

# **L'EOTA e le procedure per ottenere un Benestare Tecnico Europeo (ETA)**

Roma, 6 Dicembre 2007

# Benestare Tecnico Europeo (ETA)

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perché e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

- Direttiva 89/106/CEE (CPD) ed ETA
- Che cosa é un ETA?
- Perché e quando richiedere un ETA?
- Su quali basi?
- Le procedure per ottenere un ETA

# CPD – Requisiti Essenziali

- Per la progettazione e la realizzazione delle opere.
- Espresi in termini di obiettivi generali:
  1. Resistenza meccanica e stabilità
  2. Sicurezza in caso d'incendio
  3. Igiene, salute e ambiente
  4. Sicurezza nell'impiego
  5. Protezione contro il rumore
  6. Risparmio energetico e ritenzione del calore
- Soggetti alle disposizioni amministrative e regole tecniche degli Stati membri.

# CPD – Responsabilità degli Stati membri

- Disposizioni amministrative sulle opere d'ingegneria civile
- Regole tecniche per la progettazione e la realizzazione delle costruzioni
- Scelta dei Requisiti Essenziali applicabili alle opere
- Stabilire classi di prestazione per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali

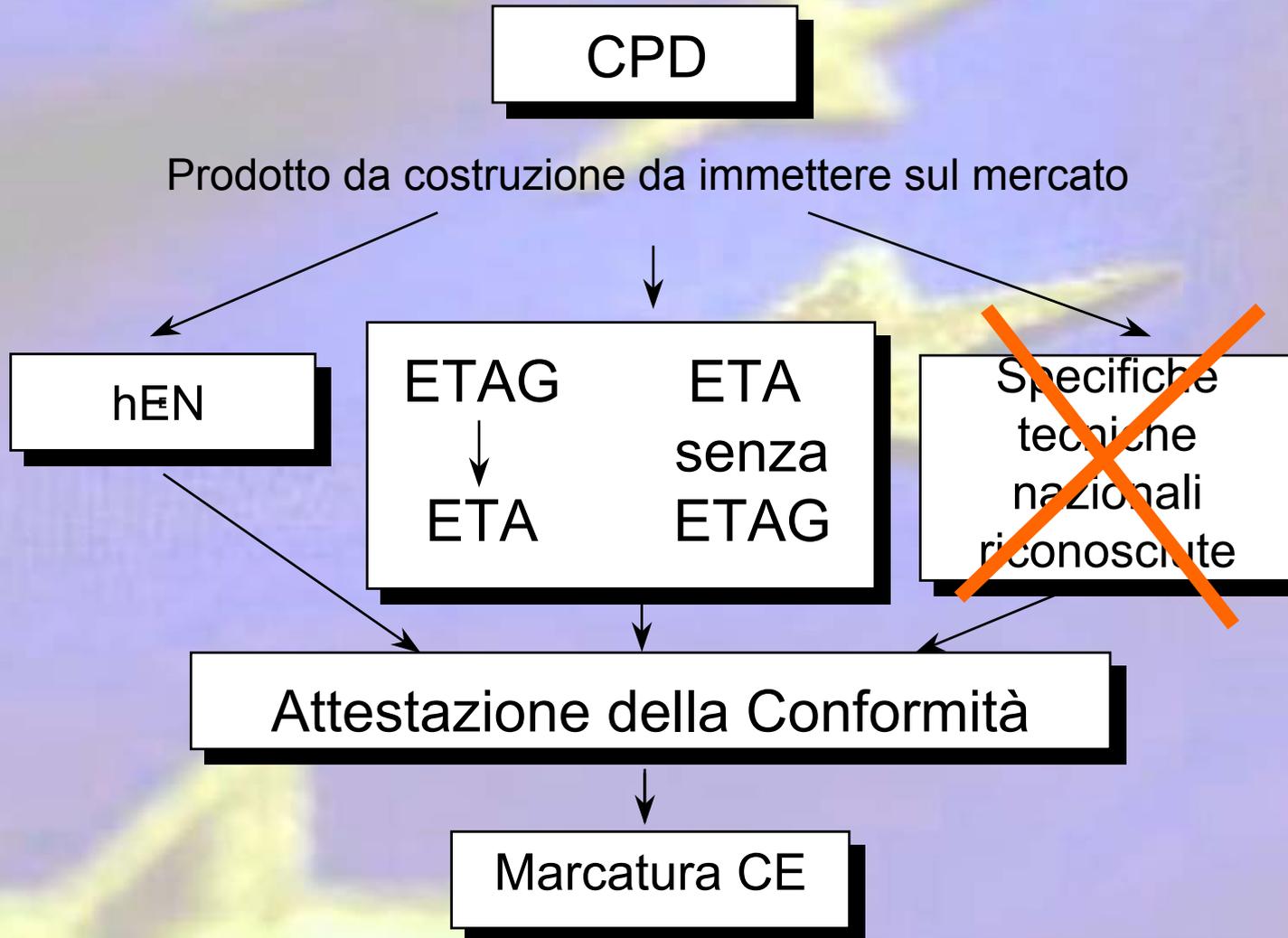
## CPD – Le Specificazioni tecniche per i prodotti da costruzione

