elettrico che in quello meccanico.

Il mandato richiede l'intensa collaborazione tra CEN e CENELEC per lo svolgimento dei seguenti lavori:

1. Esame ed eventuale modifica delle norme esistenti nell'intento di allinearle ai requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute della direttiva;
2. Elaborazione delle nuove norme richieste, dando priorità a quelle di carattere orizzontale applicabili a vaste gamme di prodotti, più che a norme per prodotti specifici, che presuppongono una dimostrazione caso per caso.

Per adempiere al proprio mandato, il CEN ha istituito un nuovo comitato tecnico CEN/TC 305 "Atmosfere potenzialmente esplosive – prevenzione dall'esplosione e protezione contro le esplosioni". Lo svolgimento delle singole attività è affidato a vari Gruppi di lavoro.

Per adempiere al proprio mandato, il CENELEC ha affidato le attività al CT 31 "Costruzioni elettriche per atmosfere esplosive" ed ai relativi sottocomitati. Tali Comitati lavorano nel settore delle atmosfere potenzialmente esplosive da vari anni ed hanno prodotto una serie di norme nell'ambito della direttiva del vecchio approccio.

Il CENELEC e il CEN sono incaricati, rispettivamente, della preparazione delle norme nel settore industriale elettrico e di quello non elettrico. Sono tenuti a garantire che:

- vi sia un'interpretazione uniforme della direttiva del nuovo approccio relativa alle atmosfere potenzialmente esplosive e delle altre direttive in materia;
- i requisiti di sicurezza per il settore elettrico e non elettrico siano compatibili, in caso essi si sovrappongano, ed i livelli di sicurezza richiesti siano equivalenti;
- in futuro, la preparazione delle norme da parte di una delle organizzazioni competenti rifletta, in maniera soddisfacente, le esigenze dell'altra, e viceversa.

14 SITI INTERNET UTILI

Sito internet su *Apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive (ATEX)* su EUROPA:

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

Testo della direttiva 94/9/CE:

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

“*Come applicare la direttiva*”, considerazioni ulteriori del Gruppo di lavoro del Comitato permanente ATEX:

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

Riferimenti a misure nazionali di recepimento della direttiva 94/9/CE:

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/direct/trans94-9.htm>

Elenco di autorità competenti note alla Commissione in relazione alla sorveglianza del mercato conformemente alla direttiva 94/9/CE negli Stati membri e nei paesi del SEE:

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

Punti di contatto centrali competenti per l’attuazione della direttiva 94/9/CE negli Stati membri, nei paesi candidati e nei paesi del SEE:

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

Organizzazioni internazionali :

http://ec.europa.eu/enterprise/atex/intern_org.htm

Organismi notificati:

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

Normalizzazione della ATEX:

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

Gruppo di interesse sulla direttiva ATEX in CIRCA:

<http://circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/atex/home>

Gruppo di interesse sulla collaborazione amministrativa ATEX (ADCO) in CIRCA:

<http://circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/atexms/home>

ALLEGATO I: MARCHIO DISTINTIVO COMUNITARIO (EX) TRATTO DALLA DIRETTIVA 84/47/CEE

Si rimanda al seguente link:

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide/annex-i.htm>

ALLEGATO II: ELENCO BORDERLINE – PRODOTTI ATEX

Si rimanda al seguente link:

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide/annex-ii.htm>