Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B DIRECTIVA 94/9/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 23 martie 1994

de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

(JO L 100, 19.4.1994, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

DIRECTIVA 94/9/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 23 martie 1994

de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([2]),

în conformitate cu procedura stabilită în articolul 189b din Tratatul de instituire a Comunității Europene,

întrucât este de datoria statelor membre să protejeze pe teritoriul lor sănătatea și siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice și a bunurilor, în special a lucrătorilor, mai ales împotriva riscurilor rezultate din utilizarea echipamentelor și a sistemelor care oferă protecție împotriva atmosferelor potențial explozive;

întrucât dispoziții obligatorii din statele membre determină nivelul de siguranță pe care trebuie să îl atingă echipamentul și sistemele destinate utilizării în medii potențial explozive; întrucât este vorba în general despre specificații electrice și neelectrice care influențează concepția și structura echipamentului care poate fi utilizat în atmosfere potențial explozive;

întrucât cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un astfel de echipament diferă de la un stat membru la altul în ceea ce privește gradul de extindere și procedurile de control; întrucât, în consecință, aceste diferențe pot crea obstacole în calea comerțului în cadrul Comunității;

întrucât armonizarea legislației naționale este singurul mod prin care pot fi eliminate obstacolele în calea comerțului liber; întrucât acest obiectiv nu poate fi îndeplinit în mod satisfăcător numai de către statele membre; întrucât prezenta directivă nu stabilește decât cerințele indispensabile liberei circulații a echipamentelor cărora li se aplică;

întrucât regulamentele destinate eliminării obstacolelor de ordin tehnic din calea comerțului sunt necesare pentru a urma noua abordare prevăzută în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 ([3]) care impune definirea cerințelor fundamentale privind siguranța și alte cerințe ale societății, fără a reduce nivelurile de protecție justificate existente în cadrul statelor membre; întrucât această rezoluție prevede ca un număr foarte mare de produse să fie reglementate printr-o directivă unică pentru a evita modificările frecvente și proliferarea directivelor;

întrucât directivele existente privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul electric utilizabil în atmosfere potențial explozive au reprezentat o evoluție pozitivă în domeniul protecției împotriva exploziilor prin măsuri legate de structura echipamentului în cauză și au contribuit la eliminarea obstacolelor în calea comerțului în această zonă; întrucât, în paralel, este necesară o revizuire și o extindere a directivelor existente, dat fiind că, în special, într-un context general, trebuie luate măsuri de protecție împotriva riscurilor potențiale care decurg din utilizarea acestui echipament. Acest lucru implică, în special, ca măsurile destinate garantării unei protecții eficiente a utilizatorilor și a terților să fie avute în vedere încă din fazele de proiectare și fabricare;

([1]) JO C 46, 20.2.1992, p. 19.
([2]) JO C 106, 27.4.1992, p. 9.
([3]) JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

▼B

întrucât formele pe care le iau pericolul, măsurile de protecție și metodele de testare sunt adesea foarte asemănătoare, dacă nu identice, atât pentru echipamentul electric din minerit, cât și pentru cel de suprafață; întrucât este așadar absolut necesar ca echipamentele și sistemele de protecție din ambele categorii să fie reglementate de o singură directivă;

întrucât cele două categorii de echipamente menționate anterior sunt utilizate într-un număr mare de sectoare comerciale și industriale și au o importanță economică semnificativă;

întrucât respectarea cerințelor fundamentale de siguranță și sănătate este esențială pentru a asigura siguranța echipamentelor și sistemelor de protecție; întrucât aceste cerințe au fost împărțite în cerințe generale și suplimentare care trebuie îndeplinite de echipamentele și sistemele de protecție; întrucât, în special, scopul cerințelor suplimentare este de a ține seama de riscurile existente și potențiale; întrucât echipamentele și sistemele de protecție vor pune așadar în aplicare cel puțin una dintre aceste cerințe, dacă acest lucru este necesar pentru buna lor funcționare sau se aplică destinației lor; întrucât noțiunea de destinație este de primă importanță pentru rezistența la explozii a echipamentelor și sistemelor de protecție; întrucât este esențial ca fabricanții să furnizeze informații complete; întrucât este de asemenea necesar ca echipamentului electric menționat să i se aplice un marcaj specific clar, prin care să se indice utilizarea în atmosferă potențial explozivă;

