



Normenänderungen und ihre Auswirkungen am Beispiel von Erzeugnissen, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind

Normenänderungen – Auswirkungen auf das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss VGSEB

Einleitung

Hersteller, die Betriebsmittel nach der Richtlinie 94/9/EG in den Verkehr bringen wollen, z.B. Kategorie 2, Zone 1, benötigen zum Nachweis der Richtlinienkonformität ihres Betriebsmittels eine EG-Baumusterprüfbescheinigung einer benannten Stelle. Diese bestätigt mit der EG-Baumusterprüfbescheinigung, dass ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie respektive der Verordnung über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (VGSEB; SR 734.6) entspricht (vgl. Anhang III Nr. 1 der RL 94/9/EG, respektive Anhang 2 VGSEB). In diesem Zusammenhang muss der Hersteller angeben, welche technischen Unterlagen er der Produktion zugrunde gelegt hat. Dies sind in den meisten Fällen harmonisierte Normen, da ihre Anwendung zu der Vermutung führt, dass die betreffenden Vorschriften der Richtlinie eingehalten sind (Artikel 6 VGSEB). Die folgenden Ausführungen beziehen sich daher ausschliesslich auf den Fall, dass der Hersteller nach harmonisierten Normen produziert.

Problem

Normen im Bereich des Explosionsschutzes werden üblicherweise in einem regelmässigen Turnus aktualisiert (zwischen 3 und 5 Jahren). Dem folgend werden auch die europäischen harmonisierten Normen angepasst. Mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EG erhält die «neue» harmonisierte Norm ihre Vermutungswirkung. Die Vermutungswirkung für die «alte» harmonisierte Norm läuft zu einem bestimmten, von der Kommission festgelegten und veröffentlichten Zeitpunkt aus. Während einer Übergangszeit können demnach sowohl die «alte» als auch die «neue» Norm die Vermutungswirkung auslösen. Dieser Sachverhalt wirft folgende Frage auf: Können EG-Baumusterprüfbescheinigungen, denen die «alte» harmonisierte Norm zugrunde liegt, weiter zum Nachweis der Richtlinienkonformität verwendet werden und, wenn ja, wie lange?

Bewertung

EG-Baumusterprüfbescheinigungen können so lange verwendet werden, wie das geprüfte Baumuster den grundlegenden Anforderungen von Art. 5 VGSEB respektive der Richtlinie insbesondere den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs II entspricht. Die Richtlinie 94/9/EG weist gegenüber den anderen New-Approach-Richtlinien die Besonderheit auf, dass der Anhang II mit folgendem Satz eingeleitet wird: «Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, muss unverzüglich und so weit wie möglich angewandt werden.»

Will man das Konzept der harmonisierten Normen für den Bereich der RL 94/9/EG nicht infrage stellen, muss man davon ausgehen, dass sich der «technische Erkenntnisstand» in den jeweils aktuellen harmonisierten Normen widerspiegelt. Dementsprechend enthält der aktuelle Leitfaden zur Richtlinie 94/9/EG im Abschnitt 13 den Hinweis: «Normen werden infolge des neuen technischen Erkenntnisstandes angepasst.» Bezüglich des Zeitpunktes der Anwendung des «neuen technischen Erkenntnisstandes» führt der Leitfaden weiter aus: «Während der Überarbeitung kann der Hersteller weiterhin die aktuelle harmonisierte Norm anwenden, um die Übereinstimmung mit der Richtlinie nachzuweisen, auch wenn klar ist, dass sich die Norm in Kürze ändern wird.» Der Zeitpunkt, ab dem der Hersteller die alte Norm nicht mehr anwenden kann bzw. die neue Norm zugrunde legen muss, wird nicht näher spezifiziert. Nach Ziel und Zweck der Normungskonzeption kann dies nur der Zeitpunkt sein, zu dem die alte harmonisierte Norm ihre Vermutungswirkung verliert.