- Devono coprire tutte le caratteristiche prestazionali del prodotto applicabili in uno, alcuni o tutti gli Stati membri
- Contengono i metodi per verificare e valutare queste caratteristiche
- Possono prevedere livelli o classi differenti di prestazioni
- L'opzione « NPD »(Nessuna Prestazione Determinata) è applicabile per le caratteristiche che non sono richieste in tutti gli Stati membri o per tutti gli usi
- E' possibile l'indicazione di valori di soglia (« passa/non passa ») ove sia necessario per ragioni tecniche

## CPD – La creazione di mercato comune europeo per i prodotti da costruzione

- I requisiti/caratteristiche essenziali (« Regulatory ») dei prodotti sono stabilite nelle specifiche tecniche:
  - Norme armonizzate (hEN)
    - Preparate dal CEN
    - Mandato della Commissione Europea
  - Benestari Tecnici Europei (ETA)
    - Rilasciati dai membri EOTA (43)
- La marcatura CE dei prodotti è basata su di una hEN o su di un ETA
  - Accompagnata dalle informazioni sulle prestazioni del prodotto
  - Espressa in termini di valori dichiarati o classi

## CPD ed ETA



# Che cosa è un ETA?

- ETA = **E**uropean **T**echnical **A**pproval
- ETA = Procedura di approvazione
  - E' una valutazione tecnica positiva dell'idoneità di un prodotto per l'impiego previsto, fondata sulla corrispondenza ai Requisiti Essenziali per le opere in cui il prodotto deve essere utilizzato.
- ETA = Documento che specifica le prestazioni di un determinato prodotto
  - Valutazione tecnica del prodotto
- ETA = Base per la marcatura CE
  - Documento di riferimento per la marcatura CE e le informazioni di accompagnamento sulle caratteristiche/requisiti essenziali (« regulatory ») e sulle prestazioni del prodotto

## Contenuto di un ETA

- Descrizione del prodotto e dell'uso previsto
- Caratteristiche essenziali ("regulatory") del prodotto espresse in termini armonizzati a livello europeo (ad es. isolamento termico)
- Disposizioni riguardanti:
  - uso ed installazione del prodotto, per quanto applicabile
  - valutazione ed attestazione della conformità
    - compiti del fabbricante
    - compiti degli organismi notificati da coinvolgere per la prova, l'ispezione e la certificazione del prodotto (ove rilevante)
  - Marcatura CE ed informazioni di accompagnamento sulle caratteristiche e sulle prestazioni del prodotto

# Che cos'è un ETA?

- **ETA =**
  - Valido per 5 anni nei 29 Stati membri UE + EFTA
- **ETA ≠**
  - Un'attestazione della conformità o da una certificazione

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

## Quando è possibile un ETA? < CPD (art. 8)

### Prodotto

- Per cui:
  - Non esiste una norma armonizzata (hEN)
  - Non esiste una norma nazionale riconosciuta
  - Non c'è un mandato per una hEN
  - La Commissione europea non ritiene possibile o ancora possibile elaborare una norma europea
- Che si discosta notevolmente dalle hEN o dalle norme nazionali riconosciute
- Deroga della Commissione, anche nel caso in cui sia stato dato mandato per elaborare una norma armonizzata

