



Tehnička uputa

SHEMA CERTIFIKACIJE Ex PROIZVODA

Direktiva 2014/34/EU

IECEx Shema certifikacije proizvoda



1. UVOD

Namjena ove upute je pojasniti sve detalje vezane uz postupak ocjene sukladnosti uređaja, komponenti i sustava namijenjenih prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom plinova, para, maglica i prašina (u daljnjem tekstu Ex-proizvoda). Postupak se primjenjuje na certifikaciju Ex-proizvoda na osnovu Priloga III. i Priloga IX. odnosno postupak deponiranja dokumentacije prema Prilogu VIII. Direktive 2014/34/EU (u daljnjem tekstu Direktive). Postupak se također primjenjuje i na ocjenu sukladnosti proizvoda prema zahtjevima IECEx Sheme.

Ova uputa također obrađuje postupak neobvezne ocjene sukladnosti opreme kategorije 3 i neelektrične opreme kategorije 2 (izuzev motora s unutarnjim izgaranjem) kada to proizvođač zatraži.

Za ocjenu udovoljavanja zahtjevima Direktive koriste se usklađene europske norme, a za ocjenu udovoljavanja zahtjevima IECEx Sheme koriste se međunarodne IEC/ISO norme.

U uputi nisu sadržani detalji postupka ocjene sukladnosti sustava osiguranja kvalitete proizvodnje odnosno proizvoda prema prilogima IV. i VII. koji su opisani u uputi Ocjena sustava kvalitete proizvođača (TU-PR-ATEX).

2. PODNOŠENJE ZAHTJEVA

Za pokretanje postupka certifikacije proizvođač ili od njega ovlaštena osoba koja podnosi zahtjev dostavlja potrebne podatke odnosno prilaže preliminarnu certifikacijsku dokumentaciju i Ocjenu uzročnika paljenja kod certifikacije prema Direktivi 2014/34/EU (vidi ExNB_CS-016_Risk assessment documentation). Zahtjevatelj može koristiti obrazac (dostupan na web stranicama Fiditasa). Zaprimiti zahtjev i dokumentacija se ocjenjuju i ako je zahtjev jasan daje se zahtjevatelju ponuda uz koju se prilaže certifikacijski sporazum. Ako ponudu prihvaća, zahtjevatelj to potvrđuje narudžbom te dostavlja Sporazum potpisan od proizvođača zajedno s certifikacijskom dokumentacijom sukladno Prilogu III., točka 3., odnosno Prilogu IX., točka 3. Direktive ili sukladno zahtjevima IECEx Sheme (IECEx OD-017). Fiditas će potvrditi zaprimanje narudžbe i započinjanje postupka.

Izrada ocjene uzročnika paljenja opisana je u Vodiču za primjenu Direktive 2014/34/EU, izd 3. čl.142 (Guide to Application of the Directive 2014/34/EU, para. § 142 *Principles of integrated explosion safety. Risk assessment for ATEX products*). Kod električne Ex opreme Fiditas ne ocjenjuje predmetnu ocjenu uzročnika paljenja već ju samo deponira u certifikacijskom dosjeu sukladno ExNB_CS-016.

3. CERTIFIKACIJA TIPA PROIZVODA

Certifikacija tipa proizvoda se provodi prema Prilogu III. Direktive odnosno prema zahtjevima IECEx Sheme (IECEx 02 – Certifikacija opreme – IECEx Certifikat o sukladnosti). Ako su rezultati ocjene zadovoljavajući Fiditas izdaje zahtjevatelju EU-Certifikat o ispitivanju tipa (EU-Type Examination Certificate) oznake FIDI gg ATEX xxxx odnosno IECEx certifikat o sukladnosti (IECEx Certificate of Conformity (IECEx CoC)) oznake IECEx FIDI gg.xxxx). Certifikat se izdaje bez roka valjanosti. Tim certifikatom Fiditas potvrđuje sukladnost Ex-zaštite ispitnih uzoraka i certifikacijske dokumentacije sa zahtjevima regulative odnosno pripadnih normi.

