Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►B ΟΔΗΓΙΑ 94/9/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Μαρτίου 1994

σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

(ΕΕ L 100 της 19.4.1994, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003	L 284	1	31.10.2003

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 21 της 26.1.2000, σ. 42 (94/9/ΕΚ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 94/9/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Μαρτίου 1994

σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ([1]),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης,

Εκτιμώντας:

ότι αποτελεί καθήκον των κρατών μελών να εξασφαλίζουν, στην επικράτειά τους, την ασφάλεια και την υγεία των προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσίτων ζώων και των αγαθών και, ειδικότερα, την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων, κυρίως απέναντι σε κινδύνους που οφείλονται στη χρήση συσκευών και συστημάτων προστασίας που λειτουργούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

ότι στα κράτη μέλη ισχύουν διατάξεις που καθορίζουν το επίπεδο ασφαλείας το οποίο πρέπει να τηρούν οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες· ότι γενικά πρόκειται για προδιαγραφές ηλεκτρολογικού ή μη ηλεκτρολογικού χαρακτήρα οι οποίες λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

ότι οι απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να τηρεί το υλικό διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο τόσο ως προς το πεδίο εφαρμογής τους όσο και ως προς τις διαφορετικές διαδικασίες ελέγχου· ότι ως εκ τούτου οι αποκλίσεις αυτές ενδέχεται να παρεμποδίσουν τις συναλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας·

ότι ο μόνος τρόπος να καταργηθούν αυτά τα εμπόδια στις συναλλαγές είναι η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών· ότι κάθε κράτος μέλος μόνο του δεν μπορεί να επιτύχει σε ικανοποιητικό βαθμό αυτό τον στόχο· ότι αυτή η οδηγία ορίζει μόνο τις απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την ελεύθερη κυκλοφορία του εξοπλισμού στον οποίο εφαρμόζεται·

ότι τα νομοθετικά κείμενα τα οποία αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές πρέπει να είναι σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση που προβλέπεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 ([3]), η οποία επιβάλλει τον καθορισμό των βασικών απαιτήσεων όσον αφορά την ασφάλεια καθώς και των άλλων απαιτήσεων συλλογικού συμφέροντος, διασφαλίζοντας το επίπεδο προστασίας που ήδη ισχύει στα κράτη μέλη· ότι το ψήφισμα αυτό προβλέπει την υπαγωγή ενός μεγάλου αριθμού προϊόντων σε μια ενιαία οδηγία, ώστε να αποφεύγονται οι συχνές τροποποιήσεις και η αύξηση του αριθμού των οδηγιών·

([1]) ΕΕ αριθ. C 46 της 20. 2. 1992, σ. 19.
([2]) ΕΕ αριθ. C 106 της 27. 4. 1992, σ. 9.
([3]) ΕΕ. αιρθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

▼B

ότι οι υπάρχουσες οδηγίες που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που χρησιμοποιείται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες έχουν οδηγήσει σε θετικές εξελίξεις όσον αφορά την προστασία κατά των εκρήξεων με τη βοήθεια μέτρων σχετικών με την κατασκευή του υλικού αυτού και έχουν συμβάλλει στην εξάλειψη των εμποδίων στις συναλλαγές σε αυτόν τον τομέα· ότι, παράλληλα, η αναθεώρηση και η επέκταση των υπαρχουσών οδηγιών είναι αναγκαία επειδή πρέπει να αντιμετωπιστούν, σ'ένα γενικό πλαίσιο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προέρχονται από συσκευές· ότι αυτό συνεπάγεται ειδικότερα ότι ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού και κατά το στάδιο της κατασκευής πρέπει να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική προστασία τόσο των χρήστων όσο και τρίτων προσώπων·

ότι η φύση του κινδύνου, τα προστατευτικά μέτρα και οι μέθοδοι δοκιμών είναι συχνά παρόμοια και μάλιστα ταυτόσημα τόσο για το υλικό των ορυχείων όσο και για το υλικό επιφανείας· ότι ως εκ τούτου απαιτείται να υπαχθούν οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας αυτών των δύο ομάδων υλικού σε μια ενιαία οδηγία·

ότι οι δύο ομάδες υλικού που προαναφέρθηκαν χρησιμοποιούνται από ένα μεγάλο αριθμό εμπορικών και βιομηχανικών κλάδων και παρουσιάζουν σημαντικό οικονομικό ενδιαφέρον·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας· ότι οι απαιτήσεις αυτές υποδιαιρούνται σε γενικές και συμπληρωματικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα συστήματα προστασίας· ότι ειδικότερα οι συμπληρωματικές απαιτήσεις οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους υπάρχοντες ή τους δυνητικούς κινδύνους· ότι ως εκ τούτου οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας τα οποία ανταποκρίνονται σε μία ή περισσότερες από αυτές τις απαιτήσεις, στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την καλή τους λειτουργία ή επιβάλλεται για την χρησιμοποίησή τους σύμφωνα με τον προορισμό τους· ότι η έννοια «χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό τους» είναι πρωταρχικής σημασίας για την ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας· ότι είναι αναγκαίο να παρέχεται από τον κατασκευαστή αυτού ολοκληρωμένη πληροφόρηση· ότι είναι επίσης αναγκαία η ειδική και σαφής επισήμανση του υλικού, στην οποία πρέπει να φαίνεται η χρήση του σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες·

ότι προβλέπεται να προετοιμαστεί μια οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 118 Α σχετικά με τις εργασίες σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες· ότι αυτή η συμπληρωματική οδηγία θα καλύπτει τους κινδύνους εκρήξεων που συνδέονται με τη χρήση ή/και το είδος και τις μεθόδους εγκατάστασης·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας είναι επιτακτική για την ασφάλεια του υλικού· ότι αυτές οι απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με βάση την κοινή λογική λαμβάνοντας υπόψη το τεχνολογικό επίπεδο που υπάρχει κατά την κατασκευή τις τεχνικές και οικονομικές επιτακτικές ανάγκες·

ότι, ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία δεν ορίζει μόνο τις βασικές απαιτήσεις· ότι για να διευκολυνθεί η πιστοποίηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις είναι αναγκαίο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδιαίτερα όσον αφορά τα μη ηλεκτρολογικά χαρακτηριστικά της προστασίας κατά των εκρήξεων και τα πρότυπα αυτά πρέπει να αφορούν το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις δοκιμές του υλικού· ότι η τήρηση των προτύπων αυτών θα εξασφαλίζει την παραδοχή της συμμόρφωσης του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις· ότι αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα καταρτίζονται από ιδιωτικούς οργανισμούς και θα πρέπει να διατηρήσουν τον μη υποχρεωτικό τους χαρακτήρα· ότι για τον σκοπό αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυπο-

▼B

ποίησης (CENELEC) είναι αναγνωρισμένοι οργανισμοί αρμόδιοι για τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, οι οποίες υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένο πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) το οποίο εκδόθηκε από τον έναν ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, με εντολή της Επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών [1], καθώς και σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που προαναφέρθηκαν·

ότι θα πρέπει να βελτιωθεί το νομοθετικό πλαίσιο ώστε να εξασφαλισθεί αποτελεσματική και κατάλληλη συμμετοχή των εργοδοτών και των εργαζομένων στη διαδικασία τυποποίησης· ότι αυτό πρέπει να έχει επιτευχθεί το αργότερο κατά τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας·

ότι, λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση του υλικού σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας· ότι οι διαδικασίες αυτές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το βαθμό των κινδύνων τους οποίους ενδέχεται να παρουσιάζουν οι συσκευές ή/και από τους οποίους τα συστήματα πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του άμεσου περιβάλλοντος· ότι, ως εκ τούτου, κάθε κατηγορία συμμόρφωσης του υλικού πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη διαδικασία ή επιλογή μεταξύ περισσοτέρων ισοδυνάμων διαδικασιών· ότι οι διαδικασίες που έχουν επιλεγεί αντιστοιχούν πλήρως στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης [2]·

ότι το Συμβούλιο έχει προβλέψει την τοποθέτηση της σήμανσης «CE» είτε από τον κατασκευαστή είτε από εντολοδόχο του εγκατεστημένο στην Κοινότητα· ότι αυτή η σήμανση πιστοποιεί τη συμμόρφωση των προϊόντων σε όλες τις βασικές απαιτήσεις και διαδικασίες αξιολόγησης οι οποίες προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία στην οποία υπόκεινται τα προϊόντα αυτά·

ότι είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να μπορούν να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται από το άρθρο 100 Α παράγραφος 5 της συνθήκης, που αποσκοπούν στον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και χρήσης των συσκευών και συστημάτων προστασίας που συνεπάγονται ιδιαίτερους κινδύνους για την ασφάλεια των ατόμων και, κατά περίπτωση, των οικοσίτων ζώων ή αγαθών, εφόσον τα μέτρα αυτά υπόκεινται σε κοινοτική διαδικασία ελέγχου·

ότι τα άτομα στα οποία απευθύνεται κάθε απόφαση που λαμβάνεται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας πρέπει να γνωρίζουν την αιτιολογία αυτής της απόφασης και τα μέσα προσφυγής τα οποία διαθέτουν·

ότι το Συμβούλιο εξέδωσε στις 18 Δεκεμβρίου 1975 οδηγία πλαίσιο σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες στην επιφάνεια (76/117/ΕΟΚ) [3], και, στις 15 Φεβρουαρίου 1982, την οδηγία 82/130/ΕΟΚ σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν

---

(1) ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75).

