

Konformitätsbewertungsstelle, Sektor Explosionsschutz

**Allgemeine Informationen
Konformitätsbewertungssysteme
RL 2014/34/EU und IECEx-System**

Inhalt

1.	Allgemeine Einführung.....	2
2.	Konformitätsbewertungssysteme	2
2.1	Konformitätsbewertung nach der Europäischen Richtlinie 2014/34/EU (ATEX).....	2
2.1.1	Markteinführung bzw. das Inverkehrbringen von Produkten in die Europäische Union.	2
2.1.2	Folgerungen aus dem Auslaufen von Normen	4
2.1.3	Risikoanalyse und –bewertung	5
2.2	Konformitätsbewertung im IECEx-System.....	5
2.2.1	Grundlagen	5
2.2.2	Bewertungsverfahren.....	6
2.3	Gegenüberstellung ATEX – IECEx.....	6
3.	Beauftragung	6
3.1	Zuständigkeiten.....	6
3.2	Prüf- und Zertifizierungsauftrag.....	7
3.3	Dokumentation zum Prüf- und Zertifizierungsauftrag.....	8
3.4	Ergänzung eines Zertifikates.....	8
3.5	Gebühren.....	9
4	Kooperationspartner.....	9
5	Experimentelle Prüfungen	9
6	Literaturverzeichnis.....	10

1. Allgemeine Einführung

Der Sektor 1 „Explosionsschutz“ der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) ist benannte Stelle nach der Europäischen Richtlinie 2014/34/EU [2]. Weiterhin ist der Sektor 1 „Explosionsschutz“ Certification Body (ExCB) und Test Laboratory (ExTL) im IECEx System nach den IECEx Regeln IECEx 01-S / IECEx 02 [13]. In beiden Konformitätsbewertungssystemen werden in der PTB explosionsgeschützte elektrische und nichtelektrische Produkte (Betriebsmittel) geprüft und zertifiziert.

2. Konformitätsbewertungssysteme

Für die Konformitätsbewertung nach der Europäischen Richtlinie 2014/34/EU (ATEX) müssen die Gesundheits- und Sicherheitsanforderung nach Anhang II der Richtlinie erfüllt werden. Durch Anwendung von harmonisierten EN-Normen gilt die Vermutungswirkung der Erfüllung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen“ der Richtlinie. [11]

Für die Konformitätsbewertung im IECEx-System nach den IECEx Regeln IECEx 01-S / IECEx 02 wird die Übereinstimmung mit den anzuwendenden IEC/ISO-Normen überprüft.

Bei explosionsgeschützten elektrischen Produkten gelten in beiden Bewertungssystemen i.d.R. dieselben Anforderungen für die Konformitätsbewertung (IEC/EN 60079-0 ff) und für die Qualitätssicherung, bezogen auf den Fertigungsprozess, die Anforderungen von EN ISO IEC 80079-34.

Für explosionsgeschützte nichtelektrische Produkte gelten in beiden Bewertungssystemen für die Konformitätsbewertung die Anforderungen von ISO 80079-36 und ISO 80079-37 und für die Qualitätssicherung, bezogen auf den Fertigungsprozess, die Anforderungen von EN ISO IEC 80079-34.

2.1 Konformitätsbewertung nach der Europäischen Richtlinie 2014/34/EU (ATEX)

2.1.1 Markteinführung bzw. das Inverkehrbringen von Produkten in die Europäische Union

Die Markteinführung bzw. das Inverkehrbringen von Produkten zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen in der Europäischen Union ist in der Richtlinie 2014/34/EU geregelt. [2] Die Richtlinie 2014/34/EU wurde durch die Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzverordnung - 11.ProdSV) in Deutschland in nationales Recht umgesetzt. [3]

Unterschiede zwischen der bis zum 19.4.2016 gültigen Europäischen Richtlinien 94/9/EG und der Richtlinie 2014/34/EU werden im Dokument „GUIDANCE DOCUMENT ON THE ATEX DIRECTIVE TRANSITION FROM 94/9/EC TO 2014/34/EU“ [5] beschrieben.