Folglich darf der Hersteller ab diesem Zeitpunkt EG-Baumusterprüfbescheinigungen oder Konformitätsaussagen, die auf der Grundlage der alten harmonisierten Norm ausgestellt worden sind, nicht mehr zum Nachweis der Konformität seines Produkts verwenden.

Die Zeitspanne zwischen der Ratifizierung der «neuen» harmonisierten Norm und dem Ende der Vermutungswirkung der «alten» harmonisierten Norm gibt dem Hersteller Zeit, seine Produktion anzupassen und der benannten Stelle ein auf der Grund-

lage der neuen harmonisierten Norm erstelltes Baumuster vorzustellen.

Auswirkungen auf das Inverkehrbringen unter der «internen Fertigungskontrolle» (Anhang VIII der RL 94/9/EG, respektive Anhang 7, VGSEB)

Bei der internen Fertigungskontrolle muss der Hersteller die relevanten Normen benennen und anschliessend Punkt für Punkt die Prüfungen durchführen. Besonders gravierende Änderungen haben sich im Bereich der Betriebsmittel der Kategorie 3G ergeben. Bei diesen muss neu neben der EN 60079-15:2005 (Prüfungen Abschnitt 33) auch die EN 60079-0:2006 (Prüfungen Abschnitt 26) vollständig erfüllt werden. Unter Abschnitt 26.4.1 (EN 60079-0) ist auch die Reihenfolge der Prüfungen beschrieben. So müssen z.B. thermische Prüfungen, Temperaturlagerungen sowie mechanische Prüfungen, inklusive IP-Prüfungen, in der richtigen Reihenfolge durchgeführt werden. Handelsübliche Betriebsmittel mit IP 54 erfüllen diese Voraussetzungen nicht. Es ist ein zusätzlicher Prüfaufwand notwendig.

Der Hersteller muss festhalten, welche Prüfungen für sein Betriebsmittel anzuwenden sind und nach der Durchführung der Prüfung einen entsprechenden Prüfbericht für jede einzelne Prüfung erstellen. Nur die vollständige Erfüllung aller Anforderungen sämtlicher relevanter Normen berechtigt den Hersteller zur Ausfertigung einer Konformitätserklärung.

Der Hersteller muss zwingend die gültigen Normen anwenden, ansonsten gilt die Vermutungswirkung der Normen nicht. Bereits zurückgezogene Normen erfüllen nicht die Vermutungswirkung zur Feststellung, dass alle Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Normen eingehalten sind.

Selbstverständlich können auch für Betriebsmittel der Kategorie 3 entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren bei einer Prüfstelle durchgeführt werden.

Dokumente für alle Betriebsmittel

Unabhängig, ob ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist oder ob die «interne Fertigungskontrolle» zur Anwendung kommt, muss der Herstel-

ler die folgenden Unterlagen an den Kunden weitergeben bzw. für eine Überprüfung durch die Aufsichtsorgane bereithalten:

- Konformitätserklärung mit allen relevanten Normen inkl. Ausgabejahr (die Industrienormen müssen innerhalb der Richtlinie 94/9/EG erfüllt werden, die Niederspannungsrichtlinie wird für Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche nicht angewandt).

- Betriebsanleitung mit den notwendigen Angaben. Je nach Produkt und Anwendung sind folgende Punkte notwendig (gemäß Anhang II, Abschnitt 1.0.6 der RL 94/9/EG).

- Bestimmungsgemässer Gebrauch
- Sicherheitsanforderungen
- Angewandte Normen
- Technische Beschreibung
- Installation
- Inbetriebnahme
- Inspektion und Unterhalt
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit
- Störungsbehebung

Zusätzliche Dokumente zuhanden der Aufsichtsbehörde

- Bei Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens: (EG-)Baumusterprüfbescheinigung oder Konformitätsaussage.

- Bei Anwendung der internen Fertigungskontrolle: Sämtliche technischen Unterlagen inklusive aller Prüfberichte und Materialspezifikationen.