(2) ΕΕ αριθ. L 220 της 30. 8. 1993, σ. 23.

(3) ΕΕ αριθ. L 24 της 31. 1. 1976, σ. 45. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2. 10. 1990, σ. 23).

▼B

να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες ορυχείων με εύφλεκτα αέρια [1]· ότι από την αρχή των εργασιών για την εναρμόνιση είχε προβλεφθεί να μετατραπεί η επιλεκτική και μερική εναρμόνιση, στην οποία βασίζονται οι οδηγίες, σε πλήρη εναρμόνιση· ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει πλήρως τον τομέα των οδηγιών αυτών και ότι, ως εκ τούτου, οι οδηγίες αυτές πρέπει να καταργηθούν·

ότι η εσωτερική αγορά καλύπτει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των εμπορευμάτων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα μεταβατικό καθεστώς που θα επιτρέπει την εμπορία και τη χρήση υλικού κατασκευασμένου σύμφωνα με τις εθνικές κανονιστικές διατάξεις που ισχύουν κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Πεδίο εφαρμογής, διάθεση στην αγορά και ελεύθερη κυκλοφορία

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

2. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εμπίπτουν επίσης οι διατάξεις ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών, αλλά οι οποίες απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία των συσκευών και συστημάτων προστασίας έναντι των κινδύνων έκρηξης.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα

α) Ως συσκευές νοούνται οι μηχανές, οι εξοπλισμοί, οι σταθερές ή κινητές διατάξεις. Τα χειριστήρια και τα όργανα, τα συστήματα ανίχνευσης και πρόληψης, τα οποία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, προορίζονται για την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη μέτρηση, τη ρύθμιση, τη μετατροπή ενέργειας ►C1 ή/και την επεξεργασία ◄ υλικών και τα οποία, μέσω των δυνητικών πηγών ανάφλεξης που τα χαρακτηρίζουν, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσουν έκρηξη·

β) συστήματα προστασίας θεωρούνται οι διατάξεις, πλην των συστατικών μερών των συσκευών που ορίζονται παραπάνω, που προορίζονται για την άμεση διακοπή των εκρήξεων στη γένεσή τους ή/και για τον περιορισμό της ζώνης που προσβάλλεται από μια έκρηξη και τα οποία διατίθενται χωριστά στην αγορά ως συστήματα με αυτόνομες λειτουργίες·

γ) καλούνται «συστατικά μέρη» τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία των συσκευών και των συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία.

Εκρηκτική ατμόσφαιρα

Μείγμα με τον αέρα, σε ατμοσφαιρικές συνθήκες, εύφλεκτων ουσιών υπό μορφή αερίου, ατμών, συγκεντρώσεων σταγονιδίων ή κονιορτού, στο οποίο, μετά από ανάφλεξη, η καύση επεκτείνεται στο σύνολο του μη καιομένου μείγματος.

[1] ΕΕ αριθ. L 59 της 2. 3. 1982, σ. 10.

▼B

Εκρήξιμη ατμόσφαιρα

Ατμόσφαιρα, η οποία θα μπορούσε να καταστεί εκρηκτική λόγω των τοπικών και επιχειρησιακών συνθηκών.

Ομάδες και κατηγορίες συσκευών

Η ομάδα συσκευών I περιλαμβάνει συσκευές που προορίζονται για χρήση σε υπόγεια ορυχεία, όπως και στις επιφανειακές ►C1 εγκαταστάσεις τους ◄ που μπορούν να εκτεθούν σε κινδύνους από το εκρηκτικό αέριο ορυχείων ή/και καύσιμες σκόνες.

Η ομάδα συσκευών II περιλαμβάνει συσκευές που προορίζονται για χρήση σε άλλες θέσεις που μπορεί να εκτεθούν σε κίνδυνο από εκρηκτικές ατμόσφαιρες.

Οι κατηγορίες συσκευών ως προς τα απαιτούμενα επίπεδα προστασίας περιγράφονται στο παράρτημα I.

Χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό

Χρησιμοποίηση συσκευών και συστημάτων προστασίας και διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, σύμφωνα με τις ομάδες και κατηγορίες συσκευών καθώς και με όλες τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής, οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή ►C1 λειτουργία των συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων. ◄

4. Από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εξαιρούνται:

— οι ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον,

— οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικώς ασταθών ουσιών,

— οι εξοπλισμοί που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, σε οικιακό και μη εμπορικό περιβάλλον όπου είναι πολύ σπάνια η δημιουργία εκρήξιμης ατμόσφαιρας, και όπου αυτό μπορεί να συμβεί μόνο συνεπεία τυχαίας διαρροής καυσίμου αερίου,

— τα μέσα ατομικής προστασίας που καλύπτει η οδηγία 89/686/ΕΟΚ ([1]),

— τα ποντοπόρα πλοία και οι κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και ο εξοπλισμός επί των πλοίων ή των εγκαταστάσεων αυτών,

— τα μεταφορικά μέσα, δηλαδή τα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους που προορίζονται αποκλειστικά για τη μεταφορά προσώπων αεροπορικώς ή επί των οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων και τα μεταφορικά μέσα, εφόσον έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων αεροπορικώς, επί των δημοσίων οδικών, σιδηροδρομικών ή πλωτών δικτύων. Δεν αποκλείονται τα οχήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα,

— τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 223 παράγραφος 1 στοιχείο β) της συνθήκης.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα χρήσιμα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας και οι αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσίτων ζώων ή αγαθών, όταν εγκαθίστανται και συντηρούνται κατάλληλα, και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.

([1]) ΕΕ αριθ. L 399 της 30. 12. 1989, σ. 18.

▼B

2. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τη δυνατότητα των κρατών μελών να καθορίζουν, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις διατάξεις της συνθήκης, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τις εν λόγω συσκευές, συστήματα προστασίας και διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 υπό τον όρο ότι τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτών των συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων σε σχέση με την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τις εκθέσεις, τις επιδείξεις κ.λπ., την παρουσίαση συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2 που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα τόσο το γεγονός αυτό, όσο και το ότι οι εν λόγω συσκευές, συστήματα και διατάξεις δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος τους τις μετατρέψει ώστε να είναι σύμφωνες προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Κατά τις επιδείξεις πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων.

Άρθρο 3

1. Συσκευές, συστήματα προστασίας και διατάξεις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 για τις οποίες ισχύει η παρούσα οδηγία πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II οι οποίες ισχύουν σχετικά, λαμβανομένης υπόψη της σκοπούμενης χρήσης τους.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν στην επικράτειά τους τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2, που ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν τη διάθεση στην αγορά συστατικών μερών, τα οποία, συνοδευόμενα από γραπτή δήλωση πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3, προορίζονται να ενσωματωθούν σε συσκευή ή σύστημα προστασίας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συμφωνούν προς το σύνολο των διατάξεων αυτής της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο II,

— οι συσκευές, τα συστήματα προστασίας και οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, που συνοδεύονται από την αναφερόμενη στο παράρτημα X δήλωση πιστότητας ΕΚ, και φέρουν τη σήμανση «CE» που προβλέπεται στο άρθρο 10,

— τα συστατικά μέρη που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 τα οποία συνοδεύονται από τη γραπτή δήλωση πιστότητας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Εάν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που θεωρούν αναγκαία ώστε να γνωστοποιηθούν στα ενδιαφερόμενα μέρη τα υφιστάμενα εθνικά τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές που θεωρούνται ως σημαντικά ή χρήσιμα έγγραφα για την ορθή εφαρμογή των βασικών απαιτήσεων ασφάλειας και υγείας του παραρτήματος II.

2. Όταν ένα εθνικό πρότυπο, που αποτελεί μεταγραφή εναρμονισμένου προτύπου, τα στοιχεία του οποίου έχουν δημοσιευθεί

▼B

στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, καλύπτει μία ή περισσότερες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας, η συσκευή, το σύστημα προστασίας, η διατάξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ή το συστατικό μέρος που αναφέρεται στο άρθρο 4, που κατασκευάζεται σύμφωνα προς το πρότυπο αυτό θεωρείται ότι ανταποκρίνεται στις σχετικές βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας.