Nach Richtlinie 2014/34/EU werden explosionsgeschützte Produkte in Kategorien eingeteilt. Die Zertifizierungsverfahren unterscheiden sich je nach Kategorie und sind nachfolgend dargestellt.

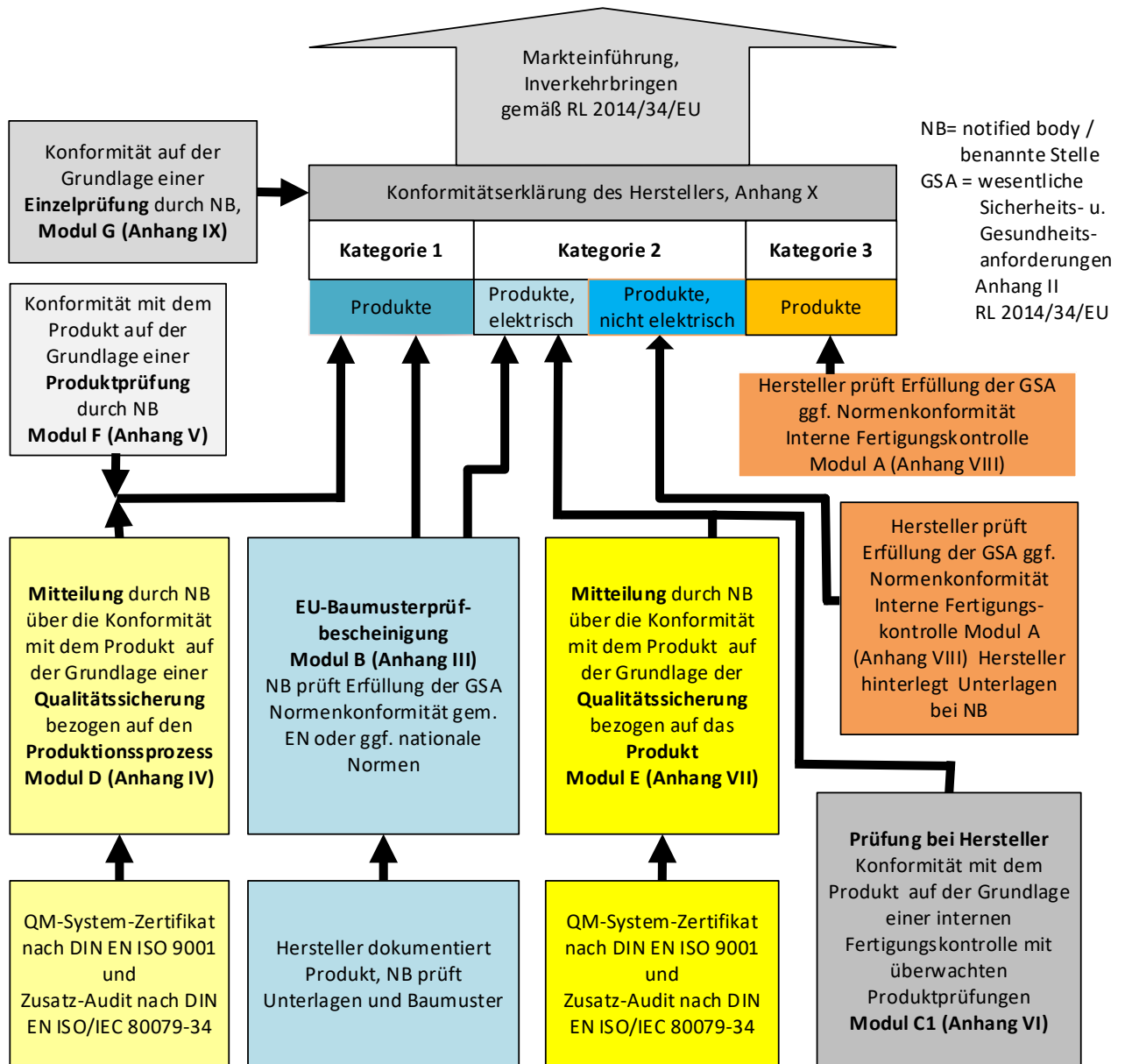


Abbildung 1: Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 2014/34/EU

Weitere Informationen zum Konformitätsbewertungsverfahren sind dem ATEX 2014/34/EU GUIDELINES 1st Edition – April 2016). [4] zu entnehmen.

