Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 94/9/EF

af 23. marts 1994

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄

(EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1)

Ændret ved:

		nr.	Tidende side	dato
►M1	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EFT L 21 af 26.1.2000, s. 42 (94/9/EF)

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 94/9/EF

af 23. marts 1994

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel 189 B,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

Det påhviler medlemsstaterne at sørge for borgernes og i givet fald også husdyrs og goders sikkerhed og sundhed på deres område, især arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, bl.a. i forbindelse med de risici, der opstår ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄;

der findes i medlemsstaterne bindende bestemmelser, som fastlægger det sikkerhedsniveau, som materiel og sikringssystemer til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ skal opfylde; der er normalt tale om specifikationer af såvel elektrisk som ikke-elektrisk art, som har indflydelse på konstruktion og fremstilling af det materiel, der anvendes i ►C1 eksplosionsfarligt område ◄;

de krav, som materiellet skal opfylde, er ikke de samme i de forskellige medlemsstater med hensyn til omfang og kontrolprocedurer; disse forskelle skaber hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet;

harmonisering af de nationale lovgivninger er den eneste måde, hvorpå disse hindringer for den frie handel kan fjernes; den enkelte medlemsstat kan ikke alene opfylde dette mål på tilfredsstillende måde; i dette direktiv fastsættes der kun krav, som er nødvendige for den frie omsætning af det materiel, som direktivet gælder for;

bestemmelserne med henblik på at fjerne de tekniske handelshindringer skal følge den nye metode, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 ([3]), og som indebærer, at der skal fastsættes væsentlige sikkerhedskrav og andre krav, der er begrundet i almenhedens interesse, uden at de nuværende berettigede beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne sænkes; denne resolution indeholder bestemmelser om, at en lang række produkter skal omhandles i et enkelt direktiv, så det undgås, at direktiverne skal ændres for ofte, eller at der vedtages for mange direktiver;

de nuværende direktiver vedrørende indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ har været indeldningen til en positiv udvikling inden for beskyttelsen mod eksplosionsfare ved hjælp af forholdsregler i forbindelse med fremstillingen af det pågældende materiel, og har bidraget til, at der er fjernet tekniske handelshindringer inden for dette område; samtidig er det nødvendigt at gennemføre en revision og en udvidelse af de nuværende direktiver, da det ud fra et globalt synspunkt især er vigtigt at fjerne alle potentielle farer i forbindelse med materiellet. Dette indebærer især, at der allerede ved projekteringen og under konstruktionen skal træffes forholdsregler, som kan sikre en effektiv beskyttelse af brugere og tredjemand;

([1]) EFT nr. C 46 af 20. 2. 1992, s. 19.
([2]) EFT nr. C 106 af 27. 4. 1992, s. 9.
([3]) EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

▼B

der er ofte tale om farer, beskyttelsesforholdsregler og prøvningsmetoder, som er ensartede, eller endog identiske, for det materiel, der anvendes i miner og over jorden; det er derfor påkrævet, at materiel og sikringssystemer i de to grupper behandles i et enkelt direktiv;

de nævnte to grupper af materiel anvendes inden for en lang række handels- og industrisektorer og er af væsentlig økonomisk betydning;

overholdelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er en absolut forudsætning for at kunne sikre, at materiellet og sikringssystemerne er sikre i brug; disse krav er blevet opdelt i generelle krav og supplerende krav, som materiellet og sikringssystemerne skal opfylde; formålet med de supplerende krav har især været at tage hensyn til de eksisterende eller potentielle farer; det følger heraf, at materiellet og sikringssystemerne skal opfylde ét eller flere af disse krav, når dette er nødvendigt, for at de kan fungere tilfredsstillende, eller for at de kan bruges efter bestemmelsen; begrebet brug efter bestemmelsen er af afgørende betydning for beskyttelsen mod eksplosioner for materiel og sikringssystemer; det er absolut påkrævet, at fabrikantens oplysninger er fuldstændige; det er ligeledes nødvendigt, at det på materiellet klart og tydeligt angives, hvorledes det skal anvendes i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄;

der er planer om at udarbejde et direktiv på grundlag af artikel 118 A om arbejde i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄; dette supplerende direktiv vil blandt andet omfatte eksplosionsfare i forbindelse med brug og/eller installationsform og -metode;

de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er en absolut forudsætning for at kunne sikre, et materiellet er sikkert i brug; kravene skal gennemføres med omtanke, dvs. både under hensyntagen til det eksisterende teknologiske niveau, når materiellet fremstilles, og de tekniske og økonomiske betingelser;

der fastsættes i dette direktiv derfor kun væsentlige krav; for at gøre det lettere for fabrikanterne at bevise, at de væsentlige krav er overholdt, er det nødvendigt, at der på europæisk plan foreligger harmoniserede standarder, især vedrørende de ikke-elektriske aspekter ved beskyttelsen mod eksplosioner, både i forbindelse med projektering, konstruktion og afprøvning af materiellet, idet overholdelse af disse standarder sikrer, at produktet formodes at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige krav; disse harmoniserede standarder på europæisk plan udarbejdes af privatretlige organer og skal bevare deres status som ikke-obligatoriske bestemmelser; i denne forbindelse anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som værende de organer, der er kompetent til at vedtage de harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, som blev undertegnet den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som er vedtaget af ét af disse organer eller af dem begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [1] samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

lovgivningen bør forbedres for at sikre, at arbejdsgiverne og arbejdstagerne bidrager effektivt og hensigtsmæssigt til standardiseringsprocessen; denne forbedring bør være gennemført senest på det tidspunkt, hvor direktivet iværksættes;

i betragtning af de iboende risici ved anvendelse af materiel i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄, er det nødvendigt at fastlægge procedurer for evaluering af overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet; disse procedurer udformes på grundlag af den risikograd, som materiellet repræsenterer og/eller som systemerne skal beskytte det umiddelbart omgivende miljø mod; hver overensstemmelseskate-

[1] EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 88/182/EØF (EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75).

