Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **SMĚRNICE 94/9/ES EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

ze dne 23. března 1994

o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

(Úř. věst. L 100 , 19.4.1994, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

SMĚRNICE 94/9/ES EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

ze dne 23. března 1994

o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy,

vzhledem k tomu, že členské státy jsou na svém územích odpovědné za zajištění bezpečnosti a zdraví osob, a případně domácích zvířat a majetku, a zvláště zdraví a bezpečnost pracovníků před nebezpečím plynoucím z používání zařízení a systémů poskytujících ochranu v prostředí s nebezpečím výbuchu;

vzhledem k tomu, že v členských státech závazné předpisy určují úroveň bezpečnosti, které musí dosahovat ochranné zařízení a systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu; že těmito předpisy jsou zpravidla elektrotechnické a jiné technické specifikace, které mají vliv na návrh a provedení zařízení s možností použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;

vzhledem k tomu, že požadavky, které musí tato zařízení splňovat, se v jednotlivých členských státech liší svým rozsahem a kontrolními postupy; že tyto rozdíly mohou vytvářet překážky obchodu v rámci Společenství;

vzhledem k tomu, že harmonizace vnitrostátních právních předpisů představuje jediný prostředek pro odstranění těchto překážek volného obchodu; že tento cíl nemůže být uspokojivě dosažen jednotlivými členskými státy; že tato směrnice stanoví pouze nezbytné požadavky pro volný pohyb zařízení, na která se vztahuje;

vzhledem k tomu, že předpisy k odstranění technických překážek obchodu musí odpovídat novému přístupu podle usnesení Rady ze dne 7. května 1985 ([3]), které vyžaduje definování základních požadavků týkajících se bezpečnosti a dalších společenských požadavků, aniž se sníží současná oprávněná úroveň ochrany v rámci členských států; že výše uvedené usnesení předpokládá zahrnutí velmi vysokého počtu výrobků do oblasti působnosti jediné směrnice, aby se zamezilo častým změnám směrnic a zvyšování jejich počtu;

vzhledem k tomu, že stávající směrnice o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektrického zařízení určeného k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu byly pozitivním krokem na poli ochrany proti výbuchu na základě opatření spojených s konstrukcí vyráběného zařízení a pomohly odstranit překážky obchodu v této oblasti; že od té doby vznikla nutnost provést souběžně revizi a rozšíření existujících směrnic, přičemž v celkovém kontextu jsou obzvlášť nutná opatření na ochranu před potenciálními nebezpečími, která tato zařízení vytvářejí. Zejména to znamená, že na opatření, jež mají zajistit účinnou ochranu uživatelů i třetích stran, je nutno pamatovat již ve fázích návrhu a výroby;

vzhledem k tomu, že formy nebezpečí, ochranných opatření a zkušebních metod pro důlní i povrchová zařízení jsou často velmi podobné, ne-li totožné; že je proto naprosto nutné, aby se na ochranné zařízení a systémy spadající do obou skupin vztahovala jediná směrnice;

([1]) Úř. věst. C 46, 20.2.1992, s. 19.
([2]) Úř. věst. C 106, 27.4.1992, s. 9.
([3]) Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1.

▼B

vzhledem k tomu, že obě uvedené skupiny zařízení se používají v mnoha obchodních a průmyslových odvětvích a mají značný hospodářský význam;

vzhledem k tomu, že pro zajištění bezpečnosti ochranných zařízení a systémů je zásadní splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost; že se tyto požadavky dělí na obecné a doplňkové požadavky, které musí ochranné zařízení a systémy splňovat; že zvláště doplňkové požadavky jsou určeny k ochraně před skutečným nebo potenciálním nebezpečím; že na ochranné zařízení a systémy se proto bude vztahovat alespoň jeden z těchto požadavků, kde to je nutné pro jejich správnou funkci nebo s ohledem na jejich určené použití; že pro nevýbušnost ochranných zařízení a systémů má prvořadou důležitost znalost určeného použití; že je nezbytné, aby výrobci podávali úplné informace; že je rovněž nezbytné, aby byla daná zařízení zvláštně a jednoznačně označena s uvedením jejich použitelnosti v prostředí s nebezpečím výbuchu;

vzhledem k tomu, že záměrem je připravit směrnici pro činnost v prostředí s nebezpečím výbuchu, založenou na článku 118a; že tato doplňková směrnice bude zaměřena především na nebezpečí výbuchu spojená s daným způsobem použití a/nebo s druhem a způsobem instalace;

vzhledem k tomu, že musí být zachovány základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení; že tyto požadavky musí být uplatňovány rozumně s ohledem na stav techniky v době navrhování i na hlavní technické a ekonomické požadavky;

vzhledem k tomu, že tato směrnice definuje pouze základní požadavky; že pro usnadnění prokazování shody se základními požadavky je žádoucí mít na evropské úrovni harmonizované normy, zejména s ohledem na hlediska ochrany proti výbuchům nevztahující se k elektrotechnickým parametrům – normy týkající se návrhu, výroby a zkoušení zařízení, aby výrobky vyhovující těmto harmonizovaným normám bylo možno považovat za výrobky vyhovující základním požadavkům; že tyto normy, harmonizované na evropské úrovni jsou zpracovávány soukromoprávními subjekty a musí si zachovat charakter nezávazných znění; že pro tento účel jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) uznány jako subjekty oprávněné k přijímání harmonizovaných norem v souladu s obecnými řídícími zásadami pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma subjekty, které byly podepsány dne 13. listopadu 1984; že ve smyslu této směrnice je harmonizovaná norma technickou specifikací (evropská norma nebo harmonizační dokument) přijatou jedním nebo oběma uvedenými subjekty na základě pověření Komise v souladu se směrnicí Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů ([1]), a v souladu s výše uvedenými obecnými řídícími zásadami;

vzhledem k tomu, že legislativní rámec by měl být zdokonalen, aby zajišťoval účinný a přiměřený podíl zaměstnavatelů a zaměstnanců na procesu normalizace; že tohoto cíle by mělo být dosaženo do dobyprovední této směrnice;

vzhledem k tomu, že se zřetelem k povaze nebezpečí, která jsou spojena s používáním zařízení v prostředí s nebezpečímvýbuchu, je nutné stanovit postupy posuzování shody se základními požadavky směrnic; že tyto postupy musí být navrženy s ohledem na úroveň nebezpečí, kterou se může určité zařízení vyznačovat a/nebo proti které musí systémy chránit bezprostřední okolí; že pro každou kategorii zařízení tedy musí existovat vhodný postup nebo možnost volby mezi několika postupy, které jsou rovnocenné, pokud se týká náročnosti; že přijaté postupy odpovídají rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace ([2]);

([1]) Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 88/182/EHS (Úř. věst. L 81, 26.3.1988, s. 75).
([2]) Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