## Opportunità offerte da un ETA

- Specifica tecnica "su-misura" per un determinato prodotto
  - Il Fabbricante ha una specifica tecnica ad hoc per il suo prodotto
  - Documento ufficiale di riferimento per la marcatura CE
  - L'ETA può includere installazioni specifiche e particolari applicazioni
- Costi ridotti per l'attestazione della conformità (AoC)
  - Caratteristiche e prestazioni del prodotto sono valutate sulla base delle prove già eseguite durante la preparazione dell'ETA
  - Ulteriori prove iniziali di tipo (ITT) non sono necessarie (per l'AoC)
  - E' possibile il ricorso a sistemi di attestazione (AoC) "individualizzati"

## Paragone fra ETA ed hEN

- Standards (hEN)
  - Specifiche a carattere generale
  - Applicabili ad un'intera gamma di prodotti (secondo il campo di applicazione)
  - Riflettono la situazione del mercato dei prodotti maggiormente diffusi
  - Coprono per lo più prodotti e materiali tradizionali
  - Rappresentano lo stato dell'arte riconosciuto
- Approvals (ETA)
  - Specifiche a carattere "individuale"
  - Fatti "su misura" per specifici prodotti, unici
  - Sviluppati per esigenze di mercato specifiche del fabbricante
  - Riguardano per lo più prodotti o sistemi (kits) nuovi ed innovativi
  - Rappresentano lo stato dell'arte, facilitano l'innovazione

# Basi per il rilascio di un ETA

- I criteri comuni di valutazione stabiliti dall'EOTA
  - **Orientamenti per il Benestare Tecnico Europeo**  
**European Technical Approval Guideline (ETAG)**
    - Per una famiglia di prodotti
    - Sono attese molte richieste di rilascio di ETA
    - Preparati sulla base di un mandato della Commissione Europea
  - **Intesa (dei membri EOTA) sulle procedure di valutazione**  
**Common Understanding (of EOTA member bodies) on the Assessment Procedure (CUAP)**
    - Per uno specifico prodotto di un determinato richiedente
    - Non si prevedono molte richieste di ETA
    - Riferita di solito come "Procedura ex art. 9.2"
- Regole Procedurali Comuni  
(Common Procedural Rules –CPR)

# ETAG e CUAP (2)

## ■ ETAG e CUAP:

- **ETAG** (e CUAP) descrivono “come valutare, in un modo *armonizzato*, prodotti di una particolare famiglia”, in modo che il risultato (prodotto marcato CE tramite ETA) può essere immesso sul mercato in un qualunque Stato membro senza necessità di sottostare ad ulteriori richieste (“regulatory” requirements)
- **ETAG** sono preparati dall’EOTA (con il supporto dell’industria) su mandato EC/EFTA: garantiscono che tutte le caratteristiche prestazionali obbligatorie per l’impiego in almeno uno Stato membro (“regulated”) sono state tenute in considerazione
- **ETAG e CUAP** sono vincolanti per tutti i membri (Approval Bodies) dell’EOTA

# ETAGs and CUAPs (3)

- ETAG e CUAP: Come effettuare la valutazione
  - sulla base di un metodo di prova o di calcolo reso disponibile dal CEN/CENELEC (prEN, EN, anche Eurocodici); ISO; norme nazionali; benestari ("approval") nazionali già rilasciati in ambito cogente o volontario; attività di ricerca
  - talvolta con lo sviluppo di nuovi metodi EOTA, ove necessario (*EOTA Technical report*)
  - limitazione: deve esserci sempre il legame/corrispondenza con una disposizione obbligatoria in almeno uno Stato membro

## ETAG e CUAP (4)

- Scopo: Definizione ed uso inteso del prodotto da costruzione
- Caratteristiche del prodotto e dei metodi di verifica

**(Che cosa valutare, come farlo e come esprimere il risultato)**

- Attestazione e valutazione della conformità e marcatura CE
  - Decisione della Commissione Europea
  - Compiti dell'Organismo Notificato e del fabbricante

- Assunzioni sulla base delle quali è basata l'idoneità per l'uso previsto

**(installazione/manutenzione/progettazione)**

- **Add 1.** Contenuto e formato degli ETA rilasciati sulla base di un ETAG/CUAP

## ETAG e CUAP (5)

6 ERs PER LE OPERE DA RICERCARE  
NELLA LEGISLAZIONE SULLE OPERE  
NEGLI STATI MEMBRI.

Documenti Interpretativi (Ids) per  
opere / prodotti e Mandati

ETAG < mandato  
EC/EFTA

CUAP < input diretto  
Membro EOTA (AB)

quali caratteristiche valutare in un ETA considerate i legami fra le legislazioni negli Stati membri ed i 6 ERs e come valutare (in un modo armonizzato) così che il risultato (prodotto marcato CE tramite ETA) possa essere immesso sul mercato senza dover sottostare ad ulteriori richieste (*regulatory requirements*)