▼B

gori for materiellet skal derfor suppleres med en adækvat procedure eller et valg mellem flere ækvivalente procedurer; de udvalgte procedurer skal fuldt ud svare til Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering ([1]);

Rådet har fastsat, at CE-mærkningen skal foretages enten af fabrikanten eller af dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant; mærkningen betyder, at produktet er i overensstemmelse med alle de væsentlige krav og evalueringsprocedurerne i de fællesskabsbestemmelser, der gælder for produktet;

det er hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne som fastsat i traktatens artikel 100 A, stk. 5, kan træffe foreløbige foranstaltninger med henblik på at begrænse eller forbyde markedsføring og anvendelse af materiel og sikringssystemer, såfremt disse udgør en særlig risiko for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, forudsat at disse foranstaltninger er undergivet en fællesskabskontrolprocedure;

begrundelsen for en beslutning i henhold til dette direktiv skal meddeles dem, som beslutningen er rettet til, ligesom de pågældende skal have meddelelse om, hvilke klagemuligheder de har til deres rådighed;

Rådet vedtog den 18. december 1975 rammedirektiv 76/117/EØF ([2]) om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ og den 15. februar 1982 direktiv 82/130/EØF om elektrisk materiel til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ i grubegasholdige miner ([3]); straks ved harmoniseringsarbejdets påbegyndelse blev det planlagt at ændre den optionelle og delvise harmonisering, som disse direktiver er baseret på, til en total harmonisering; nærværende direktiv dækker fuldt ud ovennævnte direktivers anvendelsesområde, og de pågældende direktiver bør derfor ophæves;

det indre marked omfatter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

der må fastsættes en overgangsordning, således at materiel, der er fremstillet i henhold til de nationale regler, der var gældende på tidspunktet for nærværende direktivs vedtagelse, kan markedsføres og tages i brug —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde, markedsføring og fri bevægelighed

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄.

2. Direktivets anvendelsesområde omfatter ligeledes sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger, der er bestemt til at anvendes uden for ►C1 eksplosiv atmosfære ◄, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici.

3. I dette direktiv anvendes følgende definitioner:

Materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄

([1]) EFT nr. L 220 af 30. 8. 1993, s. 23.
([2]) EFT nr. L 24 af 31. 1. 1976, s. 45. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 12. 1990, s. 23).
([3]) EFT nr. L 59 af 2. 3. 1982, s. 10.

▼B

a) Ved materiel forstås maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, betjeningsanordninger og instrumenter, detektionssystemer og forebyggende systemer, som, alene eller kombineret, er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af ►C1 energi og/eller bearbejdning ◄ af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion.

b) Ved sikringssystemer forstås anordninger, bortset fra komponenter til ovennævnte materiel, der er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion og/eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som markedsføres særskilt som autonomt fungerende systemer.

c) Som »komponenter« benævnes de dele, som er væsentlige, for at materiellet og sikringssystemerne kan fungere sikkert, men som ikke har nogen autonom funktion.

Eksplosiv atmosfære

Blanding under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding.

►C1 *eksplosiv atmosfære* ◄

Atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold.

Materielgruppe og -kategorier

Materielgruppe I består af materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner samt i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materielgruppe II omfatter materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af eksplosiv atmosfære.

Materielkategorierne med definition af de krævede beskyttelsesniveauer er beskrevet i bilag I.

Materiel og sikringssystemer kan være udformet til specifikke eksplosive atmosfærer. I så fald skal de mærkes, så dette klart fremgår.

Brug efter bestemmelsen

Brug af materiel og sikringssystemer og af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger i overensstemmelse såvel med materielgrupperne og -kategorierne som med alle de oplysninger, som fabrikanten har afgivet, og som er nødvendige for, at ►C1 materiellet, sikringssystemerne og anordningerne kan ◄ fungere sikkert.

4. Følgende materiel er ikke omfattet af dette direktivs anvendelsesområde:

— medicinske anordninger, der er bestemt til at anvendes i et medicinsk miljø

— materiel og sikringssystemer, når eksplosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer

— materiel bestemt til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følger af tilfældigt udslip af gas

— personlige værnemidler som omhandlet i direktiv 89/686/EØF ([1])

— søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder

— transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring ad luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen, og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ er ikke undtaget

— materiel, som er omfattet af traktatens artikel 223, stk. 1, litra b).

([1]) EFT nr. L 399 af 30. 12. 1989, s. 18.