▼B

vzhledem k tomu, že Rada stanovila povinnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství opatřit výrobek označením CE; že toto označení vyjadřuje, že výrobek vyhovuje všem základním požadavkům a postupům posuzování stanoveným právními předpisy Společenství, které se na něj vztahují;

vzhledem k tomu, že je vhodné, aby členské státy v souladu s článkem 100a Smlouvy mohly přijímat přechodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění na trh a používání zařízení a ochranných systémů v případech, kdy představují zvláštní riziko pro bezpečnost osob, případně domácích zvířat a majetku, za předpokladu, že tato opatření podléhají kontrolnímu postupu Společenství;

vzhledem k tomu, že ti, kterým je určeno každé rozhodnutí přijaté v souladu s touto směrnicí, musí být informováni o důvodech takového rozhodnutí a o opravných prostředcích dostupných podle platných právních předpisů;

vzhledem k tomu, že Rada přijala dne 18. prosince 1985 rámcovou směrnici o elektrických zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (76/117/EHS ([1])) a dne 15. února 1982 směrnici o elektrických zařízeních určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu v plynujících dolech (82/130/EHS ([2])); že od počátku harmonizační činnosti se počítá s přechodem od dobrovolné a částečné harmonizace, na které se tyto směrnice zakládají, k úplné harmonizaci; že tato směrnice zcela pokrývá oblast působnosti výše uvedených směrnic, které proto musí být zrušeny;

vzhledem k tomu, že vnitřní trh je tvořen prostorem bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že je nutné přijmout ustanovení pro přechodná ujednání, která umožní uvádět na trh a do provozu zařízení, která byla vyrobena ve shodě s vnitrostátními předpisy platnými k datu přijetí této směrnice,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

Oblast působnosti, uvádění na trh a volný pohyb

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

2. Tato směrnice se rovněž vztahuje na bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, avšak jsou nutné pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, nebo k jejich fungování přispívají.

3. Pro účely této směrnice se používají tyto definice:

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

a) „Zařízením" se rozumějí stroje, přístroje, pevné nebo mobilní zařízení, ovládací součásti a jejich přístrojové vybavení a detekční nebo preventivní ochranné systémy, které jsou samostatně nebo společně určeny pro výrobu, přenos, akumulaci, měření, regulaci a přeměnu energie a/nebo zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů vznícení.

b) „Ochrannými systémy" se rozumějí přístroje jiné než součásti výše uvedených zařízení, které jsou určeny k bezprostřednímu potlačení počátečního stadia výbuchu a/nebo k omezení rozsahu účinků výbu-

([1]) Úř. věst. L 24, 31.1.1976, s. 45. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/487/EHS (Úř. věst. L 270, 2.10.1990, s. 23).
([2]) Úř. věst. L 59, 2.3.1982, s. 10.

▼B

chového plamene a výbuchových tlaků a které mohou být součástí určitého zařízení nebo mohou být uváděny na trh samostatně a používány jako nezávislé systémy.

c) „Součástmi" se rozumějí jakékoli prvky, které jsou důležité pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů, avšak nemají nezávislou funkci.

Výbušné prostředí

Směs hořlavých látek v podobě plynů, par, mlhy nebo prachu se vzduchem při atmosférických podmínkách, ve které se po vznícení rozšíří hoření do celé nespálené směsi.

Prostředí s nebezpečím výbuchu

Prostředí, které se může stát výbušným v důsledku místních a provozních podmínek.

Skupiny a kategorie zařízení

Skupina zařízení I zahrnuje zařízení určená k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Skupina zařízení II zahrnuje zařízení určená k použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušným prostředím.

Kategorie zařízení se stanovenými požadovanými úrovněmi ochrany jsou popsány v příloze I.

Zařízení a ochranné systémy mohou být navrženy pro určité výbušné prostředí. V tomto případě musí být odpovídajícím způsobem označeny.

Určené použití

Použití zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2 v souladu se skupinou a kategorií zařízení a se všemi informacemi poskytnutými výrobcem, které jsou nezbytné pro bezpečné fungování zařízení, ochranných systémů a přístrojů.

4. Tato směrnice se nevztahuje na:

— zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí,

— zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek,

— zařízení určená k použití v domácnostech a nekomerčním prostředí, kde se může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen zřídka, pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu,

— osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje směrnice 89/686/EHS ([1]),

— námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů,

— dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívěsy, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, lodí nebo po silniční nebo železniční síti, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, lodí nebo po veřejné silniční nebo železniční síti. Nejsou vyňata vozidla určená k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu,

— zařízení podle čl. 223 odst. 1 písm. b) Smlouvy.

Článek 2

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2, na které se vztahuje tato směrnice, mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, neohrozí-li zdraví a bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, jsou-li náležitě instalovány a udržovány a jsou-li používány k určeným účelům.

2. Ustanovení této směrnice se nedotýkají oprávnění členských států, v souladu se Smlouvou, ukládat takové požadavky, jež mohou pokládat za nezbytné, aby osoby, zvláště pak pracovníci, byly chráněny při použí-

([1]) Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

▼B

vání daných zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2, za předpokladu, že to neznamená změnu těchto zařízení, ochranných systémů a přístrojů způsobem neuvedeným v této směrnici.

3. Členské státy nesmějí na veletrzích, výstavách a při předvádění bránit předvádění zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2, které neodpovídají této směrnici, za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že tato zařízení, ochranné systémy a přístroje směrnici nevyhovují a nelze je prodávat do té doby, dokud nebudou výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství uvedeny do shody. V průběhu předvádění musí být přijata přiměřená bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

Článek 3

Zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2, na které se vztahuje tato směrnice, musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v příloze II, které se na ně vztahují, se zřetelem k jejich určenému použití.

Článek 4

1. Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh a do provozu zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2, které splňují ustanovení této směrnice.

2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh součástí, které jsou opatřeny certifikátem podle čl. 8 odst. 3 a které jsou určeny pro montáž do zařízení nebo ochranných systémů ve smyslu této směrnice.

Článek 5

1. Členské státy předpokládají shodu se všemi ustanoveními této směrnice, včetně příslušných postupů posuzování shody uvedených v kapitole II,

— u zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2, ke kterým je přiloženo ES prohlášení o shodě podle přílohy X a které jsou opatřeny označením CE podle článku 10,

— u součástí podle čl. 4 odst. 2, ke kterým je přiloženo osvědčení o shodě podle čl. 8 odst. 3.

Pokud nejsou k dispozici harmonizované normy, členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zainteresované strany byly informovány o existujících vnitrostátních normách a technických specifikacích, které pokládají za důležité nebo užitečné pro správnou realizaci základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, uvedených v příloze II.

2. Pokud se vnitrostátní norma přejímající harmonizovanou normu zveřejněnou v *Úředním věstníku Evropských společenství* vztahuje na jeden nebo více základních požadavků na ochranu zdraví a na bezpečnost, pak se u zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 nebo součásti podle čl. 4 odst. 2, které jsou provedeny podle této normy, předpokládá shoda se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Členské státy zveřejní odkazy na vnitrostátní normy použité pro přejímání harmonizovaných norem.