întrucât se intenționează pregătirea unei directive privind operațiunile în atmosfere potențial explozive, în temeiul articolului 118a; întrucât această directivă suplimentară va viza în special pericole de explozie care derivă dintr-o utilizare dată și din tipurile și metodele de instalare;

întrucât respectarea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță constituie un imperativ pentru asigurarea securității echipamentului electric; întrucât aceste cerințe vor trebui aplicate cu discernământ pentru a ține seama de nivelul tehnologic existent în momentul fabricației, cât și de cerințele tehnice și economice;

întrucât prezenta directivă definește așadar numai cerințele fundamentale; întrucât, pentru a facilita sarcina demonstrării conformității cu cerințele fundamentale, sunt necesare standarde europene armonizate, în special cu privire la aspectele neelectrice ale protecției împotriva exploziilor – standarde referitoare la proiectarea, fabricarea și testarea echipamentelor, a căror respectare permite ca un produs să fie considerat ca îndeplinind aceste cerințe fundamentale; întrucât standardele europene armonizate sunt elaborate de organisme private și trebuie să își păstreze statutul de dispoziții cu caracter facultativ; întrucât, în acest scop, Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare Electrotehnică (Cenelec) reprezintă organismele competente care au fost autorizate să adopte standarde armonizate în conformitate cu liniile directoare generale care reglementează cooperarea dintre Comisie și cele două instituții, ratificate pe 13 noiembrie 1984; întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat este un text care conține specificații tehnice (un standard european sau un document de armonizare), care a fost adoptat, la cererea Comisiei, de unul sau de către ambele organisme menționate anterior, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a unei proceduri de furnizare a informațiilor în domeniul standardelor și regulamentelor tehnice ([1]) și în temeiul orientărilor generale menționate anterior;

întrucât ar trebui îmbunătățit cadrul legislativ, astfel încât partenerii sociali să contribuie în mod efectiv și adecvat la procesul de standardizare; întrucât acesta ar trebui finalizat înainte de punerea în aplicare a prezentei directive;

([1]) JO L 109, 26.4.1983, p. 8, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/182/CEE (JO L 81, 26.3.1988, p. 75).

▼B

întrucât, având în vedere natura riscurilor pe care le presupune utilizarea echipamentului electric în atmosfere potențial explozive, este necesară stabilirea unor proceduri care se aplică evaluării respectării cerințelor fundamentale ale directivei; întrucât aceste proceduri trebuie stabilite în funcție de gradul de risc pe care îl pot prezenta echipamentele și împotriva cărora sistemele trebuie să protejeze mediul imediat; întrucât, în consecință, fiecare categorie de conformitate a echipamentului electric trebuie completată de o procedură adecvată sau de o alegere între câteva proceduri echivalente; întrucât procedurile adoptate respectă pe deplin dispozițiile Deciziei 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele pentru diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității destinate utilizării în directivele de armonizare tehnică ([1]);

întrucât Consiliul a prevăzut aplicarea marcajului CE fie de către fabricant, fie de către reprezentantul său autorizat în cadrul Comunității; întrucât acest marcaj înseamnă că produsul respectă toate cerințele fundamentale și procedurile de evaluare prevăzute de legislația comunitară care se aplică produsului respectiv;

întrucât este oportun ca, în conformitate cu articolul 100a din tratat, statele membre să poată lua măsuri temporare de limitare sau interzicere a introducerii pe piață și a utilizării echipamentelor și sistemelor de protecție în cazurile în care acestea prezintă un risc special pentru siguranța persoanelor și, acolo unde este cazul, pentru animale domestice sau bunuri, cu condiția ca aceste măsuri să fie supuse unei proceduri comunitare de control;