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των εθνικών προτύπων που αποτελούν μεταγραφή των εναρμονισμένων προτύπων.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ώστε οι κοινωνικοί εταίροι να μπορούν να ασκούν επιρροή, σε εθνικό επίπεδο, στη διαδικασία εκπόνησης και παρακολούθησης των εναρμονισμένων προτύπων.

Άρθρο 6

1. Όταν κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που τα αφορούν και οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος προσφεύγει στην επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, καλούμενη στο εξής «επιτροπή», αιτιολογώντας την προσφυγή. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί επειγόντως.

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή ανακοινώνει στα κράτη μέλη εάν πρέπει ή όχι να αποσυρθούν τα σχετικά πρότυπα από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή μπορεί να θεσηίσει κάθε κατάλληλο μέτρο προκειμένου να εξασφαλίσει την ενιαία πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

▼M1

3. Η Επιτροπή επικουρείται από μόνιμη επιτροπή, στο εξής αποκαλούμενη «επιτροπή».

Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ [1], τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ιδίας απόφασης.

Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

▼B

4. Η μόνιμη επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάσει κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας το οποίο εγείρει ο πρόεδρός της είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.

Άρθρο 7

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώσει ότι συσκευές, συστήματα προστασίας ή διατάξεις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 που φέρουν τη σήμανση «CE» πιστότητας και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων και, ενδεχομένως, κατοικίδιων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο προκειμένου να αποσύρει τις εν λόγω συσκευές, τα συστήματα προστασίας ή τις διατάξεις από την αγορά, να απαγορεύσει τη διάθεσή τους στην αγορά, τη θέση τους σε λειτουργία ή να περιορίσει την ελεύθερη κυκλοφορία τους.

[1] Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23).

▼B

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό και αναφέρει τους λόγους της απόφασής του και, ειδικότερα, εάν η έλλειψη πιστότητας οφείλεται:

α) στη μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) σε κακή εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2·

γ) σε κενό αυτών των ίδιων των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή διενεργεί διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχου του. Όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται λόγω κενών των προτύπων, η επιτροπή προσφεύγει αμέσως στην Επιτροπή, εάν το κράτος μέλος που πήρε την απόφαση σκοπεύει να εμμείνει σε αυτήν, και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 1.

3. Όταν μια συσκευή, σύστημα προστασίας ή διάταξη αναφερόμενη στο άρθρο 1 παράγραφος 2, μη σύμφωνη προς τις διατάξεις, φέρει τη σήμανση «CE», το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα εναντίον αυτού που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών για την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας

Άρθρο 8

1. Οι διαδικασίες για την αξιολόγηση της πιστότητας των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων, εάν είναι απαραίτητο, των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, είναι οι ακόλουθες:

α) *ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M 1 και 1*

Για την επίθεση της σήμανσης «CE» ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει να ακολουθήσει τη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό με:

— τη διαδικασία για τη διασφάλιση ποιότητας παραγωγής που αναφέρεται στο παράρτημα IV

ή

— τη διαδικασία για εξακρίβωση επί προϊόντων που αναφέρεται στο παράρτημα V·

β) *ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συσκευών M 2 και 2*

i) για τους κινητήρες εσωτερικής καύσης και για τις ηλεκτρικές συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει, για την επίθεση της σήμανσης «CE», να ακολουθήσει τη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό με:

— τη διαδικασία για την πιστότητα προς τον τύπο που αναφέρεται στο παράρτημα VI

ή

▼B

— τη διαδικασία για τη διασφάλιση ποιότητας προϊόντων που αναφέρεται στο παράρτημα VII,

ii) για τις άλλες συσκευές αυτών των ομάδων και κατηγοριών, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει, για την επίθεση της σήμανσης «CE», να ακολουθήσει τη διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής (που αναφέρεται στο παράρτημα VIII)

και

να διαβιβάσει το φάκελλο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του παραρτήματος VIII σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος θα γνωστοποιήσει την παραλαβή του φακέλλου το συντομότερο δυνατό και θα τον κρατήσει·

γ) *ομάδα συσκευών II, κατηγορία συσκευών 3*

Για την επίθεση της σήμανσης «CE», ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του οφείλει να ακολουθήσει τη διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα VIII·

δ) *ομάδα συσκευών I και II*

Πέραν των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ) ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, για την επίθεση της σήμανσης «CE», μπορεί κατ' επιλογήν του να ακολουθήσει επίσης τη διαδικασία εξακρίβωσης ΕΚ ανά μονάδα (που αναφέρεται στο παράρτημα IX).

2. Για τα αυτόνομα συστήματα προστασίας, η πιστότητα πρέπει να διαπιστώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α) ή δ).

3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ισχύουν για συστατικά μέρη σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, με την εξαίρεση της επίθεση της σήμανσης «CE». Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του πρέπει να χορηγεί γραπτή βεβαίωση για τη συμμόρφωση των συστατικών μερών προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Στην εν λόγω βεβαίωση περιγράφονται τα χαρακτηριστικά τους καθώς και οι όροι ενσωμάτωσής τους σε συσκευή ή σύστημα προστασίας που συμβάλλουν στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για τις έτοιμες συσκευές ή τα έτοιμα συστήματα προστασίας.

4. Εξάλλου, για την επίθεση της σήμανσης «CE», ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα II σημείο 1.2.7.

5. Κατά παρέκκλιση των προηγούμενων παραγράφων, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία, στο έδαφος του συγκεκριμένου κράτους μέλους, συσκευών και συστημάτων προστασίας καθώς και των μεμονωμένων διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 για τις οποίες δεν έχουν εφαρμοσθεί οι προαναφερόμενες διαδικασίες και η χρήση των οποίων συμβάλλει για την προστασία.

6. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

7. α) Όταν οι συσκευές, τα συστήματα προστασίας και οι αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις αποτελούν αντικείμενο άλλων κοινοτικών οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την αναφερόμενη στο άρθρο 10 σήμανση «CE», η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει, στις περιπτώσεις αυτές, ότι οι εν λόγω συσκευές, συστήματα

▼B

και διατάξεις τεκμαίρεται επίσης ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών·

β) ωστόσο, όταν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση «CE» δηλώνει τη συμμόρφωση μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τις συσκευές, τα συστήματα προστασίας και τις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεις.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν ορίσει για την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχει ήδη χορηγήσει η Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών στον οποίο περιλαμβάνονται οι αριθμοί αναγνώρισής τους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

2. Τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα XI για την αξιολόγηση των προς κοινοποίηση οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στα κριτήρια αυτά.

3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να ανακαλέσει την κοινοποιησή του, εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα XI. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Σήμανση «CE» πιστότητας

Άρθρο 10

1. Η σήμανση «CE» πιστότητας αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE». Στο παράρτημα X παρατίθεται σχετικό υπόδειγμα. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού όταν αυτός παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου της παραγωγής.

2. Η σήμανση «CE» πρέπει να επιτίθεται στις συσκευές, τα συστήματα προστασίας και τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 με τρόπο ευδιάκριτο, εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, επιπροσθέτως των διατάξεων του σημείου 1.0.5 του παραρτήματος II.

3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των συσκευών, των συστημάτων προστασίας και των αναφερομένων στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διατάξεων, σημάνσεων που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των εν λόγω συσκευών, συστημάτων και διατάξεων υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».

▼B

Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE» που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να αποκαταστήσει την πιστότητα του σχετικού προϊόντος όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με τη σήμανση «CE» και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που καθορίζει αυτό το κράτος μέλος·

β) εάν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 7.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 12

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και η οποία περιορίζει ή απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά ή/και την έναρξη λειτουργίας ή επιβάλλει την απόσυρση από την αγορά μιας συσκευής, συστήματος προστασίας, ή διάταξης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 πρέπει να είναι επακριβώς αιτιολογημένη. Η απόφαση κοινοποιείται, χωρίς καθυστέρηση, στον ενδιαφερόμενο, που ενημερώνεται ταυτόχρονα για τα ένδικα μέσα που διαθέτει δυνάμει της νομοθεσίας που ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, καθώς και για τις προθεσμίες άσκησης των μέσων αυτών.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλα τα ενεχόμενα στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μέρη να δεσμεύονται για την τήρηση του απορρήτου κάθε πληροφορίας που αποκτούν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το γεγονός αυτό δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών και την ευρεία γνωστοποίηση προειδοποιήσεων.

Άρθρο 14

1. Οι οδηγίες 76/117/ΕΟΚ, 79/196/ΕΟΚ [1], και 82/130/ΕΟΚ καταργούνται από την 1η Ιουλίου 2003.