▼B

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det materiel og de sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på, kun kan markedsføres og tages i brug, såfremt de ikke bringer personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed og sundhed i fare, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under iagttagelse af traktaten at fastsætte de krav, som de anser for at være nødvendige for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig af arbejdstagere, som anvender det pågældende materiel og de pågældende sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, medmindre dette indebærer ændringer af dette materiel, disse sikringssystemer og disse anordninger i forhold til bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at materiellet, sikringssystemerne og anordningerne ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan erhverves, før fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse. Ved demonstrationer må der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

Artikel 3

Det materiel og de sikringssystemer samt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som dette direktiv finder anvendelse på, skal opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført i bilag II, og som er gældende for dem under hensyn til deres bestemmelse.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af komponenter, som ledsages af den i artikel 8, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring, og som er beregnet til at indbygges i materiel eller sikringssystemer, som dette direktiv finder anvendelse på.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne anser nedenstående materiel, sikringssystemer og anordninger for at opfylde alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering:

— materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, som ledsages af den i bilag X omhandlede EF-overensstemmelseserklæring og er forsynet med den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning

— komponenter, som omhandlet i artikel 4, stk. 2, der ledsages af den i artikel 8, stk. 3, omhandlede skriftlige overensstemmelseserklæring.

Såfremt der ikke findes harmoniserede standarder, fastsætter medlemsstaterne de bestemmelser, som de finder nødvendige for, at de berørte parter får kendskab til de gældende nationale standarder og tekniske specifikationer, der betragtes som vigtige eller nyttige dokumenter i forbindelse med korrekt anvendelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II.

▼B

2. Når en national standard, der gennemfører en harmoniseret standard, hvis reference er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, omfatter et eller flere væsentlige sikkerhedskrav, forudsættes det materiel, det sikringssystem, den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning eller den i artikel 4, stk. 2, omhandlede komponent, der er fremstillet i overensstemmelse med denne standard, at være i overensstemmelse med de pågældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

3. Medlemsstaterne sikrer sig, at der træffes passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at få indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og opfølgningen af de harmoniserede standarder.

Artikel 6

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5, stk. 2, omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldstændigt opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagetrække de berørte standarder fra de i artikel 5, stk. 2, omhandlede offentliggørelser.

2. Kommissionen kan efter proceduren i stk. 3 vedtage enhver passende foranstaltning med henblik på at sikre, at den praktiske anvendelse af dette direktiv bliver ensartet.

▼M1

3. Kommissionen bistås af et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«.

Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ([1]), jf. dennes artikel 8.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

▼B

4. Det stående udvalg kan desuden behandle ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, som formanden forelægger, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

Artikel 7

1. Såfremt en medlemsstat konstaterer, at materiel, sikringssystemer eller anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, der er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning og bruges i overensstemmelse med deres bestemmelse, vil kunne frembyde fare for personers og i givet fald husdyrs eller goders sikkerhed, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at trække materiellet, sikringssystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger tilbage fra markedet, forbyde deres markedsføring og ibrugtagning eller indskrænke deres frie bevægelighed.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om disse foranstaltninger og anfører grundene til sin beslutning, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse skyldes:

a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder

([1]) Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

c) en mangel ved selve de i artikel 5, stk. 2, omhandlede standarder.

2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes med en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen straks sagen for udvalget, såfremt den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder proceduren i artikel 6, stk. 1.

3. Hvis materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning ikke er i overensstemmelse, men er forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har foretaget mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af denne procedure.

KAPITEL II

Overensstemmelsesvurdering

Artikel 8

1. Overensstemmelsen af materiel, herunder i nødvendigt omfang de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, vurderes efter følgende procedure:

a) *materielgruppe I og II, materielkategori M 1 og 1*

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for EF-typeafprøvning (omhandlet i bilag III) sammen med:

— proceduren for kvalitetssikring af produktionen (omhandlet i bilag IV)

eller

— proceduren for produktverifikation (omhandlet i bilag V)

b) *materielgruppe I og II, materielkategori M 2 og 2*

i) Med hensyn til forbrændningsmotorer og elektrisk materiel, som tilhører disse grupper og kategorier, skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for EF-typeafprøvning (omhandlet i bilag III) sammen med:

— proceduren for typeoverensstemmelse (omhandlet i bilag VI)

eller

— proceduren for kvalitetssikring af produktet (omhandlet i bilag VII)

ii) Med hensyn til det øvrige materiel i disse grupper og kategorier skal fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen følge proceduren for intern fabrikationskontrol (omhandlet i bilag VIII)

og

fremsende den i punkt 3 i bilag VIII omhandlede tekniske dokumentation til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den.

c) *materielgruppe II, materielkategori 3*

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal med henblik på anbringelse af CE-mærkningen anvende proceduren for intern fabrikationskontrol (omhandlet i bilag VIII)

▼B

d) *materielgruppe I og II*

Ud over procedurerne i litra a), b) og c) kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen vælge også at følge proceduren for EF-enhedsverifikation (omhandlet i bilag IX).

2. For sikringssystemer med autonom funktion skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med stk. 1, litra a) eller d).

3. De i stk. 1 omhandlede procedurer gælder for de i artikel 4, stk. 2, omhandlede komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant ►C1 attesterer skriftligt, at ◄ de pågældende komponenter er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv; i attesten anføres komponenternes karakteristika samt betingelserne for indbygning i materiel eller sikringssystemer, således at de væsentlige krav, der gælder for færdigfremstillet materiel eller sikringssystemer, kan overholdes.

4. Desuden kan fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant med henblik på anbringelse af CE-mærkningen for så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag II, punkt 1.2.7, følge proceduren for intern fabrikationskontrol (jf. bilag VIII).

5. Uanset stk. 1 til 4 kan de komponente myndigheder på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til markedsføring og ibrugtagning på den pågældende medlemsstats område af materiel, sikringssystemer og individuelle anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, for hvilke procedurerne i stk. 1 til 4 ikke er blevet anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed.

6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 5 omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, eller på et sprog, som det bemyndigede organ har godkendt.