întrucât destinatarii oricărei decizii luate în cadrul prezentei directive trebuie să fie conștienți de motivele care stau la baza deciziei și de căile de atac pe care le au la dispoziție;

întrucât Consiliul adoptă, la 18 decembrie 1985, Directiva-cadru privind echipamentul electric utilizabil în atmosfere potențial explozive (76/117/CEE) ([2]) și, la 15 februarie 1982, o Directivă privind echipamentul electric utilizabil în atmosfera potențial explozivă a minelor grizutoase ([3]); întrucât, încă de la începutul lucrărilor de armonizare, s-a avut în vedere convertirea armonizării opționale și parțiale pe care se bazează aceste directive în armonizare totală; întrucât prezenta directivă acoperă în întregime domeniul de aplicare al directivelor menționate anterior și întrucât, în consecință, aceste directive trebuie abrogate;

întrucât piața internă cuprinde o zonă fără frontiere interne, în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului;

întrucât este necesar să se prevadă un regim tranzitoriu care să permită comercializarea și punerea în funcțiune a echipamentului electric fabricat în conformitate cu reglementările de drept intern în vigoare la data adoptării prezentei directive,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

Domeniu de aplicare, introducerea pe piață și libera circulație

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se aplică echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive.

([1]) JO L 220, 30.8.1993, p. 23.
([2]) JO L 24, 31.1.1976, p. 45, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/487/CEE (JO L 270, 2.10.1990, p. 23).
([3]) JO L 59, 2.3.1982, p. 10.

▼B

(2) Sunt incluse în domeniul de aplicare al prezentei directive dispozitivele de siguranță, de control și de reglaj destinate utilizării în afara atmosferelor potențial explozive, dar care sunt necesare sau utile pentru buna funcționare a echipamentelor și sistemelor de protecție în ceea ce privește riscurile de explozie.

(3) În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

Echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

(a) „Echipament" înseamnă mașini, aparate, dispozitive fixe sau mobile, componente și instrumente de control și sisteme de detecție sau prevenire care, separat sau împreună, sunt destinate generării, transferului, stocării, măsurării, controlului și conversiei energiei și/sau prelucrării materialului și care pot declanșa o explozie prin propriile surse potențiale de aprindere.

(b) „Sisteme de protecție" înseamnă dispozitive, altele decât componentele echipamentului definit mai sus, a căror funcție este de a stopa imediat exploziile incipiente și/sau a limita extinderea unei explozii și care sunt introduse pe piață separat pentru a fi utilizate ca sisteme autonome.

(c) „Componente" înseamnă orice piesă esențială pentru funcționarea în condiții de siguranță a echipamentelor și sistemelor de protecție, dar care nu are o funcție autonomă.

Atmosfere explozive

Combinația cu aerul, în condiții atmosferice, a substanțelor inflamabile sub formă de gaze, vapori, abur sau pulberi în care, după aprindere, combustia se propagă în întregul amestec nears.

Atmosferă potențial explozivă

O atmosferă care ar putea deveni explozivă datorită condițiilor locale și de funcționare.

Grupuri și categorii de echipamente

Grupul de echipamente I se aplică echipamentelor destinate utilizării în părțile subterane ale minelor și în acele părți ale instalațiilor de suprafață ale acestor mine care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu și/sau de pulberile combustibile.

Grupul de echipamente II se aplică echipamentelor destinate utilizării în alte locuri care ar putea fi puse în pericol de atmosferele explozive.

Categoriile de echipamente care definesc nivelurile de protecție necesare sunt prezentate în anexa I.

Echipamentele și sistemele de protecție pot fi proiectate pentru atmosfere explozive speciale. În acest caz, echipamentele și sistemele de protecție vor fi marcate corespunzător.

Destinație

Destinația echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) în conformitate cu grupurile și categoriile și cu toate informațiile furnizate de fabricant, care sunt necesare pentru funcționarea în condiții de siguranță a echipamentelor.