2. Τα πιστοποιητικά πιστότητας ΕΟΚ προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που προβλέπονται από τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θα παραμείνουν σε ισχύ μέχρι 30 Ιουνίου 2003, εκτός εάν λήγουν πριν από την ημερομηνία αυτή, η ισχύς τους όμως θα περιορίζεται στην πιστότητα μόνο προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στις εν λόγω οδηγίες.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που απαιτούνται, ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, στους οποίους ανατίθεται βάσει του άρθρου 8 παράγραφοι 1 έως 4 να εκτιμήσουν την πιστότητα του ηλεκτρολογικού υλικού που διατίθεται ήδη στην αγορά πριν από την 1 Ιουλίου 2003, να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί βάσει των οδηγιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

[1] ΕΕ αριθ. L 43 της 20. 2. 1979, σ. 20. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2. 10. 1990, σ. 23).

▼B

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή τους προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Σεπτεμβρίου 1995 Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις από την 1η Μαρτίου 1996.

Οι διατάξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι σχετικές με την αναφορά αυτή λεπτομέρειες καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν, για την περίοδο έως τις 30 Ιουνίου 2003, τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία συσκευών και συστημάτων προστασίας που ανταποκρινονται προς τις εθνικές ρυθμίσεις που ισχύουν στην επικράτειά τους κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. **Ομάδα συσκευών Ι**

α) Η κατηγορία Μ 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και, όπου είναι απαραίτητο, εξοπλιστεί με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας ώστε να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων κινδυνεύουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να παραμένουν σε λειτουργία ακόμα και σε περίπτωση σπανίας βλάβης της συσκευής, σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

— είτε, σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

— ή, στην περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.0.1.

β) Η κατηγορία Μ 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και βασίζονται σε υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για υπόγειες εξορυκτικές εργασίες και για όσα τμήματα των εγκαταστάσεων εδάφους των ορυχείων ενδέχεται να κινδυνεύσουν από το εκρηκτικό αέριο ή/και καύσιμες σκόνες.

Σε περίπτωση εκδήλωσης εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία των συσκευών αυτών με ενέργεια.

Τα μέσα προστασίας για τις συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.0.2.

2. **Ομάδα συσκευών ΙΙ**

α) Η κατηγορία 1 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχουν διαρκώς, ή για μεγάλο διάστημα, ή συχνά, εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από μείγματα ατμοσφαιρικού αέρα με αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρα-σκόνης.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας πρέπει να εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής, και διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

— είτε, σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτουμένο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

— ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

▼B

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.1.

β) Η κατηγορία 2 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή και να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής προορίζονται για περιβάλλον όπου είναι πιθανό να εκδηλωθούν εκρηκτικές ατμόσφαιρες προκαλούμενες από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων ή μείγματα αέρασκόνης.

Τα μέσα προστασίας που διαθέτουν οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας, ακόμα και σε περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας που, κατά κανόνα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.2.

γ) Η κατηγορία 3 περιλαμβάνει τις συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με τις λειτουργικές παραμέτρους του κατασκευαστή, και να εξασφαλίζουν κανονικό επίπεδο προστασίας.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας προορίζονται για περιβάλλον όπου υπάρχει μικρή πιθανότητα σχηματισμού εκρηκτικών ατμοσφαιρών προκαλούμενων από αέρια, ατμούς, συγκέντρωση σταγονιδίων, μείγματα αέρα-σκόνης και κατά πασά πιθανότητα οι ατμόσφαιρες αυτές θα σχηματίζονται σπάνια και δεν θα διατηρούνται παρά μόνο για βραχύ χρονικό διάστημα.

Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας εξασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας.

Οι συσκευές της κατηγορίας αυτής πρέπει να ανταποκρίνονται στις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II σημείο 2.3.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΚΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΚΡΗΞΙΜΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΕΣ

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

Α. Οι τεχνικές γνώσεις, οι οποίες μεταβάλονται με ταχείς ρυθμούς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται κατά το δυνατόν αμέσως.

Β. Για τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, ισχύουν οι βασικές απαιτήσεις μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή και αξιόπιστο χειρισμό και λειτουργία των διατάξεων αυτών, όσον αφορά τους κινδύνους έκρηξης.

1. ΚΟΙΝΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

1.0. **Γενικές απαιτήσεις**

1.0.1. *Αρχές της ενσωματωμένης ασφάλειας έναντι των εκρήξεων*

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται με πρόβλειψη ενσωματωμένης ασφάλειας κατά των εκρήξεων.

Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει μέτρα ώστε:

— να αποφεύγει, κατά κύριο λόγο, εάν είναι δυνατόν το σχηματισμό εκρηκτικών ατμοσφαιρών, οι οποίες μπορεί να παραχθούν ή να ελευθερωθούν από τις ίδιες τις συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας,

— να εμποδίζει την ανάφλεξη εκρηκτικών ατμοσφαιρών λαμβάνοντας υπόψη τη φύση κάθε πηγής ανάφλεξης, ηλεκτρικής ή μη,

— στην περίπτωση που, παρόλα αυτά, πραγματοποιείται έκρηξη η οποία ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και, ενδεχομένως, κατοικίδια ζώα ή αγαθά, να τη σταματάει αμέσως ή/και να περιορίζει σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας την προσβαλόμενη από τις φλόγες περιοχή και τις πιέσεις που προκαλούνται από έκρηξη.

1.0.2. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται λαμβανομένων υπόψη των ενδεχομένων ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας ώστε να αποκλείονται κατά το δυνατόν επικίνδυνες καταστάσεις.

Η λογικά αναμένομενη κακή χρήση πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη.

1.0.3. *Ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης*

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που υπόκεινται σε ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές.

1.0.4. *Συνθήκες περιβάλλοντος χώρου*

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σε συνάρτηση με τις υφιστάμενες ή προβλέψιμες συνθήκες περιβάλλοντος χώρου.

1.0.5. *Σήμανση*

Σε κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να αναγράφονται κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο οι ακόλουθες ελάχιστες ενδείξεις:

— η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή,

— η σήμανση CE (βλέπε παράρτημα Χ σημείο Α),

— ο χαρακτηρισμός σειράς ή τύπου,

— ο αριθμός σειράς, εάν υπάρχει,

— το έτος κατασκευής,

▼B

— η ειδική σήμανση προστασίας από εκρήξεις ⟨ε⟩ ακολουθούμενη από το σύμβολο της ομάδας συσκευών και της κατηγορίας,

— για την ομάδα συσκευών II το γράμμα «G» (όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων)

ή/και

το γράμμα «D» όσον αφορά τις εκρηκτικές ατμόσφαιρες που οφείλονται στην παρουσία σκόνης.

Εξάλλου, και εφόσον είναι αναγκαίο, πρέπει επίσης να φέρουν όλες τις απαραίτητες ενδείξεις για την ασφαλή χρήση.

1.0.6. *Οδηγίες χρήσης*

α) Κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που να περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τις ακόλουθες ενδείξεις:

— υπόμνηση των ενδείξεων που προβλέπονται για τη σημάνση πλην του αριθμού σειράς (βλέπε σημείο 1.0.5), οι οποίες συμπληρώνονται, ενδεχομένως, με ενδείξεις για τη διευκόλυνση της συντήρησης (για παράδειγμα: διεύθυνση του εισαγωγέα, του επισκευαστή κ.λπ.),

— οδηγίες ώστε να γίνονται ακίνδυνα:

— η έναρξη λειτουργίας,

— η χρησιμοποίηση,

— η συναρμολόγηση, η αποσυναρμολόγηση,

— η συντήρηση (τακτική συντήρηση και επισκευή βλαβών),

— η εγκατάσταση,

— η ρύθμιση,

— εάν είναι αναγκαίο, ένδειξη των επικίνδυνων ζωνών που βρίσκονται απέναντι από τις διατάξεις εκτόνωσης της πίεσης,

— εάν είναι αναγκαίο, οδηγίες εκπαίδευσης,

— τις ενδείξεις που απαιτούνται ώστε να καθορίζεται, εν πλήρη γνώσει του θέματος, εάν μία συσκευή μιας δεδομένης κατηγορίας ή ένα σύστημα προστασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα στον προβλεπόμενο χώρο και υπό τις αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας,

— τις ηλεκτρικές παραμέτρους, τις πιέσεις, τις μέγιστες επιφανειακές θερμοκρασίες ή άλλες οριακές τιμές,

— εάν είναι αναγκαίο, τις ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για ενδεχόμενες αντικανονικές χρήσεις όπως έχουν προκύψει εκ πείρας,

— εάν είναι αναγκαίο, τα βασικά χαρακτηριστικά των εργαλείων που μπορούν να προσαρμοσθούν πάνω στη συσκευή ή στο σύστημα προστασίας.

β) Οι οδηγίες χρήσης συντάσσονται σε μια κοινοτική γλώσσα από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στη Κοινότητα εντολοδόχο του.