Tijek postupka za izdavanje EU-Certifikata o ispitivanju tipa

Postupak certifikacije provodi se u tri faze:

- a) Ocjena certifikacijske dokumentacije
- b) Ispitivanje tipa proizvoda



c) Ocjena ispitivanja i izdavanje certifikata

Fiditas ocjenjuje rezultate ispitivanja te ako su oni zadovoljavajući kao i podnesena certifikacijska dokumentacija izdati će se zahtjevatelju EU-certifikat o ispitivanju tipa.

Ako rezultati ispitivanja na tipu proizvoda i certifikacijskoj dokumentaciji nisu sukladni sa zahtjevima, Fiditas će o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja certifikata.

Dobivanjem ovoga certifikata proizvođač ne stječe pravo proizvodnje i stavljanja opreme na tržište već mora sukladno zahtjevu Direktive primijeniti jedan od priloga vezanih za ocjenu sustava kvalitete (Prilozi IV. i VII.), pojedinačnu certifikaciju proizvoda (Prilog V.) ili ocjenu plana kontrole proizvoda (Prilog VI.).

Odgovornost za usklađenost proizvoda s Bitnim zahtjevima zdravlja i sigurnosti (EHSR) pri stavljanju proizvoda na tržište leži na proizvođaču. U slučaju da norme na osnovu kojih je izdan tipni certifikat više nisu usklađene proizvođač mora poduzeti odgovarajuće mjere (vidi ExNBG/10/397/CS) bez obzira što na certifikatu nije naznačen rok valjanosti.

Tijek postupka za izdavanje IECEx certifikata o sukladnosti

Postupak certifikacije provodi se u 5 faza:

- a) Ocjena certifikacijske dokumentacije
- b) Ispitivanje tipa proizvoda
- c) Ocjena ispitivanja i izdavanje IECEx ispitnog izvješća (ExTR)
- d) Ocjena sustava kvalitete proizvodnje (QAR)
- e) Izrada i izdavanje certifikata (IECEx CoC)

Proizvođač je dužan održavati važeće QAR izvješće na osnovu kojega je izdan CoC. U slučaju da QAR izvješće bude povučeno Fiditas će povući CoC dok se ne obnovi QAR.

4. POJEDINAČNA CERTIFIKACIJA

Pojedinačna certifikacija proizvoda se provodi prema Prilogu IX. Direktive odnosno prema zahtjevima IECEx Sheme (IECEx 02 – Certifikacija opreme – IECEx pojedinačni certifikat). Ako su ukupni rezultati ocjene zadovoljavajući Fiditas izdaje zahtjevatelju Certifikat o sukladnosti (Certificate of Conformity) oznake FIDI gg ATEX Pxxx odnosno IECEx pojedinačni certifikat (IECEx Certificate of Conformity – Unit Verification (IECEx CoC)) oznake IECEx FIDI gg.xxxx). Certifikat se izdaje bez roka valjanosti i potvrđuje trenutno stanje Ex-zaštite proizvoda.

Tijek postupka za izdavanje ATEX Certifikata o sukladnosti

Postupak certifikacije provodi se u tri faze:

- a) Ocjena certifikacijske dokumentacije
- b) Ispitivanje proizvoda
- c) Ocjena ispitivanja i izdavanje certifikata

Fiditas ocjenjuje rezultate ispitivanja te ako su oni zadovoljavajući kao i podnesena certifikacijska dokumentacija izdati će se zahtjevatelju Certifikat o sukladnosti.

Ako rezultati ispitivanja na proizvodu i certifikacijskoj dokumentaciji nisu sukladni sa zahtjevima, Fiditas će o tome obavijestiti podnositelja zahtjeva, navodeći razloge za odbijanje izdavanja certifikata.