(4) Se exclud din domeniul de aplicare al prezentei directive:

— dispozitivele medicale destinate utilizării într-un mediu medical;

— echipamentele și dispozitivele de protecție în care riscul de explozie rezultă exclusiv din prezența substanțelor explozive sau a substanțelor chimice instabile;

— echipamentele destinate utilizării în medii casnice și necomerciale în care atmosferele potențial explozive nu pot fi create decât foarte rar, numai ca rezultat al scurgerii accidentale de combustibil gazos;

▼B

— echipamentele individuale de protecție care intră sub incidența Directivei 89/686/CEE ([1]);

— navele maritime și unitățile mobile de coastă, precum și echipamentele de la bordul acestor nave sau unități;

— mijloacele de transport, de exemplu vehiculele și remorcile destinate exclusiv transportului de pasageri aerian, rutier, feroviar sau pe apă, precum și mijloacele de transport, în măsura în care acestea sunt destinate transportului de mărfuri pe cale aeriană, pe drumuri publice sau feroviare sau pe apă. Nu trebuie excluse vehiculele destinate utilizării într-o atmosferă potențial explozivă;

— echipamentele care intră sub incidența articolului 223 alineatul (1) litera (b) din tratat.

Articolul 2

(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a asigura că echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) cărora li se aplică prezenta directivă pot fi introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate corect, întreținute și utilizate conform destinației lor, nu pun în pericol sănătatea și siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor.

(2) Dispozițiile prezentei directive nu aduc atingere dreptului statelor membre de a stabili, în conformitate cu dispozițiile tratatului, orice cerințe pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor, în special a lucrătorilor, în momentul utilizării echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2), cu condiția ca acestea să nu presupună modificări ale echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție care să contravină dispozițiilor prezentei directive.

(3) Statele membre nu trebuie să împiedice prezentarea la târguri, expoziții, demonstrații etc. a echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) care nu se conformează dispozițiilor prezentei directive, cu condiția ca un panou vizibil să indice în mod clar că aceste echipamente, sisteme și dispozitive de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) nu sunt conforme și că vânzarea lor este interzisă până la respectarea cerințelor de conformitate de către fabricant sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate. În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri de siguranță corespunzătoare pentru a asigura protecția persoanelor.

Articolul 3

Echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) cărora li se aplică prezenta directivă trebuie să îndeplinească cerințele fundamentale de siguranță și sănătate prezentate în anexa II care li se aplică, ținând seama de destinația lor.

Articolul 4

(1) Statele membre nu interzic, restrâng sau împiedică introducerea pe piață și punerea în funcțiune a echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) care respectă dispozițiile prezentei directive.

(2) Statele membre nu interzic, restrâng sau împiedică introducerea pe piață a componentelor care sunt însoțite de un certificat de conformitate scris menționat la articolul 8 alineatul (3) și care sunt destinate

([1]) JO L 399, 30.12.1989, p. 18.

▼B

incorporării în echipamente și sisteme de protecție în înțelesul prezentei directive.

Articolul 5

(1) Statele membre consideră ca fiind în conformitate cu toate dispozițiile prezentei directive, inclusiv cu procedurile relevante de evaluare a conformității prezentate în capitolul II:

— echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2), însoțite de declarația de conformitate CE menționată în anexa X, care poartă marcajul CE prevăzut în articolul 10;

— componentele menționate în articolul 4 alineatul (2), însoțite de certificatul de conformitate menționat în articolul 8 alineatul (3).

În absența standardelor armonizate, statele membre iau orice măsuri pe care le consideră necesare pentru a aduce în atenția părților în cauză specificațiile și standardele tehnice naționale existente, considerate importante sau relevante pentru aplicarea corectă a cerințelor fundamentale de sănătate și siguranță din anexa II.