Kennzeichnung des Betriebsmittels

Kennzeichnung des Betriebsmittels nach der Richtlinie 94/9/EG und nach den Normen der Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche (EN 60079-0, Abschnitt 29) inkl. Warnaufschriften.

Dario Marty, Chefingenieur

Les changements de normes et leurs conséquences à partir de l'exemple des matériels destinés à être utilisés en atmosphères explosibles

Changements de normes – conséquences sur la procédure d'évaluation de conformité selon OSPEX

Introduction

Les fabricants qui désirent mettre sur le marché du matériel selon la directive 94/9/CE, par ex. catégorie 2, zone 1, ont besoin, pour prouver la conformité de leur matériel avec la directive, d'une attestation d'examen CE de type, établie par un organisme notifié. Celui-ci certifie par cette attestation que, pour la production concernée, un type représentatif correspond aux prescriptions applicables de la directive, respectivement de l'Ordonnance sur les appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (OSPEX; RS 734.6) (cf. annexe III n° 1 de la directive 94/9/CE, respectivement annexe 2 OSPEX). Dans cet ordre d'idées, le fabricant doit indiquer quels documents techniques il a utilisés comme base pour la production. Ce sont dans la plupart des cas des normes harmonisées, car leur application laisse présumer que les prescriptions concernées de la directive sont respectées (article 6 OSPEX). C'est pourquoi les explications qui suivent concernent uniquement le cas où le fabricant produit selon des normes harmonisées.

Problème

Les normes dans le domaine de la prévention des explosions sont habituellement actualisées à tour de rôle de façon régulière (tous les 3 à 5 ans). A la suite de quoi, les normes européennes harmonisées sont également adaptées. La publication dans le journal officiel de la CE confère à la «nouvelle» norme harmonisée son effet de présomption. L'effet de présomption de «l'ancienne» norme harmonisée prend fin à une

date précise, définie et rendue publique par la commission. Pendant une période de transition, «l'ancienne» norme aussi bien que la «nouvelle» peuvent par conséquent entraîner l'effet de présomption. Cet état de fait soulève la question suivante: les attestations d'examen CE de type établies sur «l'ancienne» norme harmonisée peuvent-elles continuer à être utilisées pour prouver la conformité avec les directives et, si oui, pendant combien de temps?

Evaluation

Les attestations d'examen CE de type peuvent être utilisées aussi longtemps que le type contrôlé correspond aux exigences essentielles de l'art. 5 OSPEX, respectivement de la directive, en particulier aux exigences essentielles en ce qui concerne la sécurité et la santé de l'annexe II. La directive 94/9/CE présente, par rapport aux autres directives «nouvelle approche», la particularité que l'annexe II est introduite par la phrase suivante: «Il est nécessaire de tenir compte des connaissances technologiques, sujettes à des changements rapides, et de les appliquer dans la mesure du possible sans délais.»

Si l'on ne veut pas remettre en question le concept des normes harmonisées pour le domaine de la directive 94/9/CE, on doit partir du point de vue que les «connaissances technologiques» se reflètent dans les normes respectives harmonisées actuelles. Conformément à cela, le guide actuel pour l'application de la directive 94/9/CE indique dans la section 13 que les normes doivent être adaptées en fonction des nouvelles connaissances technologiques. Et en ce qui concerne la date d'application des «nouvelles connaissances technologiques», le guide signale que, pendant la période de

modification, le fabricant peut continuer à appliquer la norme harmonisée encore en vigueur pour prouver la conformité avec la directive, même s'il est clair que la norme doit changer dans un avenir proche. La date à partir de laquelle le fabricant ne peut plus appliquer l'ancienne norme, respectivement doit se baser sur la nouvelle norme, n'est pas spécifiée de façon plus détaillée. Selon le but et la raison de la conception de normalisation, cela ne peut être que la date à laquelle l'ancienne norme harmonisée perd son effet de présomption.