7. a) Når materiel, sikringssystemer og anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, samtidig er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af den i artikel 10 omhandlede CE-mærkning, angiver denne mærkning, at materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger ligeledes formodes at være i overensstemmelse med bestemmelserne i de pågældende direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at der er overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til direktiverne, og som skal ledsage materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at gennemføre procedurerne i artikel 8, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen forudgående har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en fortegnelse over disse bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at udføre. Den sørger for, at denne fortegnelse ajourføres.

2. Medlemsstaterne skal anvende kriterierne i bilag XI i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal udpeges. Organer, der opfylder

▼B

de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at være i overensstemmelse med disse kriterier.

3. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag XI. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

KAPITEL III

CE-overensstemmelsesmærkning

Artikel 10

1. CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE«. Den model, der skal anvendes, er vist i bilag X. CE-mærkningen skal efterfølges af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis dette deltager i produktionskontrolfasen.

2. CE-mærkningen skal som supplement til punkt 1.0.5 i bilag II anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, således at den er tydelig, synlig, letlæselig og ikke kan fjernes.

3. Det er ikke tilladt at anbringe mærkninger på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, forudsat at dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.

Artikel 11

Med forbehold af bestemmelserne i artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uberettiget, forpligtet til at sørge for, at ►C1 produktet bringes ◄ i overensstemmelse med bestemmelserne om CE-mærkning, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter proceduren i artikel 7.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 12

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som medfører, at markedsføring og/eller ibrugtagning af materiel, et sikringssystem eller en i artikel 1, stk. 2, omhandlet anordning begrænses eller forbydes, eller som indeholder krav om tilbagetrækning fra markedet, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemulighederne i den pågældende medlemsstat og fristerne for anvendelse af dem.

▼B

Artikel 13

Medlemsstaterne skal sikre, at alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, behandler alle de oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og fremsende advarsler.

Artikel 14

1. Direktiv 76/117/EØF, 79/196/EØF ([1]) og 82/130/EØF ophæves fra den 1. juli 2003.

2. EØF-overensstemmelsesattester vedrørende harmoniserede standarder, som er udstedt i overensstemmelse med bestemmelserne i de direktiver, der er nævnt i stk. 1, er fortsat gyldige indtil den 30. juni 2003, medmindre de udløber inden da, men deres gyldighed er fortsat begrænset til overensstemmelse udelukkende med de harmoniserede standarder, der er anført i de pågældende direktiver.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bemyndigede organer, som i henhold til artikel 8, stk. 1 til 4, skal evaluere, at det elektriske materiel, som allerede er markedsført inden den 1. juli 2003, er i overensstemmelse, tager hensyn til de resultater, der foreligger fra prøvninger og verifikationer, som allerede er gennemført i henhold til de direktiver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 1. september 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 1. september 1996.

Når medlemsstaterne vedtager de i første afsnit omhandlede love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader, at der i perioden indtil den 30. juli 2003, markedsføres og ibrugtages materiel og sikringssystemer, der er i overensstemmelse med de nationale regler, som er gældende på deres område på det tidspunkt, hvor direktivet vedtages.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([1]) EFT nr. L 43 af 20. 2. 1979, s. 20. Direktivet er senest ændret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 23).

▼B

BILAG I

KRITERIER FOR UNDERINDDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER

1. **Materielgruppe I**

a) Kategori M 1 omfatter materiel, der er konstrueret og, om nødvendigt, forsynet med supplerende særlige beskyttelsesforanstaltninger til at kunne fungere i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, være funktionsdygtigt i eksplosiv atmosfære og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.0.1.

b) Kategori M 2 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer ►C1 eksplosiv atmosfære ◄.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau under normal drift, herunder også mere krævende driftsforhold, og navnlig under særligt belastende anvendelse eller brug i skiftende omgivelsesbetingelser.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.02.

2. **Materielgruppe II**

a) Kategori 1 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der konstant, gennem længere tid eller hyppigt forekommer eksplosiv atmosfære dannet af en blanding af luft og gasser, dampe eller tåge eller en blanding af luft og støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, sikre det krævede beskyttelsesniveau og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.1.

b) Kategori 2 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor ►C1 der lejlighedsvis kan forekomme ◄ eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

▼B

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.2.

c) Kategori 3 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et normalt beskyttelsesnivau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv kun undtagelsesvis vil forekomme og da kun i et kortere tidsrum.

Materiel i denne kategori skal sikre det krævede beskyttelsesniveau under normal drift.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i bilag II, punkt 2.3.

▼B

BILAG II

VÆSENTLIGE SIKKERHEDS- OG SUNDHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I ►C1 EKSPLOSIV ATMOSFÆRE ◄

Indledende bemærkninger

A. Der skal tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.

B. For anordninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gælder de væsentlige krav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

1. KRAV, DER ER FÆLLES FOR MATERIEL OG SIKRINGSSYSTEMER

1.0. **Generelle krav**

1.0.1. *Principper for integreret eksplosionssikring*

Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i ►**C1** eksplosiv atmosfære ◄ skal konstrueres med integreret eksplosionssikring for øje.

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

— i første række at undgå, at selve materiellet og sikringssystemerne afgiver eller frigiver eksplosive luftblandinger, hvis det er muligt

— at forhindre antændelse af eksplosiv atmosfære, idet alle tændkilder, elektriske som ikke-elektriske, tages i betragtning

— at en eksplosion, hvis den alligevel skulle ske og direkte eller indirekte kan bringe personer og i givet fald husdyr eller goder i fare, omgående bringes til ophør, og/eller, at det område, der påvirkes af flammer og tryk fra eksplosionen, begrænses til et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

1.0.2. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til eventuelle funktionsforstyrrelser, således at farlige situationer så vidt muligt undgås.