CPD ed ETA

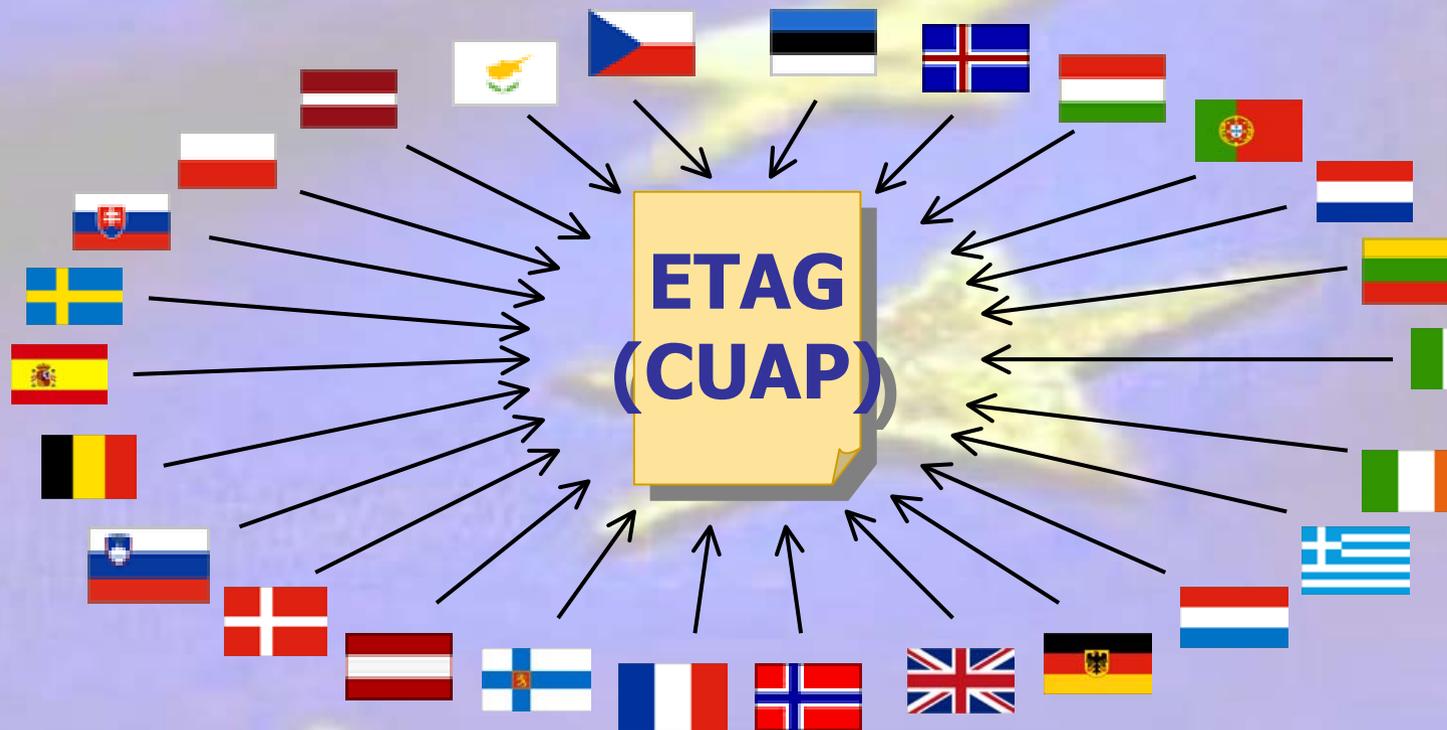
Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