3. Členské státy zajistí přijetí vhodných opatření, která umožní sociálním partnerům ovlivňovat na vnitrostátní úrovni proces přípravy a sledování harmonizovaných norem.

Článek 6

1. Pokud má členský stát nebo Komise za to, že harmonizované normy podle čl. 5 odst. 2 nesplňují zcela základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedené v článku 3, Komise nebo daný členský stát předloží záležitost s udáním důvodů výboru zřízenému směrnicí 83/189/EHS (dále jen „výbor”). Výbor neprodleně zaujme stanovisko.

▼B

Na základě stanoviska výboru Komise uvědomí členské státy, zda je či není nutné stáhnout tyto normy ze zveřejnění podle čl. 5 odst. 2.

2. Komise může přijmout jakékoliv vhodné opatření k zajištění praktického použití této směrnice jednotným způsobem v souladu s postupem uvedeným v odstavci 3.

▼M1

3. Komisi je nápomocen stálý výbor (dále jen „výbor").

Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES [1] s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Výbor přijme svůj jednací řád.

▼B

4. Stálý výbor může dále projednat jakoukoli jinou záležitost týkající se provádění a používání této směrnice, kterou přednese jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu.

Článek 7

1. Pokud členský stát zjistí, že by zařízení, ochranné systémy nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2, opatřená označením CE a užívaná v souladu s jejich určeným účelem, mohla ohrozit bezpečnost osob, případně domácích zvířat nebo majetku, přijme veškerá vhodná opatření pro stažení těchto zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů z trhu nebo pro zákaz jejich uvedení na trh nebo do provozu či omezení jejich volného pohybu.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi o každém takovém opatření s uvedením důvodů svého rozhodnutí a zejména se sdělením, zda je neshoda způsobena:

a) zanedbáním plnění základních požadavků podle článku 3;

b) nesprávným použitím norem podle čl. 5 odst. 2;

c) nedostatky v samotných normách podle čl. 5 odst. 2.

2. Komise co nejdříve zahájí konzultace se zúčastněnými stranami. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření je oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, i ostatní členské státy. Jestliže Komise po této konzultaci zjistí, že opatření není oprávněné, neprodleně o tom uvědomí daný členský stát, který opatření přijal, a výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství. Je-li rozhodnutí podle odstavce 1 založeno na nedostatcích v normách a členský stát na svém rozhodnutí trvá, Komise o tom neprodleně uvědomí výbor, aby zahájil řízení podle čl. 6 odst. 1.

3. Jestliže jsou zařízení, ochranný systém nebo přístroj podle čl. 1 odst.2, které nevyhovují příslušným požadavkům, opatřeny označením CE, přijme daný členský stát příslušná opatření vůči tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

4. Komise zajistí, aby byly členské státy informovány o průběhu a výsledku tohoto postupu.

KAPITOLA II

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 8

1. Postupy posuzování shody zařízení, případně včetně přístrojů podle čl. 1 odst. 2, jsou tyto:

a) zařízení skupiny I a II, kategorie M 1 a 1

[1] Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B

Za účelem připojení označení CE použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství postup ES přezkoušení typu (podle přílohy III) ve spojení s

— postupem zabezpečování jakosti výroby (podle přílohy IV),

nebo

— postupem ověřování výrobků (podle přílohy V);

b) zařízení skupiny I a II, kategorie M 2 a 2

i) U spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství za účelem připojení označení CE použije postup ES přezkoušení typu (podle přílohy III) ve spojení s

— postupem posuzování shody s typem (podle přílohy VI), nebo

— postupem zabezpečování jakosti výrobků (podle přílohy VII).

ii) U ostatních zařízení těchto skupin a kategorií použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství za účelem připojení označení CE postup interního řízení výroby (podle přílohy VIII)

a

předá dokumentaci podle bodu 3 přílohy VIII oznámenému subjektu, který co nejdříve potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá;

c) zařízení skupiny II, kategorie 3

Za účelem připojení označení CE použije výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství postup interního řízení výroby (podle přílohy VIII);

d) zařízení skupin I a II

Za účelem připojení označení CE může výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství použít kromě postupů podle odst. 1 písm. a), b) a c) rovněž i postup ES ověřování každého jednotlivého výrobku (podle přílohy IX).

2. U nezávislých ochranných systémů se pro posuzování shody použije ustanovení podle odst. 1 písm. a) nebo odst. 1 písm. d).

3. Postupy podle odstavce 1 se použijí i pro součásti podle čl. 4 odst. 2, s výjimkou připojení označení CE. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství vydá osvědčení, které je jeho prohlášením o shodě součástí s ustanoveními této směrnice, které se na ně vztahují, a které udávají jejich charakteristiky a způsob, jak musí být zabudovány do zařízení nebo ochranného systému, aby byly splněny základní požadavky, které platí pro dokončené zařízení nebo ochranné systémy.

4. Mimoto s ohledem na bezpečnostní hlediska uvedená v bodu 1.2.7 přílohy 2 může výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství připojit k výrobku označení CE, jestliže použije postup interního řízení výroby (podle přílohy VIII).

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 mohou příslušné orgány na základě náležitě odůvodněné žádosti povolit, aby byly na území daného členského státu uvedeny na trh a do provozu zařízení, ochranné systémy a jednotlivé přístroje podle čl. 1 odst. 2, u nichž nebyly použity postupy uvedené v předchozích odstavcích, je-li jejich uvedení do provozu v zájmu bezpečnosti.

6. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům uvedeným v odstavcích 1 až 5 jsou vypracovány v některém z úředních jazyků členských států, ve kterých byly tyto postupy použity, nebo v jazyce, který oznámený subjekt přijímá.

7. a) Pokud se na zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 vztahují jiné směrnice Společenství, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE podle článku 10, pak toto označení vyjadřuje, že u těchto zařízení, ochranných systémů a přístrojů podle čl. 1 odst. 2 je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

▼B

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které použil výrobce. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech vyžadovaných těmito směrnicemi, které jsou k zařízením, ochranným systémům a přístrojům podle čl. 1 odst. 2 přiloženy, uveden odkaz na tyto směrnice, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 9

1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům, které subjekty jmenovaly pro provádění postupů podle článku 8, s uvedením zvláštních úkolů, k jejichž provádění byly tyto subjekty jmenovány, a identifikačních čísel, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů, spolu s jejich identifikačními čísly a úkoly, kterými byly pověřeny. Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

2. Členské státy při posuzování subjektů, které jsou oznámeny, uplatňují kritéria stanovená v příloze XI. Subjekty, které splňují kritéria pro posouzení stanovená v příslušných harmonizovaných normách, musí být považovány za subjekty, které splňují i výše uvedená kritéria.