2.1.2 Folgerungen aus dem Auslaufen von Normen

Wenn die alten und die neuen Normen den gleichen Anwendungsbereich haben, ist die folgende Anmerkung aus dem Amtsblatt der Europäischen Union [11] „Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU“ von Bedeutung:

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Im Regelfall stellen Normenänderungen Ergänzungen und Präzisierungen dar, die aus Gründen der Struktur der Normen oder auf Grund des Fortschrittes der Technik neu eingebracht werden. Nur in Ausnahmefällen wird das Sicherheitsniveau so verändert, dass sich durch die Normenänderung auch der "Stand der Technik" verändert. Dies wird ggf. im Anhang ZY oder im Vorwort zur jeweiligen Norm beschrieben.

Der Hersteller muss gemäß Richtlinie 2014/34/EU ein Produkt in Verkehr bringen, das dem Stand der Technik entspricht. Er muss daher prüfen, inwieweit sein Produkt von der Normänderung betroffen ist und beurteilen, ob Änderungen notwendig sind. Erfüllt das Produkt die Anforderungen der neuen Normausgabe, so ist das in der Konformitätserklärung zu vermerken. Bei einer Normänderung erlischt daher nicht automatisch die Konformitätsvermutung der Richtlinie.

Um allgemein den Übergang auf neue Normen pragmatisch zu gestalten, wird in der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) wie folgt verfahren:

- Neue EU-Baumusterprüfbescheinigungen werden grundsätzlich unter Anwendung harmonisierter Normen ausgestellt.
- In Ausnahmefällen kann auf die Anwendung harmonisierter Normen verzichtet werden. Unter Punkt 18 der EU-Baumusterprüfbescheinigung wird die Einhaltung der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der RL 2014/34/EU erklärt. Die angewendeten Prüfspezifikationen werden genannt.
- Laufende Prüfungen werden wie beantragt abgeschlossen, auch wenn sich der Normenstand während der Prüfung ändert.

2.1.3 Risikoanalyse und -bewertung

Im Anhang III Nummer 3. c), Anhang VIII Nummer 2. sowie Anhang IX Nummer 2.1 der Richtlinie 2014/34/EU sowie im Beschluss Nr. 768/2008/EG der Europäischen Kommission wird explizit gefordert, dass **die technischen Unterlagen** eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten müssen.

Diese Risikoanalyse muss alle Risiken, auch die für den Explosionsschutz **nicht** typischen Risiken, abdecken (vgl. Anhang II Ziffer 1.2.7 der Richtlinie 2014/34/EU) und bewerten; dazu gehören z.B. Risiken durch Spannung, Lärm, heiße Oberflächen oder bewegte Teile. Zudem sind die auf das Produkt zutreffenden weiteren Harmonisierungsrechtsvorschriften zu beachten. Die Anwendung von harmonisierten Normen kann die Risikoanalyse und -bewertung vereinfachen (siehe hierzu auch Abschnitt 4.1.1 des „Blue Guide“, Ausgabe 2014). Für die Risikoanalyse und -bewertung kann auch DIN EN 1127-1 „Explosionsfähige Atmosphäre – Explosionsschutz – Teil 1: Grundlagen und Methodik“ als Hilfe herangezogen werden.

Der Hersteller bestätigt mit dem Auftragsformular zur Baumusterprüfung, dass er eine Risikoanalyse und -bewertung durchgeführt hat. Der Teil der Risikoanalyse mit den nicht für den Explosionsschutz relevanten Risiken, ist nicht als Prüfungsunterlage mit einzureichen. Der Hersteller muss der PTB den Zugriff auf die Dokumente bei Bedarf gewährleisten.