Der skal tages hensyn til muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

1.0.3. *Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser*

Materiel og sikringssystemer, for hvilke der gælder særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser, skal være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til disse bestemmelser.

1.0.4. *Omgivelsesbetingelser*

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til bestående og forudsigelige omgivelsesbetingelser.

1.0.5. *Mærkning*

Alt materiel og alle sikringssystemer skal mindst være forsynet med følgende angivelser på en måde, så de er letlæselige og ikke kan fjernes:

— fabrikantens navn og adresse

— CE-mærkning (se bilag X, punkt A)

— serie- eller typebenævnelse

— eventuelt serienummer

— fabrikationsår

— det særlige eksplosionssikringsmærke ⟨ε⟩, efterfulgt af symbolet for materielgruppen og kategorien

— for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet »G« (vedrørende ►**C1** eksplosiv atmosfære ◄, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger)

og/eller

bogstavet »D« vedrørende eksplosiv atmosfære, som skyldes tilstedeværelsen af støv.

▼B

Endvidere skal materiel og sikringssystemer, hvor det er nødvendigt, forsynes med alle angivelser, der er påkrævede af hensyn til brugssikkerheden.

1.0.6. *Brugsanvisning*

a) Der skal til alt materiel og alle sikringssystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:

— de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle angivelser af nytte for vedligeholdelsen, (f.eks.: importørens/reparatørens adresse, osv.),

— vejledning i sikker:

— ibrugtagning

— anvendelse

— montering, demontering

— vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)

— installation

— justering

— om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger

— om nødvendigt oplæringsinstrukser

— de angivelser, der er nødvendige for på betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringssystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt

— specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier

— om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme

— om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikringssystemet.

b) Brugsanvisningen udfærdiges på et af fællesskabssprogene af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

Ved ibrugtagningen af materiel eller sikringssystemer skal der sammen med selve brugsanvisningen udleveres en oversættelse af denne til sproget/sprogene i brugerlandet.

Oversættelsen udarbejdes enten af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant eller af den person, der leverer materiellet eller sikringssystemet i det pågældende sprogområde.

Det er dog tilstrækkeligt, at den vedligeholdelsesinstruktion, der er beregnet til at skulle anvendes af et specialuddannet personale under ledelse af fabrikanten eller dennes repræsentant, udarbejdes på ét enkelt fællesskabssprog, som dette personale forstår.

c) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikringssystemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden.

d) Dokumentation om materiellet eller sikringssystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

1.1. **Valg af materialer**

1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringssystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion, idet der skal tages hensyn til de forventede driftsforhold.

1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestandelene i den ►C1 eksplosiv atmosfære ◄ opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.

1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materieler ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, særlig med hensyn til korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektrisk ledningsevne, ►C1 mekanisk styrke ◄, ældning og følgerne af temperatursvingninger.

▼B

1.2. **Konstruktion og fremstilling**

1.2.1. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.

1.2.3. *Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage*

Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.

Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være således udformet, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der uden for materiellet dannes en eksplosiv atmosfære.

Åbninger til påfyldning og tømning skal være således konstrueret og udstyret, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.

1.2.4. *Støvaflejring*

Materiel og sikringssystemer, ►C1 der er beregnet til at benyttes ◄ i områder, hvor støv forekommer, skal være således konstrueret, at støvaflejring på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.

Støvaflejringer skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.

Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materiellet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.

Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.

1.2.5. *Supplerende beskyttelsesforanstaltninger*

Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre påvirkninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal kunne modstå de påvirkninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.

1.2.6. *Åbning uden fare*

Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller kapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller kapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.

1.2.7. *Beskyttelse mod andre risici*

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:

a) at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte kontakt

b) at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller strålinger, som kan medføre fare, ikke forekommer

c) at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås

d) at forudsigelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre EF-direktiver, finder nærværende direktiv ikke anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici fra de pågældende særdirektivers iværksættelsestidspunkt.

1.2.8. *Overbelastning af materiellet*

Farlig overbelastning af materiellet skal forebygges allerede på planlægningsstadiet ved hjælp af indbyggede måle-, styrings- og reguleringsanordninger, såsom overstrømsrelæer, termostater, differenstrykafbrydere, flowmetre, tidsrelæer, omdrejningstællere og/eller lignende kontrolanordninger.

▼B

1.2.9. *Eksplosionssikker kapsling*

Hvis dele, der kan forårsage antændelse af en eksplosiv atmosfære, er kapslet, skal det sikres, at kapslingen kan modstå det tryk, der opstår ved en eksplosion af en eksplosiv blanding inde i materiellet, og forhindre, at eksplosionen forplanter sig til den eksplosive atmosfære uden for kapslingen.

1.3. **Potentielle tændkilder**

1.3.1. *Farer fra forskellige tændkilder*

Der må ikke forekomme potentielle tændkilder såsom gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høj overfladetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller ektromagnetiske bølger eller andre tændkilder.

1.3.2. *Farer fra statisk elektricitet*

Akkumulering af statisk elektricitet, der kan føre til farlige udladninger, skal forebygges med egnede midler.

1.3.3. *Farer fra fejl- og krybestrømme*

Det skal forhindres, at der i materiellets elektrisk ledende dele forekommer fejl- og krybestrømme, der eksempelvis kan medføre farlig korrosion, ophedning af overfladen eller gnistdannelse, der vil kunne forårsage antændelse.