3. Členský stát, který subjekt oznámil, toto oznámení odvolá, pokud zjistí, že tento subjekt již nesplňuje kritéria uvedená v příloze XI. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

KAPITOLA III

Označení shody CE

Článek 10

1. Označení CE se skládá z iniciál „CE”. Tvar označení je uveden v příloze X. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu, jestliže se tento subjekt účastní fáze řízení výroby.

2. Vedle označení podle ustanovení bodu 1.0.5 přílohy II budou zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 opatřeny označením CE, a to viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem.

3. Je zakázáno připojovat na zařízení, ochranné systémy a přístroje podle čl. 1 odst. 2 jakákoliv označení, která by mohla uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být k zařízení, ochranným systémům a přístrojům připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

Článek 11

Aniž je dotčen článek 7:

a) pokud členský stát zjistí, že označení CE bylo připojeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství uvede výrobek do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a ukončí porušování předpisů za podmínek určených tímto členským státem;

b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.

▼B

KAPITOLA IV

Závěrečná ustanovení

Článek 12

V každém rozhodnutí přijatém na základě této směrnice, které omezuje nebo zakazuje uvedení na trh a uvedení do provozu zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 nebo požaduje jeho stažení z trhu, musí být uvedeno přesné odůvodnění. Toto rozhodnutí je neprodleně oznámeno dotyčné straně, která je současně informována o zákonných opravných prostředcích, které má k dispozici podle platných právních předpisů příslušného členského státu, a o časových lhůtách, kterým tyto opravné prostředky podléhají.

Článek 13

Členské státy zajistí, aby všechny zúčastněné strany při uplatňování této směrnice zachovávaly důvěrnost s ohledem na informace získané při provádění jejich úkolů. Tímto nejsou dotčeny povinnosti členských států a oznámených subjektů ohledně vzájemného informování a šíření výstrah.

Článek 14

1. S účinkem od 1. července 2003 se zrušují směrnice 76/117/EHS, směrnice 79/196/EHS ([1]) a směrnice 82/130/EHS.

2. ES certifikáty shody s harmonizovanými normami vydané v souladu s postupy podle směrnic uvedených v odstavci 1 zůstávají v platnosti do 30. června 2003, pokud jejich platnost neskončí dříve. Jejich platnost bude nadále omezena pouze na ty harmonizované normy, které jsou uvedeny ve výše uvedených směrnicích.

3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby oznámené subjekty, které jsou odpovědné podle čl. 8 odst. 1 až 4 za posuzování shody elektrických zařízení uváděných na trh před 1. červencem 2003, braly v úvahu výsledky zkoušek a ověřování, které byly provedeny podle směrnic uvedených v odstavci 1.

Článek 15

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. září 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 1. března 1996.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy povolí v období do 30. června 2003 uvádět na trh a do provozu zařízení a ochranné systémy vyhovujícívnitrostátním právním předpisům platným na jejich území v době přijetí této směrnice.

Článek 16

Tato směrnice je určena členským státům.

([1]) Úř. věst. L 43, 20.2.1979, s. 20. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 90/487/EHS (Úř. věst. L 270, 2.10.1990, s. 23).

▼B

PŘÍLOHA I

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ

1. **Skupina zařízení I**

a) Kategorie M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními ochrannými prostředky tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí, i v případě mimořádných událostí týkajících se zařízení, a vyznačují se takovými ochrannými prostředky, že

— buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

— nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.1 přílohy II.

b) Kategorie M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

U těchto zařízení se předpokládá, že v případě vzniku výbušného prostředí budou vypnuta ze sítě.

Ochranné prostředky vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu a také v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetrným zacházením a změnami okolního prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.0.2 přílohy II.

2. **Skupina zařízení II**

a) Kategorie 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními hodnotami stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě mimořádných událostí týkajících se zařízení a vyznačují se takovými ochrannými prostředky, že

— buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

— nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.1 přílohy II.

b) Kategorie 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný náhodný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Ochranné prostředky vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.2 přílohy II.

▼B

c) Kategorie 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami a/nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, může se tak stát jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky podle bodu 2.3 přílohy II.

▼B

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A PROVEDENÍ ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

Úvodní poznámky

A. Je třeba v rámci možností co nejvíce přihlížet k technologickým poznatkům, které se mohou rychle měnit, a neprodleně je využívat.

B. Na přístroje podle čl. 1 odst. 2 se tyto základní požadavky vztahují pouze do té míry, pokud jsou nezbytné pro bezpečné a spolehlivé fungování a provoz těchto přístrojů s ohledem na nebezpečí výbuchu.

1. SPOLEČNÉ POŽADAVKY PRO ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY

1.0 **Obecné požadavky**

1.0.1 *Principy komplexní bezpečnosti z hlediska výbuchu*

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrhovány s ohledem na komplexní bezpečnost z hlediska výbuchu.

Výrobce proto přijme opatření, aby

— zejména, pokud je to možné, zabránil vytváření výbušného prostředí, které by mohlo vznikat v samotných zařízeních nebo ochranných systémech nebo se z nich šířit,

— zabránil vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení,

— pokud přesto může dojít k výbuchu, který by mohl přímo nebo nepřímo ohrozit osoby, případně domácí zvířata nebo majetek, byl výbuch okamžitě potlačen a/nebo aby byl omezen rozsah účinku výbuchových plamenů a výbuchový tlak na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

1.0.2 Zařízení a ochranné systémy musí být navrhovány a vyráběny po náležité analýze možných provozních poruch tak, aby byly pokud možno vyloučeny nebezpečné situace.

Je nutno brát v úvahu jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

1.0.3 *Zvláštní podmínky kontroly a údržby*

Zařízení a ochranné systémy, které podléhají zvláštním podmínkám kontroly a údržby, musí být navrženy a provedeny s ohledem na tyto podmínky.

1.0.4 *Podmínky okolního prostředí*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

1.0.5 *Označení*

Na všech zařízeních a ochranných systémech musí být čitelným a nesmazatelným způsobem vyznačeny přinejmenším tyto údaje:

— jméno a adresa výrobce,

— označení CE (viz bod A přílohy X),

— označení série nebo typu,

— výrobní číslo, pokud existuje,

— rok výroby,

— zvláštní označení ochrany proti výbuchu doplněné o značku skupiny a kategorie zařízení,

— pro zařízení skupiny II písmeno „G” (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami)

a/nebo

písmeno „D” (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).

Kromě toho musí být v případě potřeby rovněž vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů.