(2) Dacă un standard național care transpune un standard armonizat, a cărui referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, se referă la una sau mai multe dintre cerințele fundamentale de sănătate și siguranță, se consideră că echipamentul, sistemul, dispozitivul de protecție menționat în articolul 1 alineatul (2) sau componenta menționată în articolul 4 alineatul (2), fabricată în conformitate cu standardul respectiv, respectă cerințele fundamentale relevante de sănătate și siguranță.

Statele membre publică referințele standardelor naționale care transpun standarde armonizate.

(3) Statele membre asigură adoptarea unor măsuri corespunzătoare care să permită partenerilor sociali să joace un rol în procesul de pregătire și monitorizare a standardelor armonizate la nivel național.

Articolul 6

(1) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate menționate în articolul 5 alineatul (2) nu îndeplinesc în întregime cerințele fundamentale relevante de sănătate și siguranță menționate în articolul 3, Comisia sau statul membru interesat sesizează Comitetul constituit în temeiul Directivei 83/189/CEE, denumit în continuare „Comitetul”, fundamentându-și sesizarea. Comitetul emite un aviz de urgență.

Pe baza avizului Comitetului, Comisia notifică statele membre asupra necesității de a retrage sau nu standardele respective din documentele publicate conform articolului 5 alineatul (2).

(2) Comisia poate adopta orice măsură adecvată pentru a asigura o aplicare uniformă a prezentei directive în conformitate cu procedura stabilită în alineatul (3).

▼M1

(3) Comisia este asistată de un comitet permanent, denumit în continuare „comitetul”.

Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE [1],cu respectarea dispozițiilor articolului cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

[1] Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, 17.7.1999, p. 23).

▼M1

Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

▼B

(4) De asemenea, comitetul permanent poate examina orice problemă legată de aplicarea prezentei directive, ridicată de președinte fie din inițiativă proprie, fie la cererea unui stat membru.

Articolul 7

(1) În cazul în care constată că unele echipamente, sisteme și dispozitive de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2), care poartă marcajul de conformitate CE și care sunt utilizate conform destinației lor, pot pune în pericol siguranța persoanelor și, acolo unde este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, un stat membru ia toate măsurile corespunzătoare pentru a retrage astfel de echipamente sau sisteme de protecție de pe piață, pentru a interzice introducerea pe piață, punerea în funcțiune sau utilizarea acestora sau pentru a le restrânge libera circulație.

Statul membru respectiv trebuie să informeze imediat Comisia cu privire la orice astfel de măsură, motivându-și decizia și indicând în special dacă lipsa de conformitate se datorează:

(a) nerespectării cerințelor fundamentale menționate în articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate în articolul 5 alineatul (2);

(c) unei lacune a standardelor prevăzute în articolul 5 alineatul (2).

(2) Comisia inițiază consultări cu părțile în cauză cât mai curând posibil. Dacă, după aceste consultări, Comisia decide că acțiunile întreprinse au fost justificate, informează imediat statul membru care a avut inițiativa și toate celelalte state membre în această privință. Dacă, după aceste consultări, Comisia decide că acțiunile întreprinse nu au fost justificate, informează imediat statul membru care a avut inițiativa și fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate în această privință. Dacă decizia menționată în alineatul (1) este motivată de o lacună a standardelor și dacă statul membru care adoptă decizia își menține poziția, Comisia informează imediat Comitetul pentru a iniția procedurile menționate în articolul 6 alineatul (1).

(3) În cazul în care un echipament, un sistem de protecție sau un dispozitiv, menționat la articolul 1 alineatul (2), care nu este în conformitate cu cerințele relevante, poartă marca CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare cu privire la persoana(persoanele) care a(u) aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în această privință.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt informate în permanență cu privire la evoluția și rezultatele acestei proceduri.