1.3.4. *Farer fra uacceptabel opvarmning*

Ved konstruktionen skal det så vidt muligt undgås, at der kan ske uacceptabel opvarmning ved friktion eller slag, f.eks. mellem materialer på roterende dele eller på grund af fremmedlegemer.

1.3.5. *Farer fra trykudligning*

Allerede ved konstruktionen eller ved hjælp af indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger skal trykudligning ske på en sådan måde, at der ikke dannes chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

1.4. **Farer som følge af påvirkninger udefra**

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være således konstrueret og fremstillet, at de på fuldt forsvarlig måde og under hensyn til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges efter deres bestemmelse, selv om de fra omgivelserne udsættes for påvirkninger som ændringer i omgivelsesbetingelserne, fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening o.l.

1.4.2. Materiellets dele skal være egnet til de forventede mekaniske og temperaturmæssige forhold og kunne modstå angreb fra stoffer, der allerede er til stede eller kan forventes at forekomme.

1.5. **Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden**

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de ►C1 måle- og/eller styreanordninger ◄, der er nødvendige for driften.

Fejl i en sikkerhedsanordning skal ved hjælp af passende tekniske foranstaltninger så vidt muligt konstateres tilstrækkeligt hurtigt, således at der kun er en meget lille sandsynlighed for, at der opstår en farlig situation.

Som hovedregel skal princippet om aktiv sikkerhed (failsafe-princippet) anvendes.

Sikkerhedsmæssige indgreb skal som hovedregel virke direkte på de pågældende styreorganer, uden om programmellet.

1.5.2. Ved fejl i en sikkerhedsanordning skal materiel og/eller sikringssystemer så vidt muligt gå i sikker tilstand.

1.5.3. Nødstopanordninger skal så vidt muligt være forsynet med spærring, således at genstart ikke kan finde sted. En ny startordre må kun medføre, at maskinen går i gang, hvis spærringen mod genstart forinden er blevet tilbagestillet ved en bevidst handling.

1.5.4. *Styrings- og displayanordninger*

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være ergonomisk hensigtsmæssigt udformet, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

▼B

1.5.5. *Krav til anordninger med målefunktioner til anvendelse i forbindelse med eksplosionsbeskyttelse*

Anordninger med målefunktioner skal, i den udstrækning de anvendes i forbindelse med materiel, der anvendes i ►C1 eksplosiv atmosfære ◄, være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til deres forventede funktionsevne og de særlige forhold, som de skal anvendes under.

1.5.6. Om nødvendigt skal anordninger med målefunktioner kunne kontrolleres for aflæsningsnøjagtighed og for funktionsevne.

1.5.7. Ved konstruktion af anordninger med målefunktioner skal der anvendes en sikkerhedsfaktor, der sikrer, at alarmtærsklen ligger tilstrækkelig langt under eksplosions- og/eller antændelsesgrænsen for den analyserede luft, idet der navnlig tages hensyn til anlæggets driftsform og mulige afvigelser i målesystemet.

1.5.8. *Risici i forbindelse med programmet*

Ved udformningen af datastyret materiel og datastyrede sikringssystemer og sikkerhedsanordninger skal der især tages hensyn til risici som følge af fejl i programmet.

1.6. **Sikkerhedskrav til systemet**

1.6.1. Materiel og sikringssystemer, der indgår i en automatiseret proces, skal kunne ►C1 standses manuelt ◄, hvis driftsbetingelserne ændrer sig ud over det påregnede interval, forudsat at sikkerheden ikke forringes herved.

1.6.2. Når nødstopanordningen aktiveres, skal akkumuleret energi ledes bort så hurtigt og sikkert som muligt eller isoleres, således at den ikke længere kan udgøre en fare.

Dette gælder ikke for elektrokemisk oplagret energi.

1.6.3. *Farer som følge af afbrydelse af energitilførslen*

Materiel og sikringssystemer, hvor afbrydelse af energitilførslen kan medføre, at der opstår nye farer, som kan forplante sig, skal kunne holdes i sikker drift uafhængigt af resten af anlægget.

1.6.4. *Risici forbundet med tilslutninger*

Materiel og sikringssystemer skal være forsynet med egnede kabel- og ledningstilslutninger.

Ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i kombination med andet materiel og andre sikringssystemer skal forbindelserne være sikre.

1.6.5. *Anbringelse af alarmanordninger på materiel*

Når materiel eller sikringssystemer omfatter detekterings- eller alarmanordninger, der skal overvåge dannelsen af en eksplosiv atmosfære, skal der gives de anvisninger, der er nødvendige for korrekt placering af anordningerne.

2. SUPPLERENDE KRAV TIL MATERIEL

2.0. **Krav til materiel i gruppe I**

2.0.1. *Krav til materiel tilhørende kategori M 1 i gruppe I*

2.0.1.1. Sådant materiel skal konstrueres og fremstilles således, at dets tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende forstyrrelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

Om nødvendigt skal sådant materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Materiellet skal, så vidt det er nødvendigt, være således fremstillet, at støv ikke kan trænge ind i det.

▼B

2.0.1.3. Overfladetemperaturen på materiellets dele skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luftblandinger, der kan forventes.

2.0.1.4. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.0.2. *Krav til materiel tilhørende kategori M 2 i gruppe I*

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan blive aktive under normal drift og heller ikke under vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og ændringer i omgivelsesbetingelserne.

Energitilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der forekommer eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.0.2.3. Beskyttelsesforanstaltninger mod eksplosioner som følge af tilstedeværelse af støv skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for materiel i kategori M 1.