▼B

1.0.6 *Návod k použití*

a) Ke každému zařízení a ochrannému systému musí být připojen návod k použití obsahující minimálně tyto údaje:

— shrnutí údajů vyznačených na zařízení nebo ochranném systému s výjimkou výrobního čísla (viz 1.0.5), spolu s veškerými vhodnými potřebnými informacemi pro usnadnění údržby (např. adresou dovozce, opravárenského subjektu apod.),

— návod pro bezpečné:

— uvedení do provozu,

— používání,

— montáž a demontáž,

— údržbu (preventivní údržba a odstraňování poruch),

— instalaci,

— seřizování,

— v případě potřeby vyznačení ohrožených prostorů před zařízeními pro uvolnění tlaku,

— v případě potřeby návod pro zaškolení,

— podrobnosti, které umožní jednoznačně rozhodnout, zda zařízení určité kategorie nebo určitý ochranný systém lze za očekávaných provozních podmínek v uvažovaném prostoru bezpečně použít,

— elektrické a tlakové parametry, nejvyšší povrchová teplota a další mezní hodnoty,

— v případě potřeby zvláštní podmínky použití, včetně podrobností týkajících se případného nesprávného použití, ke kterému podle zkušeností může dojít,

— v případě potřeby základní charakteristiky nástrojů, které lze k zařízení nebo ochrannému systému připojit.

b) Návod musí být zpracován výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství v některém z jazyků Společenství.

Při uvádění do provozu musí být ke všem zařízením a ochranným systémům připojen překlad návodu do jazyka nebo jazyků země, ve které se bude zařízení nebo ochranný systém používat, a návod v původním jazyce.

Tento překlad musí být zpracován výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazený ve Společenství nebo osobou, která zařízení nebo ochranný systém zavádí do příslušné jazykové oblasti.

Odchylně od tohoto požadavku může návod na údržbu určený pro odborné pracovníky zaměstnávané výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství být zpracován i v jazyce Společenství, kterému tito pracovníci rozumějí.

c) Návod musí obsahovat výkresy a schémata nezbytné pro uvádění do provozu, údržbu, inspekci, kontrolu správného chodu, případně pro opravy zařízení nebo ochranného systému, spolu s veškerými užitečnými pokyny, zejména týkajícími se bezpečnosti.

d) Literatura popisující zařízení nebo ochranný systém nesmí, pokud se týká bezpečnostních hledisek, být s návodem v rozporu.

1.1 **Výběr materiálů**

1.1.1 Materiály použité k výrobě zařízení a ochranných systémů nesmějí způsobit výbuch při předvídatelném provozním zatížení.

1.1.2 V rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem nesmí mezi použitým materiálem a složkami prostředí s nebezpečím výbuchu vznikat reakce, která by mohla narušit ochranu proti výbuchu.

1.1.3 Materiály musí být voleny tak, aby předvídatelné změny jejich vlastností a jejich kompatibility s jinými materiály nevedly ke snížení poskytované ochrany; zejména musí být náležitá pozornost věnována korozním vlastnostem materiálů, odolnosti proti opotřebení, elektrické vodivosti, mechanické odolnosti, odolnosti proti stárnutí a účinkům změn teploty.

1.2 **Návrh a provedení**

1.2.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny s patřičným zřetelem k technologickým poznatkům v oblasti ochrany proti výbuchu tak, aby mohly být bezpečně provozovány po celou dobu své předpokládané životnosti.

▼B

1.2.2 Součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů nebo k použití jako náhradní díly pro zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby po instalaci podle návodu výrobce bezpečně plnily svou stanovenou funkci ochrany proti výbuchu.

1.2.3 *Uzavřené konstrukce a zabránění únikům*

U zařízení, ze kterého se mohou uvolňovat hořlavé plyny nebo prach, se musí používat pokud možno pouze uzavřené konstrukce.

Pokud má zařízení otvory nebo netěsné spoje, musí být pokud možno navrženy takovým způsobem, aby uvolňující se plyny nebo prach nemohly vytvořit vně zařízení výbušné prostředí.

Místa, do kterých se přivádějí materiály nebo z nichž se materiály odebírají, musí být pokud možno navržena a vybavena tak, aby byl při plnění nebo vypouštění omezen únik hořlavých materiálů.

1.2.4 *Usazování prachu*

Zařízení a ochranné systémy, které jsou určeny k použití v prašném prostředí, musí být navrženy tak, aby se prach usazený na jejich povrchu nemohl vznítit.

Obecně je třeba omezit usazování prachu, kde to je možné. Zařízení a ochranné systémy se musí dát snadno čistit.

Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou doutnání usazeného prachu.

Je třeba brát v úvahu tloušťku vrstvy usazeného prachu a v případě potřeby přijmout opatření pro omezení teploty, aby se zabránilo ohřevu této vrstvy.

1.2.5 *Doplňkové ochranné prostředky*

Zařízení a ochranné systémy, které mohou být vystaveny určitým druhům vnějšího namáhání, musí být v případě potřeby vybaveny doplňkovými ochrannými prostředky.

Zařízení musí odolávat příslušnému namáhání bez nepříznivého vlivu na ochranu proti výbuchu.

1.2.6 *Bezpečné otevírání*

Jsou-li zařízení a ochranné systémy uloženy v ochranném krytu nebo v uzavřeném pouzdře tvořícím součást vlastní ochrany proti výbuchu, musí být možné otevřít tento kryt nebo pouzdro pouze speciálním nástrojem nebo s užitím vhodných ochranných opatření.

1.2.7 *Ochrana proti ostatním nebezpečím*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

a) bylo vyloučeno fyzické poranění nebo jiná újma, které by mohly být způsobeny přímým nebo nepřímým stykem;

b) bylo zajištěno, že na přístupných částech nedojde ke vzniku povrchových teplot nebo k sálání, které by mohly být zdrojem nebezpečí;

c) byla vyloučena neelektrická nebezpečí, která podle zkušeností mohou vzniknout;

d) bylo zajištěno, že za předvídatelných podmínek přetížení nevzniknou nebezpečné situace.

Jestliže se u zařízení a ochranných systémů na nebezpečí uvedená v tomto bodu zcela nebo zčásti vztahují jiné směrnice Společenství, pak se tato směrnice nepoužije nebo přestane používat pro ta zařízení a ochranné systémy a ta nebezpečí, na něž se tyto zvláštní směrnice vztahují.

1.2.8 *Přetížení zařízení*

Nebezpečnému přetížení zařízení je nutno zabránit ve fázi návrhu pomocí zabudovaných měřicích, regulačních a ovládacích přístrojů, jako jsou nadproudové vypínače, omezovače teploty, diferenciální tlakové spínače, průtokoměry, zpožďovací relé, kontrolní otáčkoměry a/nebo podobné druhy kontrolních přístrojů.

▼B

1.2.9 *Hermetické zapouzdření odolné proti vznícení*

Jsou-li části, které mohou vznítit výbušné prostředí, uzavřeny v hermetickém pouzdře, musí být přijata opatření, která zajistí, aby pouzdro odolalo tlaku vznikajícímu při výbuchu výbušné směsi uvnitř pouzdra, a zabrání přenesení výbuchu do výbušného prostředí, které pouzdro obklopuje.