CAPITOLUL II

Proceduri de evaluare a conformității

Articolul 8

(1) Procedurile de evaluare a conformității echipamentelor, inclusiv, dacă este necesar, a dispozitivelor menționate în articolul 1 alineatul (2) sunt următoarele:

(a) *grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M 1 și 1*

În scopul aplicării marcajului CE, fabricantul și reprezentantul său autorizat în Comunitate trebuie să urmeze procedura de examinare CE de tip (menționată în anexa III), coroborată cu una din următoarele:

▼B

— procedura privind asigurarea calității producției (menționată în anexa IV)

sau

— procedura privind verificarea produselor (menționată în anexa V);

(b) grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M 2 și 2

(i) în cazul motoarelor cu combustie internă și al echipamentului electric din aceste grupuri și categorii, pentru a aplica marca CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate trebuie să urmeze procedura de examinare CE de tip (menționată în anexa III), coroborată cu una din următoarele:

— procedura privind conformitatea cu tipul, menționată în anexa VI;

— procedura privind asigurarea calității produselor, menționată în anexa VII;

(ii) în cazul altor echipamente din aceste grupuri sau categorii, pentru a aplica marca CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat în Comunitate trebuie să urmeze procedura privind controlul intern al producției (menționată în anexa VIII)

și

comunică dosarul prevăzut în anexa VIII punctul 3 unui organism notificat care confirmă primirea lui în cel mai scurt timp și îl păstrează;

(c) *grupul de echipamente II, categoria de echipamente 3*

Pentru a aplica marcajul CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate trebuie să urmeze procedura privind controlul intern al producției, menționată în anexa VIII;

(d) *grupurile de echipamente I și II*

Pe lângă procedurile menționate în alineatul (1) literele (a), (b) și (c), fabricantul sau reprezentantul său stabilit în Comunitate poate să urmeze de asemenea, pentru a aplica marcajul CE, procedura privind verificarea CE a unității (menționată în anexa IX).

(2) Dispozițiile alineatului (1) litera (a) sau (d) se utilizează pentru evaluarea conformității sistemelor de protecție autonome.

(3) Procedurile menționate la alineatul (1) se aplică componentelor menționate la articolul 4 alineatul (2), cu excepția aplicării marcajului CE. Se eliberează un certificat scris de către fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, prin care se declară conformitatea componentelor cu dispozițiile prezentei directive care li se aplică și se prezintă caracteristicile acestora, precum și modul în care trebuie incorporate în echipamentele sau sistemele de protecție pentru a contribui la respectarea cerințelor fundamentale aplicabile echipamentelor sau sistemelor de protecție finite.

(4) În plus, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate poate urma, pentru a aplica marcajul CE, procedura privind controlul intern al producției (menționată în anexa VIII) în ceea ce privește aspectele de siguranță din anexa II punctul 1.2.7.

(5) Prin derogare de la alineatele precedente, autoritățile competente pot, pe baza unei cereri justificate, să autorizeze introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul statului membru interesat a echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor individuale de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) pentru care nu au fost aplicate alineatele anterioare și a căror utilizare este în interesul protecției.

(6) Documentele și corespondența privind procedurile menționate în alineatele anterioare sunt redactate în una dintre limbile oficiale ale

▼B

statelor membre în care se aplică procedurile respective sau în limba acceptată de organismul notificat.

(7) (a) În cazul în care, echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) fac obiectul altor directive comunitare care reglementează alte aspecte legate de aplicarea marcajului CE menționat în articolul 10, marcajul respectiv indică faptul că echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) sunt de asemenea considerate ca fiind conforme cu dispozițiile directivelor menționate.

(b) Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permite fabricantului să aleagă, pe o perioadă tranzitorie, regimurile pe care dorește să le aplice, marcajul CE trebuie să indice conformitatea numai cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, trimiterile la directivele menționate, publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie menționate în documentele, notițele sau instrucțiunile prevăzute de directivele respective și care însoțesc echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2).