Dobivanjem ovoga certifikata proizvođač ima pravo staviti proizvod na tržište, izdati EU izjavu o sukladnosti i uz oznaku CE staviti broj Fiditasa (2829).

Tijek postupka za izdavanje pojedinačnog IECEx certifikata o sukladnosti

Postupak certifikacije provodi se u četiri faze:

- a) Ocjena certifikacijske dokumentacije
- b) Ispitivanje proizvoda
- c) Ocjena ispitivanja i izdavanje IECEx ispitnog izvješća (ExTR)
- d) Izrada i izdavanje certifikata (IECEx CoC)

5. NEOBVEZNA CERTIFIKACIJA (ATEX)

Proizvođač ili od njega ovlaštena osoba može od Fiditas zatražiti certificiranje opreme za koju Direktiva ne uvjetuje izdavanje certifikata certifikacijskog tijela. Radi se o opremi kategorije 3 kao i neelektričnoj opremi skupine II, kategorije 2 (izuzev motora s unutarnjim izgaranjem).

Fiditas će provesti postupak ocjene sukladnosti tipa proizvoda kako je navedeno u točki 3. ili pojedinačnu ocjenu sukladnosti kako je navedeno u točki 4. ove upute.

U slučaju zadovoljavajućih rezultata ocjene dokumentacije i ispitivanja Fiditas izdaje Certifikat o ispitivanju tipa (Type Examination Certificate) ili Certifikat o sukladnosti (Certificate of Conformity).

Izdavanje Certifikata o ispitivanju tipa ili Certifikata o sukladnosti za neelektričnu opremu kategorije 2, izuzev motora s unutarnjim izgaranjem, ne isključuje obvezu proizvođača da provede postupak deponiranja certifikacijske dokumentacije (vidi tč. 6 ove upute) kod certifikacijskog tijela propisan u Direktivi. Pri provođenju postupka neobvezne certifikacije Fiditas će zahtjevatelju izdati i Potvrdu o deponiranju dokumentacije ako to zahtjevatelj traži.

6. DEPONIRANJE (ODLAGANJE) DOKUMENTACIJE

Postupak se primjenjuje na deponiranje (odlaganje) dokumentacije, propisane čl. 13.1 b(ii) Direktive, za neelektričnu opremu skupine II, kategorije 2 (izuzev motora s unutarnjim izgaranjem), radi označavanja znakom sukladnosti.

Za neelektričnu opremu skupine II, kategorije 2, dobavljač mora, radi označavanja znakom CE, provesti postupak koji se odnosi na unutrašnju kontrolu proizvodnje prema Prilogu VIII Direktive te deponirati dokumentaciju kod ovlaštenog tijela.

Fiditas pri tome ne izvršava nikakvu provjeru tehničke dokumentacije. Proizvođač dostavlja FIDITAS-u tehničku dokumentaciju u zatvorenoj omotnici/paketu na kojemu su definirani sljedeći podaci:

- Naziv i tip/model proizvoda
- Naziv proizvođača
- Adresa proizvođača
- Oznaka tehničke dokumentacije (npr. broj, izdanje i sl.)
- Datum tehničke dokumentacije.

Sukladno Vodiču za primjenu Direktive 2014/34/EU, izdanje 5. od travnja 2024, § 113 *Retention of technical documentation*, proizvođač mora dostaviti sadržaj tehničke dokumentacije kako bi Prijavljeno tijelo provjerilo kompletnost (vidi također Prilog VIII: Direktive). Sadržaj (indeks) može biti naznačen na omotnici/paketu ili dostavljen na zasebnom dopisu.

Fiditas čuva tehničku dokumentaciju u roku koji zatraži proizvođač ali ne manje od deset godina od datuma izdavanja potvrde. Odgovornost je proizvođača da osigura čuvanje dokumentacije na rok propisan Direktivom, stoga proizvođač na vrijeme treba podnijeti Fiditasu zahtjev za produženjem roka za čuvanje dokumentacije.