1.3 **Potenciální zdroje vznícení**

1.3.1 *Nebezpečí způsobená různými zdroji vznícení*

Musí být vyloučeny potencionální zdroje vznícení, jako jsou jiskry, plameny, elektrické oblouky, vysoké povrchové teploty, akustická energie, záření ve viditelném spektru, elektromagnetické vlny a jiné zdroje vznícení.

1.3.2 *Nebezpečí způsobená statickou elektřinou*

Je nutno vhodnými prostředky zabránit vzniku elektrostatických nábojů schopných vytvářet nebezpečné výboje.

1.3.3 *Nebezpečí způsobená rozptylovými a svodovými elektrickými proudy*

V elektricky vodivých částech zařízení je nutno zabránit vzniku rozptylových a svodových proudů, které by mohly vést např. ke vzniku nebezpečné koroze, přehřátí povrchu nebo jisker schopných vyvolat vznícení.

1.3.4 *Nebezpečí způsobená přehřátím*

Ve fázi návrhu je nutno v rámci možností zabránit přehřátí způsobenému třením nebo nárazy, např. mezi materiály a částmi, které se dostávají do styku při rotaci, nebo vniknutím cizích těles.

1.3.5 *Nebezpečí způsobená vyrovnáváním tlaku*

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy nebo vybaveny zabudovanými měřicími, ovládacími a regulačními přístroji tak, aby při jimi způsobovaném vyrovnávání tlaku nevznikaly tlakové vlny a/nebo komprese, které by mohly vyvolat vznícení.

1.4 **Nebezpečí způsobená vnějšími vlivy**

1.4.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny vykonávat svou určenou funkci při plné bezpečnosti i v měnících se okolních podmínkách a v prostředí rušivého napětí, vlhkosti, vibrací, znečištění a jiných vnějších vlivů v rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem.

1.4.2 Použité součásti zařízení musí být vhodné pro předpokládané mechanické a tepelné namáhání a musí být schopné odolávat účinkům existujících nebo předvídatelných agresivních látek.

1.5 **Požadavky na bezpečnostní přístroje**

1.5.1 Bezpečnostní přístroje musí fungovat nezávisle na jakýchkoli měřicích a/nebo ovládacích přístrojích potřebných pro provoz.

Porucha bezpečnostního přístroje musí být detekována vhodnými technickými prostředky pokud možno dostatečně rychle, aby bylo zajištěno, že bude jen velmi malá pravděpodobnost vzniku nebezpečných situací.

Obecně je třeba uplatňovat princip zabezpečení proti poruchám.

Bezpečnostní vypínání/zapínání musí obecně přímo působit na příslušné ovládací přístroje bez prostřednictví softwarových povelů.

1.5.2 V případě poruchy bezpečnostního přístroje musí být zařízení nebo ochranný systém pokud možno uvedeny do bezpečného stavu.

1.5.3 Nouzové vypínače bezpečnostních přístrojů musí být pokud možno vybaveny blokováním opětného spuštění. Nový povel k spuštění může vést k zahájení běžného provozu pouze tehdy, jestliže bylo blokování opětného spuštění záměrně uvedeno do původního stavu.

1.5.4 *Ovládací a zobrazovací jednotky*

Používají-li se ovládací a zobrazovací jednotky, musí být navrženy v souladu s ergonomickými principy, aby se dosáhlo nejvyšší možné úrovně provozní bezpečnosti z hlediska nebezpečí výbuchu.

▼B

1.5.5 *Požadavky na přístroje s měřicí funkcí pro ochranu proti výbuchu*

Přístroje s měřicí funkci, které mají vliv na zařízení používaná ve výbušném prostředí, musí být navrženy a provedeny v souladu se všemi předvídatelnými provozními požadavky a zvláštními podmínkami použití.

1.5.6 V případě potřeby musí být možnost provádět kontrolu přesnosti údajů a provozuschopnosti přístrojů s měřicí funkcí.

1.5.7 Návrh přístrojů s měřicí funkcí musí počítat s bezpečnostním koeficientem, který zajistí, aby výstražný práh ležel dostatečně daleko mimo meze výbušnosti a/nebo zápalnosti prostředí, kterou zařízení registruje, především s ohledem na provozní podmínky zařízení a možnosti odchylek měřicího systému.

1.5.8 *Nebezpečí způsobená softwarem*

Při návrhu zařízení, ochranných systémů nebo bezpečnostních přístrojů řízených softwarem musí být věnována zvláštní pozornost analýze nebezpečí způsobených chybami v programu.

1.6 **Integrace bezpečnostních požadavků vzhledem k systému**

1.6.1 Pro odstavení zařízení nebo ochranných systémů zapojených do automatických procesů musí při odchylkách od předpokládaných provozních podmínek existovat možnost ručního převzetí řízen, pokud to neohrozí bezpečnost.

1.6.2 Je-li uveden v činnost nouzový vypínací systém, musí se akumulovaná energie co nejrychleji a nejbezpečněji rozptýlit nebo izolovat tak, aby již nepředstavovala nebezpečí.

Tento požadavek se nevztahuje na elektrochemicky akumulovanou energii.

1.6.3 *Nebezpečí způsobená poruchou napájení*

V případě zařízení a ochranných systémů, u kterých může mít porucha napájení za následek vznik dalšího nebezpečí, musí být možno udržet jejich bezpečný provozní stav nezávisle na zbytku celého zařízení.

1.6.4 *Nebezpečí způsobená spoji*

Zařízení a ochranné systémy musí být vybaveny vhodnými konektory pro kabely a trubková vedení.

Jsou-li zařízení a ochranné systémy určeny k použití v kombinaci s jinými zařízeními a ochrannými systémy, musí být jejich propojení provedeno bezpečným způsobem.

1.6.5 *Umístění výstražných přístrojů jako součástí zařízení*

Jsou-li zařízení nebo ochranné systémy vybaveny detekčními nebo výstražnými přístroji pro kontrolu výskytu výbušného prostředí, musí být připojeny potřebné návody, podle nichž budou tyto přístroje umístěny na vhodných místech.

2. DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ

2.0 **Požadavky na zařízení kategorie M skupiny zařízení I**

2.0.1 *Požadavky na zařízení kategorie M 1 skupiny zařízení I*

2.0.1.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

— buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

— nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena doplňkovým zvláštním ochranným prostředkem.

Zařízení musí zůstat funkční i ve výbušném prostředí.

2.0.1.2 V případě potřeby musí být zařízení provedeno tak, aby do něj nemohl proniknout prach.

▼B

2.0.1.3 Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.0.1.4 Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo za vnitřně bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.0.2 *Požadavky na zařízení kategorie M 2 skupiny zařízení I*

2.0.2.1 Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky zajišťujícími, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat při běžném provozu, ani při nepříznivých provozních podmínkách, které vznikají zejména při nešetrném zacházení a při změnách okolních podmínek.

Zařízení má být v případě výskytu výbušného prostředí vypnuto ze sítě.

2.0.2.2 Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.0.2.3 Je nutno uplatnit požadavky, které se týkají nebezpečí výbuchu prachu, uvedené pro kategorii M 1.