2.1. **Krav til materiel tilhørende kategori 1 i gruppe II**

2.1.1. *Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.1.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende forstyrrelser, der vedrørerde materiellet.

Det skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

2.1.1.2. Ved materiel med overflader, der kan blive varme, skal det sikres, at den angivne maksimale overfladetemperatur ikke overskrides, selv under de mest ugunstige forhold.

Temperaturstigning som følge af varmeakkumulering og kemiske reaktioner skal ligeledes tages i betragtning.

2.1.1.3. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

2.1.2. *Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.1.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at antændelse af støv-luft-blandinger ikke kan ske, selv ikke hvis der undtagelsesvis forekommer fejl ved materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

— at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

— eller, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl, det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret.

2.1.2.2. Materiellet skal om nødvendigt være således fremstillet, at støv kun kan komme ind eller ud på de steder, der er beregnet hertil.

▼B

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

2.1.2.3. Materiellets overfladetemperatur skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luft-blandinger, der kan forventes.

2.1.2.4. Kravene i punkt 2.1.1.3 med hensyn til åbning af materiellet gælder tilsvarende.

2.2. **Krav til materiel tilhørende kategori 2 i gruppe II**

2.2.1. *Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.2.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder undgås, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, der normalt må påregnes.

2.2.1.2. Materiellets dele skal være således konstrueret og fremstillet, at overfladetemperaturen ikke overskrides, selv ikke hvor der er tale om unormale situationer, der er forudset af fabrikanten.

2.2.1.3. Materiellet skal være således konstrueret, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Når materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.2.2. *Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.2.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at støv-luft-blandinger ikke antændes, selv ikke i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, der normalt må påregnes.

2.2.2.2. Kravet i punkt 2.1.2.3 finder anvendelse for så vidt angår overfladetemperaturer.

2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.

2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår åbning uden fare af dele af materiellet.

2.3. **Krav til materiel tilhørende kategori 3 i gruppe II**

2.3.1. *Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge*

2.3.1.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.

2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten foreskriver særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

2.3.2. *Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger*

2.3.2.1. Materiellet skal være således konstrueret og fremstillet, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.

2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luft-blandinger og farlige støvaflejringer undgås.

3. SUPPLERENDE KRAV TIL SIKRINGSSYSTEMER

3.0. **Generelle krav**

3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsnivau.

3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.

3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.

▼B

3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.

3.1. **Planlægning og konstruktion**

3.1.1. *Materialernes egenskaber*

De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er de forventede tryk som følge af ekstreme driftsbetingelser og de ►C1 forventede temperaturer som følge af varmepåvirkninger ◄ hidrørende fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen fra en eksplosion, uden at systemet beskadiges.

3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.

3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.

3.1.5. *Trykaflastningsanordninger*

Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personale i nærheden.

3.1.6. *Systemer til standsning af eksplosioner*

Systemer til standsning af eksplosioner skal planlægges og konstrueres således, at de reagerer tidligst muligt efter en begyndende eksplosion og modvirker den optimalt under hensyntagen til maksimal trykstigningshastighed og maksimalt eksplosionstryk.

3.1.7. *Eksplosionsafkoblingssystemer*

Afkoblingssystemer, hvormed bestemt materiel i tilfælde af begyndende eksplosion med kort varsel kan isoleres ved hjælp af passende anordninger, skal planlægges og konstrueres således, at ild ikke kan brede sig inden i dem, og at de bevarer deres mekaniske styrke under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringssystemer skal kunne integreres i kredsløbene og have en så lav alarmtærskel, at tilførsel og bortledning af produkter standses, og de dele af materiellet, der ikke længere fungerer sikkert, afbrydes, hvis det er påkrævet.

▼B

BILAG III

MODUL: EF-TYPEAFPRØVNING

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

   Anmodning skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
   — en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
   — den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

   Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævntes »type«, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøver, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

   — en almindelig beskrivelse af typen
   — konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb mv.
   — de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af produktets funktion
   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
   — resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
   — prøvningsrapporter.

4. Det bemyndigede organ:

4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt

4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende dem

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.

5. Konstateres det, at typen opfylder direktivets bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater, betingelserne for dens gyldighed samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

   En oversigt over de ►C1 vigtigste dele ◄ af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

   Afslår det bemyndigede organ at udstede en sådan attest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil.

   Der fastlægges en klageprocedure.

▼B

6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte materiel eller sikringssystem; dette skal godkendes på ny, hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger ►C1 om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillægsgodkendelser dertil ◄.

8. De øvrige bemyndigede organer kan indhente kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.

9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet eller sikringssystemet.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

▼B

BILAG IV

MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, somer ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af færdigt materiel som beskrevet i punkt 3, og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for det pågældende materiel til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle oplysninger, der er relevante for den planlagte prouktkategori

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— i givet fald den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til materiellets kvalitet

— fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt

— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker

— kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

— hvordan det kontrolleres, at den krævede kvalitet for materiellet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne anvender den harmoniserede standard på området. Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

▼B

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet eller sikringssystemet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

▼B

BILAG V

MODUL: PRODUKTVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det materiel, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i direktivet.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i direktivet. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en overensstemmelseserklæring.

▼C1 3.

Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at materiellet, sikringssystemerne og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger er i overensstemmelse med direktivets krav, ved kontrol og prøvning af alt materiel, alle sikringssystemer og de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger som beskrevet i punkt 4.