Fiditas potvrđuje primitak te dokumentacije i pohranjuje je, te zahtjevatelju izdaje potvrdu o deponiranju s oznakom dokumenta FIDI gg ATEX Dxxx. Gore navedeni podaci biti će stavljani na Potvrdu o deponiranju dokumentacije koju izdaje Fiditas.

7. PRIGOVORI, ŽALBE, SPOROVI I POVLAČENJE CERTIFIKATA

U slučaju da zahtjevatelj ima primjedbu/žalbu na izdani certifikat ili na odbijanje izdavanja certifikata ili bilo koju za njega nepovoljnu odluku Fiditasa tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti, mora je poslati Fiditasu u pisanom obliku. Ukoliko žalba ne stigne u pisanome obliku Fiditas će postupiti na način koji smatra prikladnim. Nepovoljne odluke uključuju:

- odbijanje prihvaćanja prijave,
- odbijanje nastavka ocjenjivanja,
- zahtjeve za popravnom radnjama,
- izmjene u opsegu ocjene sukladnosti,
- odluke o odbijanju (uskrati), suspenziji ili povlačenju certifikata,
- sve druge aktivnosti koje sprečavaju postizanje i/ili održavanje certifikata.

Fiditas će provesti postupak obrade primjedbe/žalbe prema postupku koji se može dobiti na zahtjev. Zahtjevatelj će biti pisano obaviješten o stavu Fiditasa u pogledu zaprimljene primjedbe/žalbe. Fiditas će pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 30 dana. Ako primjedba/žalba nije pozitivno riješena zahtjevatelj se u tome slučaju može žaliti mjerodavnom ministarstvu ili IECEx Tajništvu u slučaju IECEx certifikata.

Prije donošenja odluke provodi se provjera i analiza zaprimljenih informacija u žalbi. O rezultatima rješenja žalbe podnositelj se obavještava u pisanome obliku. O svim žalbama i poduzetim mjerama vode se zapisi.

Bilo koja osoba ili organizacija može u pisanom obliku izraziti Fiditasu nezadovoljstvo koje se odnosi na njene aktivnosti ili aktivnosti drugog proizvođača čiji je proizvod potvrđen od strane Fiditasa, pri čemu se očekuje odgovor.

Fiditas ocjenjuje važnost pritužbe te, u slučaju njene opravdanosti, poduzima odgovarajuće radnje. Postupak postupanja s pritužbama se smatra najstrožom poslovnom tajnom kako bi se zaštitilo i podnositelja pritužbe i korisnik usluge Fiditasa.

Prije donošenja odluke provodi se provjera i analiza zaprimljenih informacija u pritužbi. O rezultatima rješenja pritužbe, podnositelj i korisnika usluge se obavještavaju u pisanome obliku. O svim pritužbama i poduzetim mjerama vode se zapisi. Fiditas će pokušati riješiti problem dogovorom u razumnom roku ali ne duljem od 30 dana.

Ukoliko pritužba ne stigne u pisanome obliku ili stigne iz neidentificiranog izvora Fiditas će postupiti na način koji smatra prikladnim. U koliko se ocjeni da postoji potreba, Fiditas će u dogovoru s podnositeljem pritužbe i korisnikom usluge dogovoriti pod kojim uvjetima sadržaj i rješenje pritužbe smiju biti javno dostupni.

8. KORISNE INFORMACIJE

Popis harmoniziranih normi za Direktivu 2014/34/EU:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en

Lista odluka Skupine EU prijavljenih tijela za Direktivu 2014/34/EU

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en

i

https://www.vdtuev.de/SozEinrEmob_2013_2016/vdtuev-en/topics/industry/fire-and-explosion-protection/clarification-sheets-of-exnb-1

Lista odluka IECEx TAG-a

<https://www.iecex.com/publications/extag-decision-sheets/>

Informacije o važećem izdanju međunarodnih Ex normi s ispravkama i dodacima

<https://webstore.iec.ch/>