# Requisiti regolamentari di tutti gli Stati membri da considerare



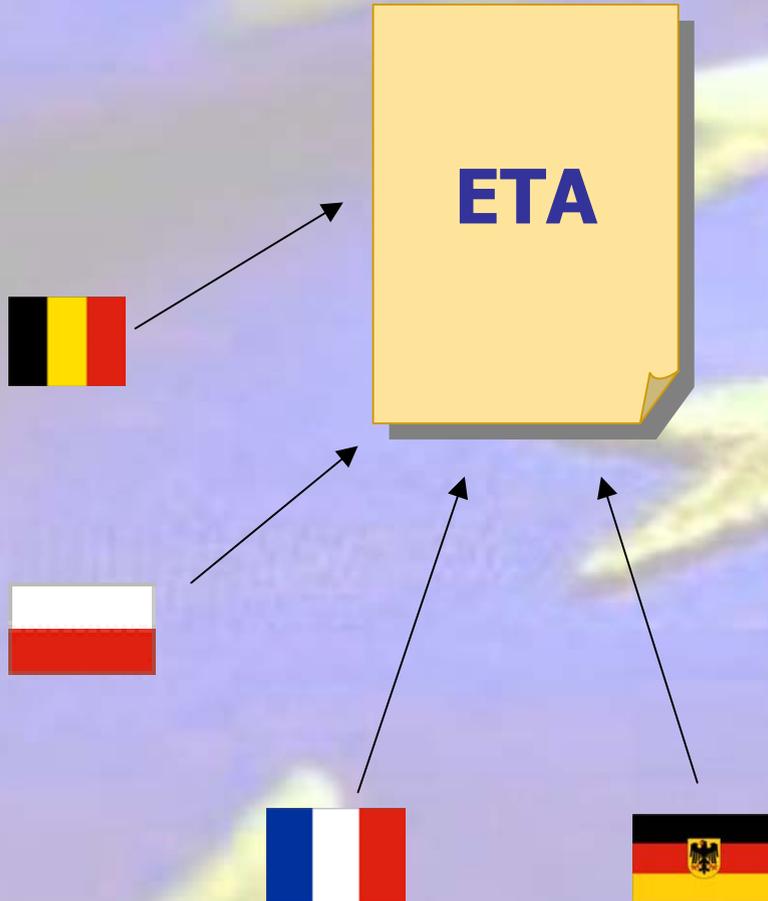
CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure



- Scelta di un fabbricante in relazione ai paesi in cui intende commercializzare il prodotto:

- sulla base delle caratteristiche non considerate nella valutazione (opzione NPD)



- sulla base dei livelli e delle classi di prestazione ottenute

# Come ottenere un ETA

## Base formale: Regole Procedurali Comuni (CPR)

(Decisione della Commissione del 17/01/94 - GUCE 20/01/94)

- richiesta di un ETA
- rilascio di un ETA (con ETAG - senza ETAG)
- ritiro di un ETA
- modifica di un ETA
- estensione della validità (rinnovo)

# Procedure per la richiesta

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

- da un fabbricante o da un suo mandatario stabilito nella UE
- Ad uno solo qualsiasi dei membri Eota (*Approval Body, AB*) competente per l'area di prodotto
- AB indica la procedura, il tempo, il costo < la necessità dell'eventuale consultazione della Commissione Europea
- Istanza: formato standard + descrizione del prodotto e dell'uso previsto + rapporti di prova + elenco dei siti produttivi
  - ▽ AB → indica quali documenti sono necessari per la valutazione
  - valutazione
  - ▽ Fabbricante fornisce i documenti all'Approval Body
- AB ha due mesi tempo: per riscontrare la richiesta + per confermare l'inizio della procedura
- Se la richiesta non è accettata (va motivato) → è possibile il ricorso ad un altro AB
- Dichiarazione del fabbricante di pagare tutti i costi

## Procedure per il ritiro di un ETA

- La Commissione UE informa gli Stati membri (Art. 5.1 della CPD) -> AB che lo ha rilasciato procede al ritiro ed informa → membri EOTA  
→ Segretario Gen. EOTA → Commissione UE

## Procedure per la modifica di un ETA

- = nuova richiesta al "vecchio" AB
- come per il rilascio ma la procedura di approvazione riguarda solo i punti oggetto della modifica
- un nuovo ETA, ove possibile con il "vecchio" numero, ma con un nuovo periodo di validità

## Estensione della validità (rinnovo)

- ETA: ulteriori 5 anni
- Commissione UE: comunicazione all'AB che le condizioni non sono mutate
- richiesta: 6 mesi prima della data di scadenza + documenti tecnici rilevanti