2.2 Konformitätsbewertung im IECEx-System

Beim Konformitätsbewertungsverfahren für explosionsgeschützte Produkte nach dem IECEx-System nach den IECEx Regeln IECEx 01-S / IECEx 02 wird bei der Erteilung des Certificate of Conformity (CoC, online-Zertifikat) überprüft, ob das Produkt die Anforderungen der anzuwendenden Normen und die Produktionsstätte die Anforderungen der Qualitätssicherung nach DIN EN ISO/IEC 80079-34 erfüllt.

2.2.1 Grundlagen

Seit 2003 besteht unter dem Dach der „International Electrical Commission (IEC)“ das "IEC System for Certification to Standards relating to Equipment for use in Explosive Atmospheres" (IECEx-System). Hier werden von den Zertifizierungsstellen (Certification Bodies (ExCB)) IECEx-Zertifikate für Produkte (IECEx Certificate of Conformity (CoC)) ausgestellt. Für weitere Informationen zum IECEx-System siehe Website des IECEx-System (<http://www.iecex.com>).

Das IECEx CoC mit dem zugehörigen Ex Test Report package (ExTR) sowie der Quality Assessment Report (QAR) können als Grundlage für nationale Zertifikate in IEC-Mitgliedsländern (sog. „Fast Track Procedure“) dienen. Hierzu ist eine Absprache mit der Zulassungsstelle erforderlich, bei der das nationale Zertifikat erwirkt werden soll.

2.2.2 Bewertungsverfahren

Die Regeln des IECEx Systems sind in den "IECEX Rules" und den "Operational Documents" (OD) festgelegt. Sie werden den Nutzern online zur Verfügung gestellt (<https://www.iecex.com>).

IECEX-Zertifikate werden online geführt (<https://www.iecex.com>). Basis der Bewertung sind die auf der Website von IECEx unter der jeweiligen Zertifizierungsstelle gelisteten IEC-Normen.

Als Nachweis der Qualitätssicherung der Produktion wird ein "Quality Assessment Report" (QAR) nach DIN EN ISO/IEC 80079-34 erstellt. Dieser kann identisch mit dem Auditreport zur Anerkennung des QS-Systems Produktion / Produkt nach den Anforderungen von RL 2014/34/EU (ATEX) sein.

2.3 Gegenüberstellung ATEX – IECEx

Im Europäischen Wirtschaftsraum ist die Konformitätserklärung (siehe Abbildung 1) des Herstellers für das Inverkehrbringen von Produkten erforderlich. Er erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Anforderungen aller relevanten Europäischen Richtlinien (u.a. die Richtlinie 2014/34/EU) für die Produkte erfüllt werden.

Beim IECEx System wird durch das „Certificate of Conformity“ (CoC) die Konformität des Produktes mit den relevanten IEC-Normen durch eine Zertifizierungsstelle (ExCB) bestätigt. Für das Inverkehrbringen können weitere nationale oder regionale Zertifikate erforderlich sein.

3. Beauftragung

3.1 Zuständigkeiten

In der PTB ist der Sektor 1 „Explosionsschutz“ der Konformitätsbewertungsstelle für die Bearbeitung von Prüf- und Zertifizierungsaufträgen bei Konformitätsbewertungsverfahren explosionsgeschützter elektrischer und nichtelektrischer Produkte zuständig [1].

3.2 Prüf- und Zertifizierungsauftrag

Für die Prüfung und Zertifizierung eines Produktes ist ein schriftlicher Auftrag an die Konformitätsbewertungsstelle der PTB, Sektor 1 „Explosionsschutz“ zu senden. Hierzu ist das zugehörige Auftragsformular zu verwenden (siehe Tabelle 1). Aufträge per E-Mail werden akzeptiert, wenn das unterschriebene Formular und die unterschriebenen notwendigen Erklärungen eingescannt übermittelt werden.