En conséquence, à partir de cette date, pour prouver la conformité de son produit, le fabricant ne peut plus utiliser des attestations d'examen CE de type ou des déclarations de conformité établies sur la base de l'ancienne norme harmonisée.

La période entre la ratification de la «nouvelle» norme harmonisée et la fin de l'effet de présomption de «l'ancienne» norme harmonisée donne au fabricant le temps d'adapter sa production et de présenter à l'organisme notifié un type établi sur la base de la nouvelle norme harmonisée.

Conséquences sur la mise sur le marché par le «contrôle interne de fabrication» (annexe VIII de la directive 94/9/CE, respectivement annexe 7, OSPEX)

Pour le cas de contrôle interne de fabrication, le fabricant doit indiquer les normes essentielles et ensuite effectuer les vérifications point par point. Des changements particulièrement importants ont eu lieu dans le domaine du matériel de la catégorie 3G. Celui-ci doit désormais respecter intégralement aussi la EN 60079-0:2006 (vérifications section 26) en plus de la EN 60079-15:2005 (vérifications section 33). A l'alinéa 26.4.1 (EN 60079-0) l'ordre des vérifica-

tions est également indiqué. Ainsi, par ex., les vérifications thermiques, les stockages à différentes températures ainsi que les vérifications mécaniques, vérifications IP incluses, doivent être effectués dans le bon ordre. Le matériel électrique courant avec IP 54 ne remplit pas ces conditions. Il est nécessaire de procéder à une vérification supplémentaire.

Le fabricant doit déterminer quelles sont les vérifications applicables à son matériel et, une fois la vérification effectuée, établir pour chacune d'entre elles un rapport correspondant. Seul le respect de l'ensemble des exigences de toutes les normes concernées donne le droit au fabricant d'établir une déclaration de conformité.

Le fabricant doit obligatoirement mettre en place les normes en vigueur, sinon l'effet de présomption des normes n'est pas applicable. Les normes déjà supprimées ne remplissent pas l'effet de présomption pour établir que toutes les exigences en matière de sécurité et de santé sont respectées.

Bien entendu, il est possible de faire faire également pour le matériel de la catégorie 3 des procédures d'évaluation de confor-

mité correspondantes par un organisme de contrôle.

Documents pour tout le matériel

Indépendamment du fait qu'une procédure d'évaluation de conformité a été effectuée ou que «le contrôle interne de fabrication» est appliqué, le fabricant doit remettre les documents suivants à ses clients respectivement les tenir à la disposition de l'organisme de surveillance pour un contrôle:

- Une déclaration de conformité comportant toutes les normes essentielles, date d'édition incluse (les normes industrielles doivent être respectées dans le cadre de la directive 94/9/CE, la directive pour la basse tension n'est pas appliquée pour le matériel électrique en atmosphères explosibles).

- Une notice d'instructions comportant les données nécessaires. Selon le produit et l'application, les points suivants sont nécessaires (selon annexe II, alinéa 1.0.6 de la directive 94/9/CE).

- Utilisation conforme aux dispositions
- Exigences de sécurité
- Normes appliquées

- Description technique
- Installation
- Mise en service
- Inspection et maintenance
- Vérification de la capacité de fonctionner
- Dépannage

Documents supplémentaires destinés à l'organisme de surveillance

- Pour une procédure d'évaluation de la conformité: attestation d'examen de type (CE) ou déclaration de conformité.

- Pour un contrôle interne de fabrication: tous les documents techniques, tous les rapports de contrôle et spécifications de matériel inclus.

Marquage du matériel

Marquage du matériel selon la directive 94/9/CE et selon les normes du matériel en atmosphères explosibles (EN 60079-0, section 29), inscriptions d'avertissement incluses.