Κατά τη θέση σε λειτουργία, κάθε συσκευή ή σύστημα προστασίας πρέπει να συνοδεύεται από μετάφραση των οδηγιών χρήσης στην ή στις γλώσσες της χώρας χρησιμοποίησης καθώς και από τις πρωτότυπες οδηγίες.

Αυτή η μετάφραση γίνεται είτε από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, είτε από τον εισάγοντα τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας στη συγκεκριμένη γλωσσική ζώνη.

Ωστόσο, οι οδηγίες συντήρησης που προορίζονται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό το οποίο εξαρτάται από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του, είναι δυνατόν να συντάσσονται σε μία μόνο κοινοτική γλώσσα την οποία καταλαβαίνει αυτό το προσωπικό.

γ) Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τα σχέδια και τις γραφικές παραστάσεις που απαιτούνται για τη λειτουργία, τη συντήρηση, την επιθεώρηση, τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας και, ενδεχομένως, την επισκευή της συσκευής ή του συστήματος προστασίας, καθώς και όλες τις χρήσιμες οδηγίες ιδίως στον τομέα της ασφάλειας.

▼B

δ) Κάθε τεκμηρίωση που παρουσιάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας δεν πρέπει να αντιφάσκει προς τις οδηγίες χρήσης όσον αφορά τα θέματα ασφάλειας.

1.1. **Επιλογή των υλικών**

1.1.1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών και των συστημάτων προστασίας δεν πρέπει να προκαλούν την έναρξη έκρηξης, λαμβανομένων υπόψη των προβλέψιμων δυσχερειών λειτουργίας.

1.1.2. Υπό τις συνθήκες χρήσης που προβλέπει ο κατασκευαστής, δεν πρέπει να δημιουργούνται, μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των συνιστωσών της εκρήξιμης ατμόσφαιρας, αντιδράσεις που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα πρόληψης των εκρήξεων.

1.1.3. Τα υλικά πρέπει να επιλέγονται κατά τρόπο ώστε οι αναμενόμενες μεταβολές των χαρακτηριστικών τους και η συμβατότητα με άλλα υλικά σε περίπτωση συνδυασμού, να μην συνεπάγονται μείωση της εξασφαλιζόμενης προστασίας, ιδίως όσον αφορά την αντοχή στη διάβρωση, την αντοχή στη φθορά, την ηλεκτρική αγωγιμότητα, ►C1 τη μηχανική αντοχή, ◄ την παλαίωση και τις συνέπειες των μεταβολών της θερμοκρασίας.

1.2. **Σχεδιασμός και κατασκευή**

1.2.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται βάσει των τεχνολογικών γνώσεων στον τομέα της προστασίας από εκρήξεις, ώστε να μπορούν να λειτουργούν ασφαλώς καθόλη την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής τους.

1.2.2. Τα κατασκευαστικά μέρη του προορίζονται να ενσωματωθούν ή να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά σε συσκευές και συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο που να παρέχει ασφάλεια λειτουργίας ανάλογη με τη χρήση για την οποία προορίζονται όσον αφορά την προστασία από εκρήξεις, όταν προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1.2.3. *Τρόπος κατασκευής εντός περιβλήματος και πρόληψη των ελαττωμάτων σχετικά με τη στεγανότητα*

Οι συσκευές που ενδέχεται να δημιουργήσουν αέρια ή εύφλεκτες σκόνες πρέπει να περιλαμβάνουν στο μέτρο του δυνατού, μόνο κλειστά περιβλήματα.

Εάν αυτές οι συσκευές έχουν ανοίγματα ή ελαττώματα μη στεγανότητας πρέπει να είναι, κατά το δυνατόν, τέτοια ώστε οι εκπομπές αερίων ή σκόνης να μην μπορούν να δημιουργήσουν εκρηκτικές ατμόσφαιρες στο εξωτερικό της συσκευής.

Τα ανοίγματα που προορίζονται για το γέμισμα ή το άδειασμα πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται, κατά το δυνατόν, οι εκπομπές εύφλεκτων υλών κατά το γέμισμα ή το άδειασμα των συσκευών.

1.2.4. *Αποθέσεις σκόνης*

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε περιοχές εκτεθειμένες στη σκόνη πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε οι αποθέσεις σκόνης στις επιφάνειές τους να μην μπορούν να προκαλέσουν την ανάφλεξή τους.

Κατά κανόνα, οι αποθέσεις σκόνης πρέπει να είναι κατά το δυνατόν περιορισμένες. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας, πρέπει να καθαρίζονται εύκολα.

Οι επιφανειακές θερμοκρασίες των τμημάτων των συσκευών πρέπει να είναι σαφώς κατώτερες από τις θερμοκρασίες ανάφλεξης της επικαθήμενης σκόνης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του στρώματος της σκόνης και, ενδεχομένως, να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό των θερμοκρασιών ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση θερμότητας.

1.2.5. *Συμπληρωματικά μέσα προστασίας*

Συσκευές και συστήματα προστασίας που ενδέχεται να εκτεθούν σε ορισμένα είδη εξωτερικών καταπονήσεων, πρέπει να εξοπλί-

▼B

ζονται με συμπληρωματικά μέσα προστασίας, όπου αυτό είναι απαραίτητο.

Οι συσκευές πρέπει να ανθίστανται στις καταπονήσεις που υφίστανται χωρίς να επηρεάζεται η προστασία από εκρήξεις.

1.2.6. *Ασφαλές άνοιγμα*

Σε περίπτωση που οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας βρίσκονται μέσα σε κιβώτιο ή περίβλημα που αποτελεί μέρος της ίδιας της προστασίας έναντι των εκρήξεων, πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνον με ειδικό εργαλείο ή κατάλληλα μέσα προστασίας.

1.2.7. *Προστασία από άλλους κινδύνους*

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

α) να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τραυματισμού ή άλλες βλάβες που μπορούν να προκληθούν από άμεση ή έμμεση επαφή·

β) να μην αναπτύσσονται θερμοκρασίες στην επιφάνεια των προσιτών μερών ή ακτινοβολίες που μπορεί να είναι επικίνδυνες·

γ) να μην υπάρχουν κίνδυνοι μη ηλεκτρικής φύσης οι οποίοι είναι γνωστοί εκ πείρας·

δ) προβλεπόμενες συνθήκες υπερφόρτωσης να μην δημιουργούν επικίνδυνες καταστάσεις.

Όταν, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο καλύπτονται, στο σύνολο τους ή εν μέρει, από άλλες κοινοτικές οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει ή παύει να ισχύει για αυτές τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας και για αυτούς τους κινδύνους, μόλις τεθούν σε εφαρμογή οι ειδικές αυτές οδηγίες.

1.2.8. *Υπερφόρτωση των συσκευών*

Πρέπει να αποφεύγεται η επικίνδυνη υπερφόρτωση των συσκευών μέσω ενσωματωμένων διατάξεων μέτρησης, χειρισμού και ρύθμισης ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, και πιο συγκεκριμένα μέσω περιοριστών υπερεντάσεων, περιοριστών θερμοκρασίας, διακοπτών διαφορικής πίεσης, μετρητών παροχής, ηλεκτρονόμων καθυστέρησης, στροφομέτρων ή/και διατάξεων επιτήρησης του ίδιου τύπου.

1.2.9. *Συστήματα περιβλημάτων ανθεκτικών στις εκπυρσοκροτήσεις*

Κατά την τοποθέτηση τμημάτων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας μέσα σε περίβλημα, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το περίβλημα είναι ανθεκτικό στην πίεση που δημιουργείται από την έκρηξη εκρηκτικού μείγματος στο εσωτερικό του και ότι εμποδίζει τη μετάδοση της έκρηξης στην εκρηκτική ατμόσφαιρα γύρω από το περίβλημα.

1.3. **Πιθανές πηγές ανάφλεξης**

1.3.1. *Κίνδυνοι από διάφορες πηγές ανάφλεξης*

Δεν πρέπει να δημιουργούνται πιθανές πηγές ανάφλεξης, όπως σπινθήρες, φλόγες, ηλεκτρικά τόξα, υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες, ηχητική ενέργεια, ακτινοβολία στο οπτικό πεδίο, ηλεκτρομαγνητικά κύματα, καθώς και άλλες σχετικές πηγές.

1.3.2. *Κίνδυνοι προερχόμενοι από στατικό ηλεκτρισμό*

Οι ηλεκτροστατικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν επικίνδυνες εκκενώσεις, πρέπει να αποφεύγονται με τη λήψη καταλλήλων μέτρων.

1.3.3. *Κίνδυνοι από ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και ρεύματα διαρροής*

Πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσα σε αγώγιμα μέρη των συσκευών, ηλεκτρικών παρασιτικών ρευμάτων και ρευμάτων διαρροής τα οποία μπορούν να προκαλέσουν π.χ. επικίνδυνες διαβρώσεις, υπερθέρμανση επιφανειών ή σπινθήρες ανάφλεξης.