Zertifikat / Ergebnisbericht (Kurzbezeichnung)	Grundlage	Auftragsformular (http://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt3/exschutz/merkblatt-ex.html)
EU-Baumusterprüfbescheinigung oder neue Ausgabe bzw. Datenblatt	RL 2014/34/EU, Modul B (Anhang III)	Auftragsformular zur Prüfung und Zertifizierung von Produkten, Komponenten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen nach Richtlinie 2014/34/EU und dem IECEx-System.
IECEX Certificate of Conformity oder neues Issue (CoC)	IECEX System	
EU Einzelprüfung	RL 2014/34/EU, Modul G (Anhang IX)	
Prüfbericht (ohne Zertifikat)		
Test Report (ExTR)	IECEX System	
Konformitätsaussage	RL 2014/34/EU, Modul A (Anhang VIII)	
Qualitätssicherung Produktion	RL 2014/34/EU, Modul D (Anhang IV)	Auftragsformular / Informationserfassungsbogen zur Anerkennung eines QS-Systems gemäß Richtlinie 2014/34/EU (ATEX) / IECEx System.
Qualitätssicherung Produkt	RL 2014/34/EU, Modul E (Anhang VII)	
Prüfung des Produktes	RL 2014/34/EU, Modul F (Anhang V)	Auftragsformular zur Prüfung und Zertifizierung von Produkten, Komponenten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen nach Richtlinie 2014/34/EU und dem IECEx-System.
Konformität mit der Bauart	RL 2014/34/EU, Modul C1 (Anhang VI)	Auftragsformular / Konformitätsbewertung gemäß Richtlinie 2014/34/EU, Modul C1.

Tabelle 1

3.3 Dokumentation zum Prüf- und Zertifizierungsauftrag

Prüfaufträge mit den zugehörigen technischen Unterlagen, wie z.B. Beschreibung, Zeichnungen, Stücklisten, Datenblätter und Betriebsanleitung, die die Bewertung des Produktes ermöglichen, können elektronisch (explosionsschutz@ptb.de) oder postalisch übermittelt werden. Damit sie zitiert werden können, sind sie eindeutig (Name und Dokumentennummer – gelenkte Dokumente - des Auftraggebers, Freigabedatum, Version) als technische Unterlagen des Auftragsgebers zu kennzeichnen. Postalisch übermittelte technische Unterlagen werden in einfacher Ausfertigung benötigt. Sind weitere technische Unterlagen zur Bearbeitung des Prüfauftrages erforderlich, können sie in Absprache mit dem zuständigen Bearbeiter nachgereicht werden.

Elektronisch übermittelte technische Unterlagen sollten in üblichen Office-Formaten oder als PDF-Dateien übermittelt werden. Davon abweichende Formate (z.B. Gerberdaten, Layoutdateien etc.) sind mit dem zuständigen Bearbeiter abzusprechen.

Für den Prüfauftrag ist das Formblatt „Auftragsformular zur Prüfung und Zertifizierung von Geräten, Komponenten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen nach Richtlinie 2014/34/EU und dem IECEx-System“ [14] zu verwenden.

Nach erfolgreichem Abschluss der Bewertung wird eine finale Version der technischen Unterlagen erstellt. Sie werden im Prüfbericht bzw. dem ExTR-Cover gelistet, je nachdem welches Konformitätsbewertungsverfahren angewandt worden ist. Hierdurch wird die **Bauart des Produktes festgelegt**. Der Auftraggeber erhält abschließend das/die Zertifikat(e) und den Prüfbericht bzw. den ExTR postalisch.

3.4 Ergänzung eines Zertifikates

Wird eine Ergänzung eines Zertifikates erforderlich, wird eine neue Ausgabe einer EU-Baumusterprüfbescheinigung entsprechend Richtlinie 2014/34/EU bzw. eine neue Ausgabe eines IECEx-Zertifikates erstellt.

Der Übergang von einer EG-Baumusterprüfbescheinigung in eine EU-Baumusterprüfbescheinigung wird im Merkblatt „Übergang von der Richtlinie 94/9/EG zur Richtlinie 2014/34/EU Merkblatt für Hersteller“ [7] erläutert.

3.5 Gebühren

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Bundesanstalt) erhebt für ihre Nutzleistungen Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Aufwand entsprechend der **Kostenverordnung für Nutzleistungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTBAKostO) [12]** in der jeweils gültigen Fassung. Verbindliche Kostenvoranschläge dürfen nicht erstellt und dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Das Bewertungsverfahren zur **Anerkennung von QM-Systemen** und die **Hinterlegung der technischen Dokumentation** von explosionsgeschützten nichtelektrischen Geräten und Komponenten der Kategorie 2 und M2 wird nach **pauschalen Gebührensätzen** der PTBAKostO abgerechnet.