Dario Marty, ingénieur en chef

Text modifiché delle norme e loro ripercussioni sull'esempio di prodotti destinati ad essere usati in aree a rischio di esplosione

Modifiche delle norme – ripercussioni sulla procedura di valutazione della conformità secondo l'OASAE

Introduzione

Per dimostrare la conformità alla direttiva 94/9/CE, ad es. categoria 2, zona 1, dei mezzi d'esercizio che desiderano immettere sul mercato, i fabbricanti necessitano di un'attestato di certificazione CE emanato da un organo nominato. Con l'attestato di certificazione CE quest'ultimo conferma che il campione rappresentativo della produzione in questione corrisponde alle prescrizioni vigenti della direttiva rispettivamente dell'ordinanza sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in aree a rischio di esplosione (OASAE; RS 734.6) (cfr. allegato III n. 1 della direttiva 94/9/CE, rispettivamente allegato 2 dell'OASAE). In questo contesto il fabbricante deve indicare su quale documentazione tecnica si è basato per la produzione. Nella maggior parte dei casi si tratta di norme armonizzate, poiché la loro applicazione fa presupporre che le relative prescrizioni della direttiva siano rispettate (articolo 6 dell'OASAE). Le spiegazioni seguenti si riferiscono pertanto esclusivamente al caso in cui il fabbricante produce secondo norme armonizzate.

Problema

Le norme vigenti nella zona di protezione contro le esplosioni vengono di solito aggiornate ad intervalli regolari (compresi tra 3 e 5 anni). Di conseguenza tali norme vengono anche adeguate alle norme armonizzate europee. Con la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della CE alla «nuova» norma armonizzata viene assegnato l'effetto di presunzione. L'effetto di presunzione per la «vecchia» norma armonizzata scade a un determinato momento fissato e pubblicato dalla Commissione. Durante un periodo di transizione sia la «vecchia» norma che la «nuova» possono quindi esplicare l'effetto di presunzione. Questo stato di cose solleva la questione seguente: per dimostrare la conformità alla direttiva, si può continuare a utilizzare gli attestati di certificazione CE basati sulla «vecchia» norma e in caso di risposta affermativa, per quanto tempo?

Valutazione

Si può continuare a utilizzare gli attestati di certificazione CE fintantoché il prototipo esaminato soddisfa le esigenze fondamentali dell'art. 5 dell'OASAE rispettivamente della direttiva, in particolare quelle relative alla sicurezza e alla salute menzionate nel-

l'allegato II. Rispetto alle altre direttive New Approach la direttiva 94/9/CE presenta la particolarità che l'allegato II inizia con la frase seguente: «Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.»

Se nell'ambito della direttiva 94/9/CE non si vuole mettere in questione il concetto delle norme armonizzate, si deve ritenere che lo «stato delle conoscenze tecnologiche» si rifletta nelle attuali norme armonizzate. Di conseguenza, l'attuale guida alla direttiva 94/9/EG contiene al capitolo 13 l'indicazione seguente: «Le norme vengono adeguate in seguito al nuovo stato delle conoscenze tecnologiche.» Per quanto riguarda il momento dell'applicazione del «nuovo stato delle conoscenze tecnologiche» la guida spiega inoltre quanto segue: «Durante la rielaborazione, per provare la conformità alla direttiva il fabbricante può continuare ad applicare l'attuale norma armonizzata, anche se risulta chiaro che tra breve la norma verrà modificata.» Il momento a partire dal quale il fabbricante non potrà più applicare la vecchia norma risp. dovrà basarsi su quella nuova, non viene specificato in dettaglio. Secondo l'obiettivo e lo scopo del concetto della normazione

questo momento può essere solo quello, in cui la vecchia norma armonizzata perde il suo effetto di presunzione.

A partire da questo momento, per provare la conformità del suo prodotto, il fabbricante non potrà più quindi utilizzare attestati di certificazione CE o dichiarazioni di conformità, che sono stati rilasciati sulla base della vecchia norma armonizzata.

Il periodo di tempo che intercorre tra la ratifica della «nuova» norma armonizzata e la fine dell'effetto di presunzione di quella «vecchia» dà tempo al fabbricante per adeguare la produzione e presentare all'organismo denominato un prototipo allestito sulla base della nuova norma armonizzata.