1.3.4. *Κίνδυνοι από μη αποδεκτή υπερθέρμανση*

Ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού, πρέπει κατά το δυνατόν να προλαμβάνονται οι απαράδεκτες υπερθερμάνσεις, οι οποίες

▼B

μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται σε επαφή διά περιστροφής, ή μέσω διείσδυσης ξένων σωμάτων.

1.3.5. *Κίνδυνοι που προέρχονται από την εξίσωση των πιέσεων*

Η εξίσωση των πιέσεων πρέπει, ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού με ενσωματωμένες διατάξεις μετρήσεων, ελέγχου και ρύθμισης αντιστοίχως, να γίνεται κατά τρόπο που να μην προκαλεί τη δημιουργία ωστικών κυμάτων και συμπιέσεων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

1.4. **Κίνδυνοι από εξωτερικές διαταραχές**

1.4.1. Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να είναι σε θέση να εκτελέσουν ασφαλώς τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται, εντός των ορίων των προδιαγραφών εκμετάλλευσης που καταρτίζονται από τον κατασκευαστή, ακόμα και σε μεταβαλλόμενες συνθήκες περιβάλλοντος και υπό την επίδραση εξωτερικών υπερτάσεων ή περιπτώσεις υπερβολικής υγρασίας, κραδασμών, ρυπάνσεων και λοιπών εξωτερικών διαταραχών.

1.4.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις προβλεπόμενες μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις καθώς και στις επιδράσεις υφισταμένων ή αναμενόμενων δραστικών ουσιών.

1.5. **Απαιτήσεις για τις συσκευές ασφαλείας**

1.5.1. Οι διατάξεις ασφαλείας πρέπει να λειτουργούν ►C1 ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης ή/και ελέγχου ◄ που απαιτεί η συσκευή.

Η διάγνωση της βλάβης μιας διάταξης ασφαλείας πρέπει κατά το δυνατόν να γίνεται αρκετά έγκαιρα, μέσω κατάλληλων τεχνικών μέσων, ώστε να υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα εμφάνισης μιας επικίνδυνης κατάστασης.

Κατά κανόνα, πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή «σύστημα ασφαλές σε περίπτωση βλάβης» (fail-safe).

Κατά κανόνα, οι σχετικές με την ασφάλεια εντολές πρέπει να μεταδίδονται απευθείας στην αντίστοιχη διάταξη ελέγχου χωρίς παρεμβολή του λογισμικού.

1.5.2. Σε περίπτωση βλάβης μιας διάταξης ασφαλείας πρέπει, κατά το δυνατόν, οι συσκευές ή/και τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

1.5.3. Τα συστήματα επειγούσης διακοπής της λειτουργίας των διατάξεων ασφαλείας πρέπει, κατά το δυνατόν, να διαθέτουν φραγές που εμποδίζουν την ακούσια επανενεργοποίηση. Νέα εντολή εκκίνησης μπορεί να εκτελεσθεί μόνον αφού το σύστημα φραγής κατά της επανεκκίνησης έχει εκουσίως επανατεθεί στη θέση λειτουργίας.

1.5.4. *Συστήματα ενδείξεων και εντολών*

Όπου χρησιμοποιούνται συστήματα ενδείξεων και εντολών, πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με εργονομικές αρχές ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ασφάλεια λειτουργίας όσον αφορά τον κίνδυνο έκρηξης.

1.5.5. *Απαιτήσεις όσον αφορά τις διατάξεις μετρήσεων για την προστασία από εκρήξεις*

Οι διατάξεις μετρήσεων πρέπει ιδίως, εφόσον αφορούν τις συσκευές που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ώστε να ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη ικανότητα λειτουργίας τους και στις ειδικές συνθήκες χρήσης τους.

1.5.6. Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να είναι δυνατός ο έλεγχος της ακρίβειας των ενδείξεων και της λειτουργικής ετοιμότητας των διατάξεων μετρήσεων.

1.5.7. Ο σχεδιασμός διατάξεων μετρήσεων πρέπει να βασίζεται σε έναν συντελεστή ασφαλείας, ο οποίος εξασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακρυά από τα όρια έκρηξης ή/και ανάφλεξης των μετρουμένων ατμοσφαιρών, λαμβάνοντας

▼B

ιδίως υπόψη τις συνθήκες λειτουργίας της εγκατάστασης και τις δυνατές αποκλίσεις του συστήματος μέτρησης.

1.5.8. *Κίνδυνοι προερχόμενοι από το λογισμικό*

Ήδη κατά το σχεδιασμό συσκευών, συστημάτων προστασίας και διατάξεων ασφαλείας που λειτουργούν με λογισμικό, πρέπει να λαμβάνονται όλως ιδιαιτέρως υπόψη οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο πρόγραμμα.

1.6. **Συνυπολογισμός των απαιτήσεων ασφαλείας του συστήματος**

1.6.1. Πρέπει να είναι δυνατή, με άμεση παρέμβαση, η ►C1 ——————— ◄ διακοπή της λειτουργίας των συσκευών και των συστημάτων προστασίας που ενσωματώνονται σε αυτόματες διαδικασίες, εφόσον τούτο δεν θίγει τις καλές συνθήκες ασφαλείας.

1.6.2. Κατά την ενεργοποίηση του συστήματος διακοπής λειτουργίας σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, η συσσωρευμένη ενέργεια πρέπει να διαχέεται ή να απομονώνεται με τον ταχύτερο και ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, ώστε να μην αποτελεί πλέον πηγή κινδύνου.

Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για ηλεκτροχημικά συσσωρευμένη ενέργεια.

1.6.3. *Κίνδυνοι από τη διακοπή παροχής ενέργειας*

Οι συσκευές και τα συστήματα ασφαλείας στα οποία η διακοπή παροχής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, πρέπει να είναι δυνατόν να διατηρούνται σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας, ανεξάρτητα από την υπόλοιπη εγκατάσταση.

1.6.4. *Κίνδυνοι από εξαρτήματα σύνδεσης*

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα σημεία εισόδου καλωδίων και αγωγών.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλες συσκευές και συστήματα προστασίας, πρέπει να είναι ασφαλείς ως προς τη διασύνδεσή τους.

1.6.5. *Τοποθέτηση διατάξεων συναγερμού ως μέρη συσκευής*

Όταν μια συσκευή ή ένα σύστημα προστασίας περιλαμβάνει διατάξεις ανίχνευσης ή συναγερμού που προορίζονται για την παρακολούθηση του σχηματισμού εκρηκτικής ατμόσφαιρας, πρέπει να παρέχονται οι απαιτούμενες ενδείξεις για την κατάλληλη τοποθέτηση αυτών των διατάξεων.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

2.0. **Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της ομάδας I**

2.0.1. *Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας M 1 της ομάδας I*

2.0.1.1. Οι συσκευές αυτές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπο ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην σπάνια περίπτωση βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

— είτε, σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

— είτε, στην περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

Όπου είναι αναγκαίο, αυτές οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με πρόσθετα ειδικά μέσα προστασίας.

Πρέπει να μπορούν να παραμένουν σε λειτουργία σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας.

2.0.1.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην μπορεί να διεισδύσει σκόνη στο εσωτερικό τους.

▼B

2.0.1.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες των τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.0.1.4. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφαλείας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα.

2.0.2. *Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας Μ 2 της ομάδας συσκευών Ι*

2.0.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, ακόμα και υπό δυσχερείς συνθήκες εκμετάλλευσης, ιδίως δε εκείνες που προκύπτουν από εντατική χρήση της συσκευής και από μεταβαλλόμενες συνθήκες του περιβάλλοντος χώρου.

Σε περίπτωση σχηματισμού εκρήξιμης ατμόσφαιρας, θα πρέπει να μπορεί να διακόπτεται η τροφοδοσία αυτών των συσκευών με ενέργεια.

2.0.2.2. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε τα τμήματα που μπορούν να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.0.2.3. Ως προς τα μέτρα προστασίας από εκρήξεις που οφείλονται στην ύπαρξη σκόνης ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις της κατηγορίας Μ 1.

2.1. **Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 1 της ομάδας ΙΙ**

2.1.1. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεως σταγονιδίων*

2.1.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ενεργοποίηση των πηγών ανάφλεξης ακόμα και σε περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

— είτε, σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

— ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.1.2. Για συσκευές με επιφάνειες που μπορούν να θερμανθούν, πρέπει να εξασφαλίζεται η μη υπέρβαση των ονομαστικών ανώτατων επιφανειακών θερμοκρασιών, ακόμα και στις δυσμενέστερες περιπτώσεις.

Στα πλαίσια αυτά πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη άνοδοι της θερμοκρασίας που οφείλονται σε συσσώρευση θερμότητας και σε χημικές αντιδράσεις.