### Prima volta (no green light)

Fabbricante

Un qualunque membro EOTA (AB) designato per quell'area di prodotto

Chiarimenti TB: consultazione su CIRCA (4 settimane)

Presidente (SG)

Commissione Europea (EC)

- per consultazione (art 8.2a and 8.3 CPD)
- per conferma (art 8.2b)

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

## Prima Volta (2)

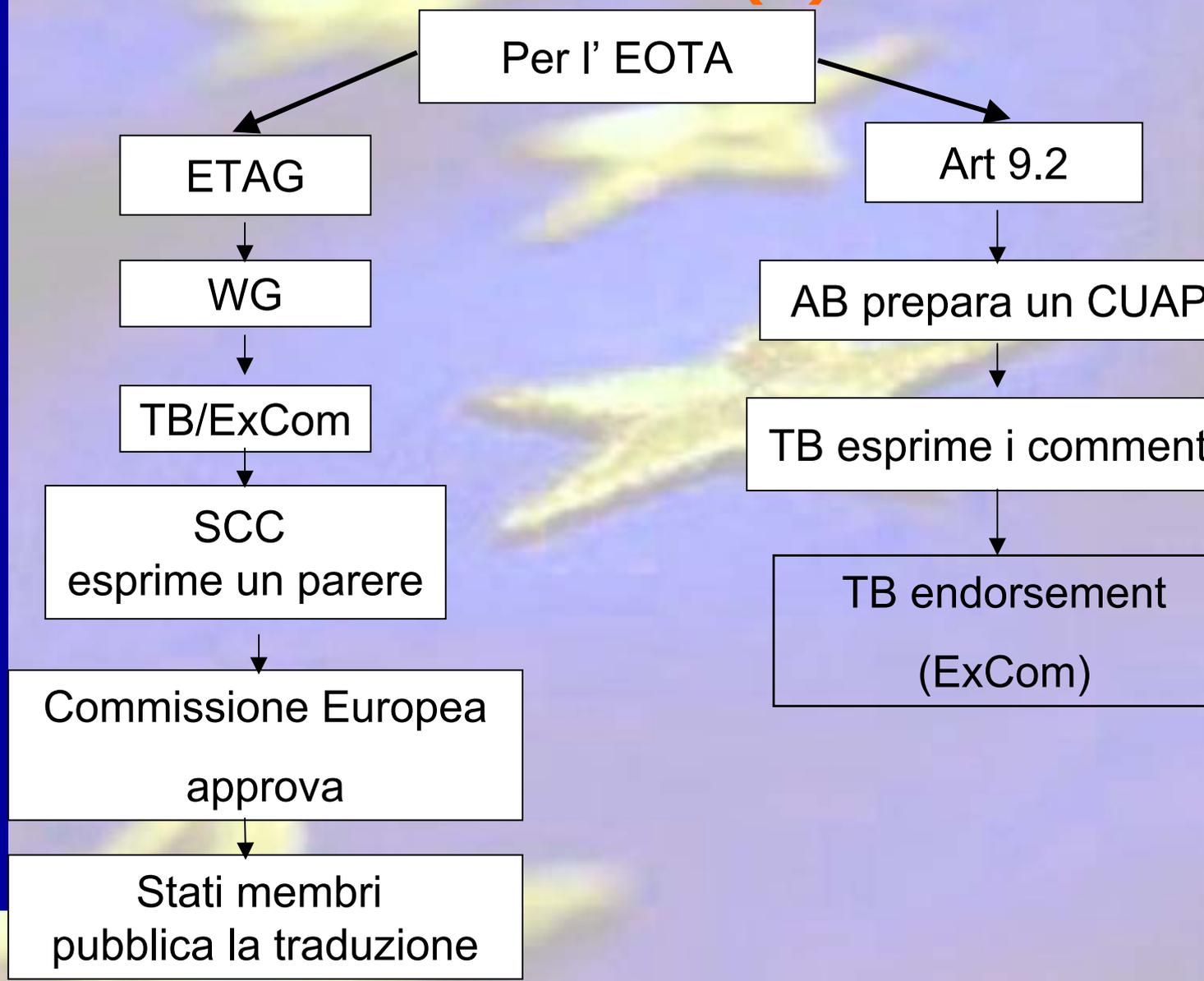
Indagine CEN: consultazione su CIRCA : 42 giorni