Ripercussioni sulla messa in circolazione nell'ambito del «controllo interno di fabbricazione» (allegato VIII della direttiva 94/9/CE, rispettivamente dell'allegato 7 dell'OASAE)

Nel controllo interno di fabbricazione il fabbricante deve citare le norme rilevanti e in seguito eseguire i controlli punto per punto. Nel settore dei mezzi d'esercizio della categoria 3G sono emerse modifiche particolarmente gravi. Per tali mezzi d'esercizio, d'ora in poi oltre alla norma EN 60079-15:2005 (controlli vedere capitolo 33) deve essere pienamente soddisfatta anche la norma EN 60079-0:2006 (controlli vedere capitolo 26). Al capitolo 26.4.1 (EN 60079-0) è descritto anche l'ordine in cui devono essere eseguiti i controlli. Ad es. i controlli termici, le temperature di stoccaggio e i controlli meccanici, i controlli IP inclusi, devono quindi essere eseguiti nell'ordine corretto. I mezzi d'esercizio comune-

mente reperibili in commercio con IP 54 non soddisfano queste condizioni. Per i controlli è necessario quindi un dispendio di tempo supplementare.

Il fabbricante deve precisare quali controlli vanno eseguiti per il suo mezzo d'esercizio e a controllo avvenuto deve allestire un certificato di collaudo per ogni singolo controllo effettuato. Unicamente l'adempimento completo dell'insieme delle esigenze poste da tutte le norme rilevanti autorizza il fabbricante a rilasciare una dichiarazione di conformità.

Il fabbricante deve obbligatoriamente applicare le norme vigenti; in caso contrario l'effetto di presunzione delle norme non è valido. Le norme, che sono già state ritirate, non soddisfano l'effetto di presunzione a fine di accertare che siano rispettate tutte le esigenze delle norme relative alla sicurezza e alla salute.

Ovviamente presso un organo di controllo si possono effettuare le relative procedure di valutazione della conformità anche per i mezzi d'esercizio della categoria 3.

Documenti per tutti i mezzi d'esercizio

Indipendentemente dal fatto che sia stata eseguita una procedura di valutazione della conformità o se viene utilizzato il «controllo interno di fabbricazione», il fabbricante deve rimettere ai clienti i seguenti documenti risp. tenerli pronti per una verifica da parte degli organi di vigilanza:

- Dichiarazione di conformità a tutte le norme rilevanti, incl. l'anno di edizione (le norme industriali devono essere soddisfatte nell'ambito della direttiva 94/9/CE, la direttiva per gli impianti a bassa tensione non

viene applicata ai mezzi d'esercizio destinati ad essere usati in aree a rischio di esplosione).

- Istruzioni per l'uso con le necessarie indicazioni. A seconda del prodotto e della sua utilizzazione sono necessari i punti seguenti (secondo l'allegato II, capitolo 1.0.6 della direttiva 94/9/CE):

- Utilizzo secondo le disposizioni
- Esigenze in materia di sicurezza
- Norme applicate
- Descrizione tecnica
- Installazione
- Messa in servizio
- Ispezione e manutenzione
- Verifica del funzionamento
- Eliminazione dei guasti

Documenti supplementari all'attenzione dell'autorità di vigilanza

- In caso di utilizzazione di una procedura di valutazione della conformità: attestato di certificazione (CE) o dichiarazione di conformità.

- In caso di utilizzazione del controllo interno di fabbricazione:

tutta la documentazione tecnica, inclusi tutti i certificati di collaudo e tutte le specifiche dei materiali.

Caratterizzazione del mezzo d'esercizio

Caratterizzazione del mezzo d'esercizio secondo la direttiva 94/9/CE e le norme per i mezzi d'esercizio destinati ad essere usati in aree a rischio di esplosione (EN 60079-0, capitolo 29), le etichette di avvertenza incluse

Dario Marty, ingegnere capo