2.1.1.3. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε το άνοιγμα τμημάτων συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης να είναι δυνατόν μόνον όταν η συσκευή δεν τροφοδοτείται με ενέργεια ή υπό συνθήκες ενδογενούς ασφαλείας. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά, κατάλληλα συστήματα εμπλοκής.

▼B

2.1.2. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω παρουσίας μειγμάτων σκόνης/αέρα*

2.1.2.1. Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη υφισταμένων μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιας βλάβης της συσκευής.

Πρέπει να διαθέτουν μέσα προστασίας ώστε:

— είτε σε περίπτωση βλάβης ενός μέσου προστασίας, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας από τουλάχιστον ένα ανεξάρτητο δεύτερο μέσο,

— ή, σε περίπτωση εμφάνισης δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους ελαττωμάτων, να παρέχεται το απαιτούμενο επίπεδο προστασίας.

2.1.2.2. Εφόσον απαιτείται, οι συσκευές πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε η είσοδος ή έξοδος σκόνης να γίνεται μόνον από τα σημεία των συσκευών που προβλέπονται γι' αυτό το σκοπό.

Η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για τα σημεία εισόδου καλωδίων και τα προβλεπόμενα εξαρτήματα σύνδεσης.

2.1.2.3. Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων των συσκευών πρέπει να διατηρούνται σαφώς κάτω από την προβλεπόμενη θερμοκρασία ανάφλεξης των μειγμάτων σκόνης/αέρα, προς αποφυγή ανάφλεξης της αιωρούμενης σκόνης.

2.1.2.4. Σκετικά με το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.1.1.3.

2.2. **Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 2 της ομάδας II**

2.2.1. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεως σταγονιδίων*

2.2.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση συχνών βλαβών ή ελαττωματικών καταστάσεων λειτουργίας των συσκευών οι οποίες πρέπει συνήθως να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.1.2. Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην σημειώνεται υπέρβαση των επιφανειακών τους θερμοκρασιών, ακόμα και στην περίπτωση κινδύνων που οφείλονται σε ανώμαλες καταστάσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.

2.2.1.3. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε τα τμήματα συσκευών που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές ανάφλεξης, να μπορούν να ανοίγονται μόνον όταν δεν τροφοδοτούνται με ενέργεια ή μέσω κατάλληλων συστημάτων εμπλοκής. Όταν δεν είναι δυνατό οι συσκευές να τεθούν εκτός λειτουργίας, ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει προειδοποιητική ετικέτα ασφαλείας στα ανοίγματα των μερών τους.

2.2.2. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες οφειλόμενες στην παρουσία μειγμάτων σκόνης/αέρα*

2.2.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και όταν η ανάφλεξη οφείλεται σε συχνές βλάβες ή σε ελαττωματικές καταστάσεις λειτουργίας των συσκευών που πρέπει κατά κανόνα να λαμβάνονται υπόψη.

2.2.2.2. Όσον αφορά τις επιφανειακές θερμοκρασίες, ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.2.2.3. Όσον αφορά την προστασία από τη σκόνη, ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.2.

2.2.2.4. Όσον αφορά το ασφαλές άνοιγμα τμημάτων συσκευών, πρέπει να εφαρμόζεται η απαίτηση του σημείου 2.2.1.3.

▼B

2.3. **Απαιτήσεις που ισχύουν για τις συσκευές της κατηγορίας 3 της ομάδας II**

2.3.1. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων ατμών ή συγκεντρώσεως σταγονιδίων*

2.3.1.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι προβλέψιμες πηγές αναφλέξεως κατά τη διάρκεια κανονικής λειτουργίας.

2.3.1.2. Οι προκύπτουσες επιφανειακές θερμοκρασίες δεν επιτρέπεται, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, να υπερβαίνουν τις μέγιστες ονομαστικές επιφανειακές θερμοκρασίες. Υπέρβασή τους επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, εάν ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδικά πρόσθετα μέτρα ασφαλείας.

2.3.2. *Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης μειγμάτων σκόνης/αέρα*

2.3.2.1. Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας να αποφεύγεται η ανάφλεξη μειγμάτων σκόνης/αέρα από προβλέψιμες πηγές ανάφλεξης.

2.3.2.2. Σχετικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση του σημείου 2.1.2.3.

2.3.2.3. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και των προβλεπόμενων εξαρτημάτων σύνδεσης, πρέπει να κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τις διαστάσεις των σωματιδίων σκόνης, κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εκρήξιμων μειγμάτων αέρασκόνης και η επικίνδυνη εναπόθεση σκόνης στο εσωτερικό τους.

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

3.0. **Γενικές απαιτήσεις**

3.0.1. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να διαθέτουν διαστάσεις που να περιορίζουν τις επιπτώσεις της έκρηξης σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.

3.0.2. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση των εκρήξεων μέσω επικινδύνων αλυσώτων αντιδράσεων ή φλογών και να εμποδίζεται η εξέλιξη εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους σε μεγάλης κλίμακας εκρηκτικές εκτονώσεις.

3.0.3. Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενέργειας, τα συστήματα προστασίας πρέπει να εξακολουθούν να διατηρούν την ικανότητα λειτουργίας τους επί επαρκές χρονικό διάστημα για την αποφυγή επικινδύνων καταστάσεων.

3.0.4. Τα συστήματα προστασίας δεν πρέπει να παρουσιάζουν βλάβες λειτουργίας οφειλόμενες σε εξωτερικές διαταραχές.

3.1. **Μελέτη και σχεδιασμός**

3.1.1. *Χαρακτηριστικά υλικών*

Η μέγιστη πίεση και θερμοκρασία που λαμβάνονται υπόψη για τη μελέτη των χαρακτηριστικών των υλικών είναι η αναμενόμενη εκρηκτική πίεση υπό ακραίες συνθήκες λειτουργίας, καθώς και η αναμενόμενη θερμογόνα δράση της φλόγας.

3.1.2. Τα συστήματα προστασίας που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανθεκτικά σε εκρήξεις ή να τις περιορίζουν πρέπει να είναι ανθεκτικά στο παραγόμενο ωστικό κύμα, χωρίς να χάνεται η ακεραιότητα του συστήματος.

3.1.3. Τα συνδεόμενα με τα συστήματα προστασίας εξαρτήματα πρέπει να είναι ανθεκτικά στην προβλεπόμενη μέγιστη εκρηκτική πίεση χωρίς να χάνουν την ικανότητα λειτουργίας τους.

3.1.4. Οι αντιδράσεις που προκαλεί η πίεση στις περιφερειακές συσκευές και τις συνδεόμενες σ' αυτές σωληνώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την μελέτη και το σχεδιασμό των συστημάτων προστασίας.

▼B

3.1.5. *Διατάξεις εκτόνωσης*

Όταν αναμένεται υπέρβαση της δομικής αντοχής των συστημάτων προστασίας στις καταπονήσεις, πρέπει η μελέτη να προβλέπει κατάλληλες διατάξεις εκτόνωσης οι οποίες να μην θέτουν σε κίνδυνο το προσωπικό που βρίσκεται πλησίον του συστήματος προστασίας.

3.1.6. *Συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων*

Τα συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, να ελέγχουν το ταχύτερο δυνατόν την γεννώμενη έκρηξη και να την εξουδετερώνουν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη αύξηση της πίεσης και τη μέγιστη εκρηκτική πίεση.

3.1.7. *Συστήματα αποσύνδεσης*

Τα συστήματα αποσύνδεσης που προβλέπονται για την ταχύτερη δυνατή απομόνωση ορισμένων συσκευών, σε περίπτωση εκρήξεων που βρίσκονται στη γένεσή τους, μέσω ειδικών διατάξεων, πρέπει να μελετώνται και να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να παραμένουν πυρασφαλή στη μετάδοση εσωτερικής ανάφλεξης και να διατηρούν τη μηχανική τους αντοχή υπό συνθήκες λειτουργίας.

3.1.8. Τα συστήματα προστασίας πρέπει να μπορούν να ενσωματώνονται στα κυκλώματα με ένα κατάλληλο όριο συναγερμού ώστε, εάν παραστεί ανάγκη, να διακόπτεται τροφοδοσία και απαγωγή, καθώς και να τίθενται εκτός λειτουργίας τα μέρη των συσκευών για τα οποία δεν υπάρχει πλέον εγγύηση ασφαλούς λειτουργίας.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΕΤΑΣΗ «ΤΥΠΟΥ ΕΚ»

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της εξεταζόμενης παραγωγής, τηρεί τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή.

2. Η αίτηση εξέταση «τύπου ΕΚ» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

   Η αίτηση περιλαμβάνει:

   — το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο του, το όνομα και τη διεύθυνσή του,
   — γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
   — τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.

   Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της εξεταζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση αυτή, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και να περιέχει στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση:

   — γενική περιγραφή του τύπου,
   — σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
   — τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και τον τρόπο λειτουγίας του προϊόντος,
   — κατάλογο των προτύπων που προβλέπονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που έχουν επιλεγεί ώστε να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας σε περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
   — αποτελέσματα υπολογισμών της μελέτης, διεξαχθεισών εξετάσεων κ.λπ.,
   — εκθέσεις δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός

4.1. Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και εντοπίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών,

4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας,

4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί,

4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.

5. Σε περίπτωση όπου ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ». Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.

▼B

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στη βεβαίωση κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγήσει αυτήν τη βεβαίωση στον κατασκευαστή ή στον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους για τους οποίους δεν χορήγησε τη βεβαίωση.

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης «τύπου ΕΚ» για οποιαδήποτε τροποποίηση της εγκεκριμένης συσκευής ή του εγκεκριμένου συστήματος προστασίας για τα οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσεως του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ».

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης «τύπου ΕΚ» και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται.

8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων παραμένουν στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης «τύπου ΕΚ» και των σχετικών προσθηκών επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής ή του συστήματος προστασίας.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνοι για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητα της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών συσκευών όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. **Σύστημα ποιότητας**

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τις σχετικές συσκευές, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει:

— όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των εξεταζομένων προϊόντων,

— τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».

3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και τακτικά σε ένα φάκελο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,

— των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών, του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών τεχνικών και δράσεων που θα εφαρμοστούν,

— των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, με ένδειξη της συχνότητας διεξαγωγής τους,

— των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,

— των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των συσκευών και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εξεταζομένου προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

▼B

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. **Επιτηρήση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού**

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και ιδίως,

— τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για τα διαπιστωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής:

— το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που αναφέρονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΠΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υποβλήθηκαν στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος τους επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο ►C1 η συσκευή, το σύστημα προστασίας και η διάταξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 συμφωνούν με τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, συστήματος και διάταξης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, όπως ορίζεται στο σημείο 4. ◄

   Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.

4. **Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή της κάθε συσκευής**

4.1. Όλες οι συσκευές εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αναγνωριστικός οριθμός του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθούν, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΥΠΟΥ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή ►C1 επ' αυτού. ◄ Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή ή σύστημα προστασίας και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζομένων συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ» και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας.

3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας επί περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής ή του συστήματος προστασίας στην κοινοτική αγορά.

   Για κάθε κατασκευαζόμενη συσκευή, διεξάγονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του δοκιμές σχετικές με τις τεχνικές πλευρές της προστασίας από τις εκρήξεις. Οι δοκιμές διεξάγονται υπό την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που επιλέγει ο κατασκευαστής.

   Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΕΝΟΤΗΤΗΤΑ: ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι οι σχετικές συσκευές είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης «τύπου ΕΚ». Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει ένα εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση της συσκευής, πραγματοποιεί τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τις εν λόγω συσκευές αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των εξεταζομένων συσκευών,

— τον φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης «τύπου ΕΚ».

3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε συσκευή εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός σχετικά με το σύστημα ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,

— των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,

— των μέσων εξακρίβωσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,

— των φακέλων ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ..

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει ως αξιολογητής πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το διατηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

▼B

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

Επιτήρηση υπό την εύθυνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— το φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως οι εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμονόμησης, οι εκθέσεις περί των προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για να διαπιστωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εάν αυτό είναι αναγκαίο· χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών επί δέκα τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής:

— τον φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 τρίτη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στις εν λόγω συσκευές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει την σήμανση CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.

   Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής. Περιλαμβάνει:

   — γενική περιγραφή των συσκευών,

   — σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

   — τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας των συσκευών,

   — πίνακα των προτύπων τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στα θέματα ασφάλειας της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται πρότυπα,

   — τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

   — τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.

5. Ο κατασεκυαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων συσκευών προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στις εν λόγω συσκευές.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΝΟΤΗΤΑ: ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει κα δηλώνει ότι η θεωρούμενη συσκευή η οποία έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή στην εν λόγω συσκευή. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» στη συσκευή και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή διεξάγει ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

   Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί ο αναγνωριστικός του αριθμός στην εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα προστασίας και συντάσσει βεβαίωση συμμόρφωσης σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.

3. Ο τεχνικός φάκελος σκοπό έχει να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας.

   Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση:

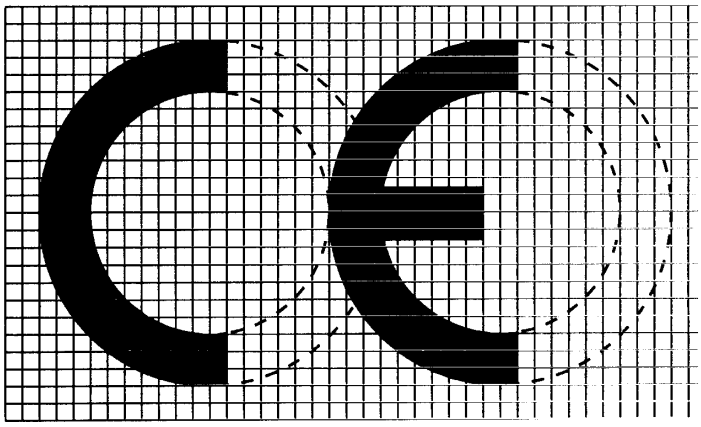
   — γενική περιγραφή ►C1 του προϊόντος, ◄
   — σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
   — τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας,
   — πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που έχουν επιλεγεί ώστε να τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
   — τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,
   — τις εκθέσεις δοκιμών.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

A. **Σήμανση «CE»**

Η σήμανση πιστότητας «CE» αποτελείται από το ακρωνύμιο «CE» με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν αισθητά την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

Για τις συσκευές τα συστήματα προστασίας ή τις διατάξεις του άρθρου 1 παράγραφος 2, που είναι μικρού μεγέθους.

B. **Περιεχόμενο της δήλωσης πιστότητας ΕΚ**

Η δήλωση πιστότητας ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

— την επωνυμία ή το αναγνωριστικό σήμα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

— την περιγραφή της συσκευής, του συστήματος προστασίας ή της διάταξης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2,

— όλες τις οικείες διατάξεις στις οποίες ανταποκρίνεται η συσκευή, το σύστημα προστασίας ή η διάταξη που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2,

— ενδεχομένως, το όνομα, τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού καθώς και τον αριθμό της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ,

— ενδεχομένως, την παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα,

— κατά περίπτωση, παραπομπή στα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν,

— ενδεχομένως, αναφορά σε άλλες κοινοτικές οδηγίες που εφαρμόστηκαν,

— την ταυτότητα του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή των δοκιμών εξακρίβωσης δεν επιτρέπεται να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές ή εγκαταστάτες των συσκευών, συστημάτων προστασίας ή διατάξεων του άρθρου 1 παράγραφος 2 που επιθεωρούν, ούτε εντολοδόχοι των προσώπων αυτών. Δεν επιτρέπεται να επεμβαίνουν άμεσα ή ως εντολοδόχοι στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση συσκευών, συστημάτων προστασίας, ή διατάξεων του άρθρου 1 παράγραφος 2. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών τεχνικής φύσεως μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το υπεύθυνο για τον έλεγχο προσωπικό του διεξάγουν τις δοκιμές εξακρίβωσης με τη μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια, ελεύθερη από κάθε είδους πίεση και κίνητρο, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσε να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου τους, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδα προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των εξακριβώσεων.

3. Ο οργανισμός πρέπει να έχει στη διάθεσή του τα αναγκαία μέσα ώστε να εκτελεί με τον δέοντα τρόπο τα διοικητικά και τεχνικά καθήκοντα που έχουν σχέση με τη διεξαγωγή των εξακριβώσεων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που είναι απαραίτητος για διεξαγωγή ειδικών εξακριβώσεων.

4. Το επιφορτισμένο με τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
   — άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
   — ικανοποιητική γνώση των προδιαγραφών σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πείρα των ελέγχων αυτών,
   — την ικανότητα να συντάσουν τα απαιτούμενα πιστοποιητικά, πρακτικά και εκθέσεις όπου καταγράφονται οι διεξαχθείσες δοκιμές.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού που εκτελεί τους ελέγχους. Η αμοιβή του δεν εξαρτάται από τον αριθμό των διεξαγομένων δοκιμών ή από τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών.

6. Ο οργανισμός συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης έναντι τρίτων, εκτός εάν το κράτος αναλαμβάνει την κάλυψη των ευθυνών του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για τους ελέγχους.

7. Ο οργανισμός συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης έναντι τρίτων, εκτός εάν το κράτος αναλαμβάνει την κάλυψη των ευθυνών του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για τους ελέγχους.