2.1 **Požadavky na zařízení kategorie 1 skupiny zařízení II**

2.1.1 *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

2.1.1.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

— buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

— nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

2.1.1.2 U zařízení s povrchy, které se mohou ohřívat, musí být přijata opatření zajišťující, aby stanovené nejvyšší povrchové teploty nebyly překročeny ani za nejnepříznivějších podmínek.

Rovněž je nutno brát v úvahu růst teploty způsobený ohřevem a chemickými reakcemi.

2.1.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo za vnitřně bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.1.2 *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.1.2.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nedošlo ke vznícení přítomné prachovzdušné směsi ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno ochrannými prostředky tak, že:

— buď v případě poruchy jednoho z ochranných prostředků zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý ochranný prostředek,

— nebo, v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch, je zajištěna požadovaná úroveň ochrany.

2.1.2.2 V případě potřeby musí být zařízení navrženo tak, aby prach mohl do zařízení vnikat nebo z něj unikat pouze v místech zvlášť k tomu určených.

Tento požadavek musí splňovat rovněž kabelové vývodky a spojovací díly.

▼B

2.1.2.3 Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.1.2.4 Pro bezpečné otevírání části zařízení platí požadavek bodu 2.1.1.3.

2.2 **Požadavky na zařízení kategorie 2 skupiny zařízení II**

2.2.1 *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

2.2.1.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, i v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.1.2 Části zařízení musí být navrženy a provedeny tak, aby jejich stanovené maximální povrchové teploty nebyly překročeny ani v případě nebezpečí vznikajícího za mimořádných situací předpokládaných výrobcem.

2.2.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby bylo možno otevřít části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, je výrobce povinen opatřit otevíranou část zařízení výstražným štítkem.

2.2.2 *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.2.2.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nedošlo ke vznícení prachovzdušné směsi ani v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.2.2 Pro teploty povrchu platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3 Pro ochranu proti prachu platí požadavek bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4 Pro bezpečné otevírání částí zařízení platí požadavek bodu 2.2.1.3.

2.3 **Požadavky na zařízení kategorie 3 skupiny zařízení II**

2.3.1 *Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami*

2.3.1.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, který je možný při běžném provozu.

2.3.1.2 Při předpokládaných provozních podmínkách nesmí povrchové teploty překročit stanovenou nejvyšší povrchovou teplotu. Vyšší teploty jsou ve výjimečných případech přípustné pouze za předpokladu, že výrobce použil zvláštní doplňkové ochranné prostředky.

2.3.2 *Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí*

2.3.2.1 Zařízení musí být navrženo a provedeno tak, aby nemohlo dojít ke vznícení prachovzdušné směsi předvídatelnými zdroji vznícení, jejichž výskyt je pravděpodobný za běžných provozních podmínek.

2.3.2.2 Pro teploty povrchu platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3 Zařízení včetně kabelových vývodek a spojovacích dílů musí být provedeno tak, aby prach s ohledem na velikost jeho částic nemohl uvnitř zařízení vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs nebo nebezpečné vrstvy usazeného prachu.

3. DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA OCHRANNÉ SYSTÉMY

3.0 **Obecné požadavky**

3.0.1 Ochranné systémy musí být dimenzovány tak, aby omezily účinky výbuchu na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

3.0.2 Ochranné systémy musí být navrženy a schopny umístění tak, aby bylo možno zabránit rozvinutí výbuchů do nebezpečných řetězových reakcí nebo rozšíření plamene a potlačit přechod z počátečního stadia výbuchu do detonace.

3.0.3 V případě poruchy napájení si musí ochranné systémy zachovat po dostatečně dlouhou dobu svou funkční schopnost, aby se zabránilo nebezpečným situacím.

3.0.4 Ochranné systémy nesmějí selhat vlivem vnějších rušivých vlivů.

3.1 **Plánování a navrhování**

3.1.1 *Vlastnosti materiálů*

Nejvyšší tlak a teplota, s nimiž je třeba počítat ve fázi plánování z hlediska vlastností materiálů, odpovídá předpokládanému výbuchovému tlaku za extrémních provozních podmínek a předpokládanému tepelnému účinku plamene.

▼B

3.1.2 Ochranné systémy, které jsou navrženy tak, aby vydržely nebo zachytily výbuchy, musí být schopny odolat předpokládané tlakové vlně bez ztráty funkčnosti systému.

3.1.3 Příslušenství připojená k ochranným systémům musí být schopna vydržet předpokládaný maximální výbuchový tlak bez ztráty své funkční schopnosti.

3.1.4 Při plánování a navrhování ochranných systémů je třeba brát v úvahu reakce způsobené tlaky v periferních zařízeních a připojených potrubích.

3.1.5 *Systémy pro uvolnění tlaku*

Je-li pravděpodobné, že namáhání ochranných systémů překročí jejich konstrukční pevnost, musí být v návrhu použita vhodná zařízení pro uvolnění tlaku, která neohrozí osoby v nejbližším okolí.

3.1.6 *Systémy pro potlačení výbuchu*

Systémy pro potlačení výbuchu musí být plánovány a navrženy tak, aby při mimořádné události reagovaly na vznikající výbuch v co nejranějším stadiu a co nejlépe potlačily výbuch z hlediska maximální rychlosti nárůstu tlaku a maximálního výbuchového tlaku.

3.1.7 *Systémy pro oddělení výbuchu*

Systémy pro oddělení výbuchu, které co nejrychleji oddělí určené zařízení v počátečním stadiu výbuchu pomocí vhodných přístrojů, musí být plánovány a navrženy tak, aby v provozních podmínkách zůstaly bezpečné proti přenesení vnitřního výbuchu a uchovaly si svou mechanickou pevnost.

3.1.8 Ochranné systémy musí být schopny zapojení do obvodu s vhodným výstražným prahem tak, aby v případě potřeby došlo k přerušení dodávky a výstupu produktu a k okamžitému odstavení těch částí zařízení, které již nemohou dále bezpečně fungovat.

▼B

PŘÍLOHA III

MODUL ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž oznámený subjekt zajišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují.

2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

   Žádost musí obsahovat:

   — jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

   — písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

   — technickou dokumentaci podle bodu 3.

   Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici reprezentativní vzorek předpokládané výroby (dále jen „typ”). Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky směrnice. Dále musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku a musí obsahovat:

   — celkový popis typu,

   — koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

   — popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,

   — seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,

   — výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek apod.,

   — protokoly o zkouškách.

4. Oznámený subjekt:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky této směrnice;

4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

4.4 dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.

5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

   K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož kopii uchovává oznámený subjekt.

   Odmítne-li oznámený subjekt vydat výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému ve Společenství certifikát ES přezkoušení typu, tuto skutečnost podrobně odůvodní.

   Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného zařízení nebo ochranného systému, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jejich používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

▼B

7. Každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu a dodatků, které vydal a které odňal.

8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení nebo ochranného systému.

   Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

▼B

PŘÍLOHA IV

MODUL: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za CE dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. **Systém jakosti**

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro daná zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,

— dokumentaci systému jakosti,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti zařízení,

— výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,

— kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

— záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,

— prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti zařízení a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá. V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného zařízení. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce. Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. **Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt**

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

▼B

4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

— dokumentaci systému jakosti,

— záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt podle potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení:

— dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1,

— aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.

▼B

PŘÍLOHA V

MODUL: OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že zařízení podle ustanovení bodu 3 jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

3. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2 s příslušnými požadavky této směrnice kontrolou a zkoušením každého výrobku postupem podle bodu 4.

   Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení.

4. **Ověřování kontrolou a zkoušením každého zařízení.**

4.1 Každé zařízení musí být jednotlivě zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

4.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každé schválené zařízení svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

▼B

PŘÍLOHA VI

MODUL: SHODA S TYPEM

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že daná zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného zařízení s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení. Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí zařízení nebo ochranný systém na trh Společenství.

   U každého vyrobeného zařízení musí být výrobcem nebo jeho jménem provedeny zkoušky týkající se hledisek ochrany proti výbuchu. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

   Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

▼B

PŘÍLOHA VII

MODUL: ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKŮ

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení zařízení podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

3. **Systém jakosti**

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané zařízení.

Žádost musí obsahovat:

— všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,

— dokumentaci systému jakosti,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Každé zařízení musí být podle systému jakosti zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu zařízení s příslušnými požadavky této směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

— kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,

— prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,

— záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů jakosti, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá.

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobci své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. **Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt**

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

▼B

— dokumentaci systému jakosti,

— technickou dokumentaci,

— záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení:

— dokumentaci uvedenou v třetí odrážce bodu 3,1,

— aktualizaci uvedenou v druhém pododstavci bodu 3.4,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v posledním pododstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti.

▼B

PŘÍLOHA VIII

MODUL: INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé zařízení označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního zařízení, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním subjektům pro účely inspekce.

   Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí zařízení na trh Společenství.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku a musí obsahovat:

   — celkový popis zařízení,

   — koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

   — popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zařízení,

   — seznam norem, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity příslušné normy,

   — výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,

   — protokoly o zkouškách.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.

5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběného zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

▼B

PŘÍLOHA IX

MODUL: OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zařízení nebo ochranný systém, pro které byl vydán certifikát podle bodu 2, splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří zařízení nebo ochranný systém označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.

2. Oznámený subjekt zkontroluje každé jednotlivé zařízení nebo ochranný systém a provede odpovídající zkoušky uvedené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s příslušnými požadavky této směrnice.

   Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit schválené zařízení nebo ochranný systém svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

3. Účelem technické dokumentace je umožnit posouzení shody s požadavky této směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování zařízení nebo ochranného systému.

   Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat:

   — celkový popis typu,

   — koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

   — popisy a vysvětlivky nezbytné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování zařízení nebo ochranného systému,

   — seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků této směrnice, pokud nebyly použity normy podle článku 5,

   — výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,

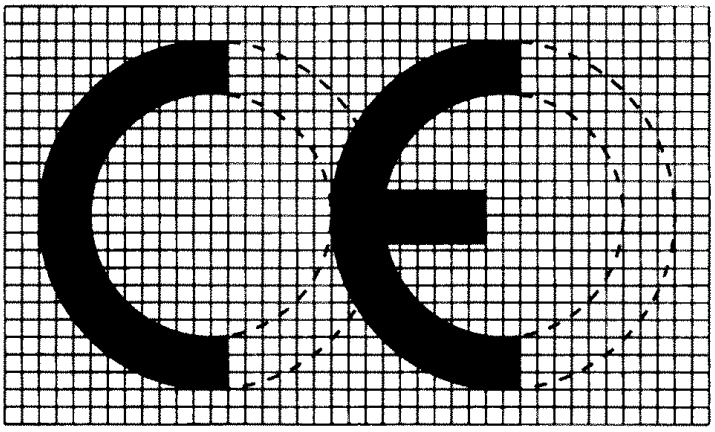
   — protokoly o zkouškách.

▼B

PŘÍLOHA X

A. **Označení CE**

Označení shody CE se skládá z iniciál „CE” v tomto tvaru:



Pokud je označení zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm.

Na tomto minimálním rozměru se nemusí trvat u zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2, které mají malé rozměry.

B. **Obsah ES prohlášení o shodě**

ES prohlášení o shodě musí obsahovat tyto údaje:

— jméno nebo identifikační značku a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,

— popis zařízení, ochranného systému nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2,

— všechna příslušná ustanovení, se kterými musí být zařízení, ochranný systém nebo přístroj podle čl. 1 odst. 2 ve shodě,

— případně jméno, identifikační číslo a adresu oznámeného subjektu a číslo certifikátu ES přezkoušení typu,

— případně odkaz na použité harmonizované normy,

— případně normy a technické specifikace, které byly použity,

— případně odkaz na další použité směrnice Společenství,

— identifikace osoby, která je zplnomocněna přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

▼B

PŘÍLOHA XI

MINIMÁLNÍ KRITÉRIA, KTERÁ MAJÍ ČLENSKÉ STÁTY BRÁT V ÚVAHU PŘI OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ

1. Subjektem, jeho ředitelem a pracovníky odpovědnými za ověřování nesmějí být osoby, které navrhují, vyrábějí, dodávají nebo instalují zařízení, ochranné systémy nebo přístroje podle čl. 1 odst. 2, jejichž inspekci provádějí, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nesmějí se podílet přímo, ani jako zplnomocnění zástupci při návrhu, výrobě, uvádění na trh nebo údržbě daných zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle čl. 1 odst. 2. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem a subjektem.

2. Subjekt a jeho pracovníci pověření inspekcí provádějí ověřování na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky inspekce, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresováni.

3. Subjekt musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a vlastnit potřebné vybavení, aby mohl řádně vykonávat správní a technické úkony spojené s ověřováním; musí mít rovněž přístup k vybavení požadovanému pro zvláštní ověřování.

4. Pracovníci odpovědní za inspekce musí mít:

   — řádné technické a odborné vzdělání;

   — dostatečnou znalost požadavků na provádění inspekcí a odpovídající zkušenosti s těmito inspekcemi;

   — schopnost vypracovat certifikáty, záznamy a zprávy nutné k doložení provedených inspekcí.

5. Musí být zaručena nestrannost pracovníků vykonávajících inspekce. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených inspekcí ani na jejich výsledcích.

6. Subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za inspekce přímo odpovědný sám členský stát.

7. Pracovníci subjektu zachovávají služební tajemství (s výjimkou styku s příslušnými správními orgány státu, v němž vykonávají svou činnost), na základě této směrnice nebo jakéhokoliv ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se tato směrnice provádí.