4 Kooperationspartner

Die Kooperationspartner der PTB Underwriters Laboratories (UL), USA und National Supervision and Inspection Centre for Explosions Protection and Safety of Instrumentation (NEPSI), China, haben auf dem Gelände der PTB eine Niederlassung, um Herstellern vor Ort Beratung bezüglich des Zugangs zu den jeweiligen Märkten bieten zu können. Die Kooperationspartner können, auf Vorschlag der PTB und nach Beauftragung durch den Auftraggeber, auch bei der Bearbeitung von Prüfaufträgen eingebunden werden. Die Zertifizierung erfolgt durch den Sektor 1 „Explosionsschutz“ der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) der PTB.

5 Experimentelle Prüfungen

Experimentelle Prüfungen müssen vor deren Durchführung mit dem zuständigen Bearbeiter des Prüfauftrages abgesprochen werden. Vor Beginn der Prüfung wird ein Prüfplan erstellt. Die Prüfungen können von der PTB, einem Kooperationspartner oder einer anderen benannten Prüfstelle durchgeführt werden.

Es sind Prüfungen beim Hersteller möglich. Bei Prüfungen für Konformitätsbewertungsverfahren nach dem IECEx System sind die Bedingungen von IECEx OD 024 [10] und den Merkblättern „Prüfungen nach IECEx OD 024 Merkblatt für Hersteller“ (ExTL-MB-01) [8] und „Prüfungen nach IECEx OD 024 Spezielle Anforderungen an Temperaturmessung elektrischer Maschinen, Merkblatt für Hersteller“ (ExTL-MB-02) [9] anzuwenden.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Explosionsschutz PTB (www.exlosionsschutz.ptb.de) (10/2019)
- [2] RICHTLINIE 2014/34/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)
- [3] Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzverordnung - 11.ProdSV) vom 6. Januar 2016.
- [4] ATEX 2014/34/EU GUIDELINES 1st Edition – April 2016
Guide to application of the Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonization of the law of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres
- [5] GUIDANCE DOCUMENT ON THE ATEX DIRECTIVE TRANSITION FROM 94/9/EC TO 2014/34/EU”
(<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/>) (10/2019)
- [6] Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Produkte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)
- [7] Merkblatt für Hersteller Übergang von der Richtlinie 94/9/EG zur Richtlinie 2014/34/EU (KBS-Sek1-Ex MB-03)
(<http://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt3/exschutz/merkblatt-ex.html>) (10/2019)
- [8] Prüfungen nach IECEx OD 024 Merkblatt für Hersteller (ExTL MB-01)
(<http://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt3/exschutz/merkblatt-ex.html>) (10/2019)
- [9] Prüfungen nach IECEx OD 024 Spezielle Anforderungen an Temperaturmessung elektrischer Maschinen, Merkblatt für Hersteller (ExTL MB-02)
(<http://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt3/exschutz/merkblatt-ex.html>) (10/2019)
- [10] IECEx Operational Document IECEx OD024 IECEx Rules of Procedure covering testing, or witnessing testing at a manufacturer’s or user’s facility
(<https://www.iecex.com/publications/operational-od/>) (10/2019)
- [11] Amtsblatt der Europäischen Union
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/equipment-explosive-atmosphere_en (10/2019)
- [12] Kostenverordnung für Nutzleistungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTBAKostO)
(<http://www.gesetze-im-internet.de/ptbakosto/index.html>)
- [13] Regeln IECEx System
<http://www.iecex.com/publications/iecex-rules/> (10/2019)
- [14] Auftragsformular zur Prüfung und Zertifizierung von Geräten, Komponenten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen nach Richtlinie 2014/34/EU und dem IECEx-System
(<http://www.ptb.de/cms/ptb/fachabteilungen/abt3/exschutz/merkblatt-ex.html>) (10/2019)