▼B

4. **Verifikation ved kontrol og prøvning af alt materiel**

4.1. Alt materiel undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.

4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på alt godkendt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

4.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, der er udstedt af det bemyndigede organ.

▼B

BILAG VI

MODUL: TYPEOVERENSSTEMMELSE

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i direktivet, der gælder for ►C1 det ◄. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og med de relevante krav i direktivet.

3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet. Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.

   For alt fremstillet materiel udføres der af fabrikanten eller på dennes vegne en eller flere prøvninger af de tekniske aspekter vedrørende beskyttelse mod eksplosion. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

   Under fremstillingsprocessen anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på materiellet.

▼B

BILAG VII

MODUL: KVALITETSSIKRING AF PRODUKTET

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningstattesten. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærkningen anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig kontrol og prøvning af apparatet som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. **Kvalitetssystem**

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af ►C1 kvalitetssystemet for ◄ materiellet til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

— alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte kategori for materiellet

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt apparat, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

— de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt i forbindelse med kvalitetssystemer, hvor den harmoniserede standard på området er anvendt.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

▼B

4. **Kontrol på det bemyndigede organs ansvar**

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— teknisk dokumentation

— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt; det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af materiellet kunne forelægge de nationale myndigheder.

— den i punkt 3.1, tredje led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer

— de i punkt 3.4, sidste afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Det enkelte bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

▼B

BILAG VIII

MODUL: INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at materiellet opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på alt materiel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant stiller den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år fra datoen for ophøret med fremstillingen af materiellet.

   Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af materiellet i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets overensstemmelse med direktivets krav. Dokumentationen skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække materiellets konstruktion, fremstilling og funktion. Den skal indeholde:

   — en almindelig beskrivelse af materiellet
   — projekt- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets funktion
   — en liste over de standarder som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde direktivets sikkerhedskrav i det tilfælde, hvor standarder ikke er anvendt
   — resultater af projektberegninger, kontrolundersøgelser mv.
   — prøvningsrapporter.

4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.

5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at det fremstillede materiel er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, og med de krav i direktivet, der gælder for det.

▼B

BILAG IX

MODUL: ENHEDSVERIFIKATION

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at det materiel eller sikringssystem, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer CE-mærkningen på materiellet eller sikringssystemet og udsteder en overensstemmelseserklæring.

2. Det bemyndigede organ undersøger materiellet eller sikringssystemet og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at det er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

   Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte materiel eller sikringssystem og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere materiellets eller sikringssystemets overensstemmelse med direktivets krav samt forstå dets konstruktion, fremstilling og funktion.

   Dokumentationen skal indeholde følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:

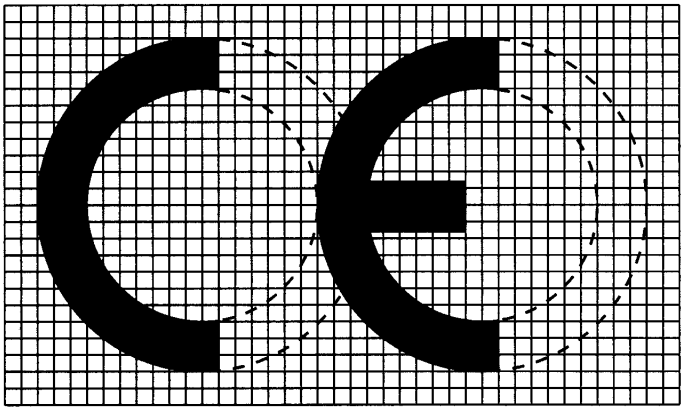
   — en almindelig beskrivelse af ►C1 produktet ◄
   — konstruktions- og fabrikationstegninger samt skitser af komponenter, delmontager, kredsløb osv.
   — de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og skitser samt af materiellets eller sikringssystemets funktion
   — en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, og som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 5 nævnte standarder ikke er anvendt
   — resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser mv.
   — prøvningsrapporter.

▼B

BILAG X

A. **CE-mærkning**

CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med materiel, sikringssystemer eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger af begrænset størrelse.

B. **Indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen**

EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:

— navn eller identifikationsmærke og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
— beskrivelse af materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning
— alle de relevante bestemmelser, som materiellet, sikringssystemet eller den i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordning overholder
— eventuelt navn, identifikationsnummer og adresse på det bemyndigede organ samt nummeret på EF-typegodkendelsesattesten
— eventuelt henvisning til de harmoniserede standarder
— eventuelt de standarder og tekniske specifikationer, der er anvendt
— eventuelt henvisning til de EF-direktiver, der i øvrigt er anvendt
— identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

▼B

BILAG XI

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED BEMYNDIGELSE AF ORGANERNE

1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre verifikationsarbejdet, må hverken have konstrueret, være fabrikant eller leverandør af eller være beskæftiget med montage af det materiel, de sikringssystemer, eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger, de kontrollerer, eller være nogen af de nævnte personers repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af materiellet, sikringssystemerne eller de i artikel 1, stk. 2, omhandlede anordninger. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og organ.

2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største, tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

3. Organet skal råde over det nødvendige personale og besidde de nødvendige midler for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af verifikationen; det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.

4. Det pesonale, som skal udføre kontrollen, skal have:
   - en god teknisk og faglig uddannelse
   - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde
   - den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne og den udførte kontrol.

5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Afløsningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.

6. Organet skal være ansvarsforsikret, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.

7. Organets ansatte er underlagt tavshedspligt om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af arbejdet (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor de udfører deres arbejde) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift, der er udstedt i medfør af dette.