Comitato Permanente (SCC): consultazione su CIRCA:  
idem

La Commissione Europea decide:

- Non è soggetto CPD
- E' un'area CEN
- Art 4.5
- E' un'area per un ETA

## Prima volta (3)



CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

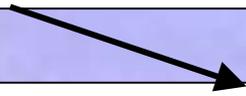
ETAG



AB prepara un draft ETA (in Inglese)



Circola per commenti (2 mesi per tutti gli ABs + SG (nella fase iniziale dell' ETAG)



Rilascio ETA (versione in Inglese a tutti AB's + SG)



Attestazione della Conformità



Marcatura CE

website EOTA : lista degli ETA emessi

CUAP



AB prepara draft ETA  
(in Inglese)



Circola sempre per commenti di tutti gli ABs + SG (2 mesi)



Rilascio ETA (versione in Inglese a tutti AB's + SG)



Attestazione della Conformità



Marcatura CE

website EOTA : lista degli ETA emessi

## ULTERIORI CASI

ETAG esiste già

AB informa SG

AB prepara il draft ETA (in Inglese)

Circola per commenti (2 mesi a tutti gli ABs + SG nella fase iniziale dell'ETAG)

Rilascio ETA (versione in Inglese a tutti AB's + SG)

Attestazione della Conformità

Marcatura CE

website EOTA : lista degli ETA emessi

## ULTERIORI CASI

CUAP esiste già

AB informa SG e controlla se il primo CUAP è applicabile

AB prepara il draft ETA (in Inglese)

Circola sempre per commenti  
(2 mesi per tutti gli ABs + SG)

Rilascio ETA (versione in Inglese a tutti AB's + SG)

Attestazione della Conformità

Marcatura CE

website EOTA : lista degli ETA emessi

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

- **Valutare esattamente il campo di applicazione precedentemente autorizzato (green light)**
- **Nuovi prodotti già in parte coperti da un precedente esame (green light) : non è necessaria la consultazione della Commissione Europea; occorre dare solo un indicazione al TB che l'AB prepare una revisione (*amendment*) al CUAP originale**
- **Nuovi prodotti non coperti da una precedente esame: iniziare la procedura come se fosse la prima volta (richiesta green light)**

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

- **La seconda (e tutte le eventuali successive) circolazioni di documenti: sempre 1 mese**
- **Accompagnare la seconda circolazione con un buon documento in cui si evidenziano le modalità con cui si è tenuto conto dei commenti ricevuti (CHD)**
- **Mai procedere ad una circolazione incompleta di documenti!**  
**(ad es. Occorre distribuire la bozza completa del draft ETA + Rapporto di valutazione del prodotto)**

## Come ottenere un ETA

- **I membri EOTA (AB) fissano liberamente le tariffe per le attività svolte**
- **Occorre distinguere fra:**
  - **I costi necessari per il rilascio di un ETA**
  - **I costi per le prove del prodotto**
- **La tempistica del rilascio dipende da:**
  - **complessità del prodotto**
  - **disponibilità pregressa di risultati (vedi EOTA GD 004)**
  - **Se si tratta della prima richiesta**

## Aree di Prodotto per cui è possibile il rilascio di un ETA

### ▪ ETAG (33 mandati)

Ad es. - metal and plastic anchors

- **fire stopping and sealing products**
- falling rock protection kits
- **fire protective products**
- cladding kits, ETICS and Vetures
- expansion road joints
- internal partition kits
- structural sealant glazing systems
- post tensioning systems
- concrete, metal and timber frame building kits

Vedere il sito web EOTA: [www.eota.eu](http://www.eota.eu)

## Aree di Prodotto per cui è possibile il rilascio di un ETA

### ▪ CUAP (attualmente 237 aree)

- e.g.
- special insulation products
  - special types of anchors
  - microprismatic retroreflective sheeting
  - road marking products
  - **fire resistant glazed kits**
  - special piping material and systems

CPD ed ETA

Che cosa è un ETA

Perchè e quando chiedere un ETA

Basi per il rilascio di un ETA

Procedure

## ▪ **Ulteriori informazioni:**

Ad es.- testo completo di un ETAG

- lista di tutti gli ETA in corso di validità

Website: [www.eota.eu](http://www.eota.eu) or

Mail to: [info@eota.eu](mailto:info@eota.eu)