Articolul 9

(1) Statele membre aduc la cunoștința Comisiei și a celorlalte state membre organismele pe care le-au desemnat să efectueze procedurile menționate în articolul 8, precum și sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și numerele de identificare atribuite în prealabil de Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, împreună cu numerele lor de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

(2) Statele membre aplică criteriile stabilite în anexa XI pentru evaluarea organismelor care urmează să fie notificate. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite în standardele armonizate relative îndeplinesc și criteriile menționate anterior.

(3) Un stat membru care a certificat un organism trebuie să retragă notificarea în cazul în care constată că organismul nu mai îndeplinește criteriile prevăzute în anexa XI. Acesta informează imediat Comisia și celelalte state membre în această privință.

CAPITOLUL III

Marcajul de conformitate CE

Articolul 10

(1) Marcajul de conformitate CE constă în inițialele „CE”. Forma marcajului care urmează să fie utilizat este prezentată în anexa X. Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, dacă un astfel de organism intervine în faza de control al producției.

(2) Marcajul CE se aplică în mod distinct, vizibil, lizibil și imposibil de șters pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2), în completarea dispozițiilor din anexa II punctul 1.0.5.

(3) Se interzice aplicarea pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) a unor marcaje care ar putea induce în eroare terții cu privire la sensul și forma marcajului

▼B

CE. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2), cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE.

Articolul 11

Fără a aduce atingere articolului 7:

(a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE a fost incorect aplicat, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să conformeze produsul dispozițiilor privind marcajul CE și să pună capăt infracțiunii în condițiile impuse de statele membre;

(b) în cazul în care neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restrânge sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau pentru a asigura retragerea lui de pe piață în conformitate cu procedurile stabilite în articolul 7.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Articolul 12

Orice decizie adoptată conform prezentei directive, care restrânge sau interzice introducerea pe piață și punerea în funcțiune sau necesită retragerea de pe piață a unui echipament, sistem sau dispozitiv de protecție menționat în articolul 1 alineatul (2) trebuie să fie bine fundamentată. Decizia se notifică în cel mai scurt timp persoanei interesate, care este informată și cu privire la căile de atac conform legislației în vigoare în statul membru în cauză și la termenele de introducere a acestor căi de atac.

Articolul 13

Statele membre veghează ca toate părțile implicate în aplicarea directivei să aibă obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor. Acest lucru nu afectează obligațiile statelor membre și ale organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor.

Articolul 14

(1) Directiva 76/117/CEE, Directiva 79/196/CEE [1] și Directiva 82/130/CEE se abrogă de la 1 iulie 2003.

(2) Certificatele de conformitate CE la standardele armonizate, obținute în conformitate cu procedurile stabilite în directivele menționate în alineatul (1), rămân valabile până la 30 iunie 2003, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată. Valabilitatea continuă să fie limitată la standardele armonizate indicate în directivele menționate anterior.

(3) Statele membre adoptă dispozițiile necesare pentru ca organismele notificate răspunzătoare în conformitate cu articolul 8 alineatele (1)-(4) de evaluarea conformității echipamentelor electrice introduse pe piață

[1] JO L 43, 20.2.1979, p. 20, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/487/CEE (JO L 270, 2.10.1990, p. 23).

▼B

înainte de 1 iulie 2003 să țină seama de rezultatele testelor și verificărilor deja efectuate în temeiul directivelor menționate în alineatul (1).

Articolul 15

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive, până la 1 septembrie 1995. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste măsuri de la 1 martie 1996.

Atunci când statele membre adoptă măsurile menționate la primul paragraf, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Cu toate acestea, până la 30 iunie 2003, statele membre permit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a echipamentelor și sistemelor de protecție care se conformează reglementărilor naționale în vigoare pe teritoriul lor la data adoptării prezentei directive.

Articolul 16

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

CRITERII CARE DETERMINĂ CLASIFICAREA GRUPURILOR DE ECHIPAMENTE ÎN CATEGORII

1. **Grupurile de echipamente I**

(a) Categoria M 1 cuprinde echipamente proiectate şi, acolo unde este cazul, dotate cu mijloace de protecţie speciale suplimentare care să poată funcţiona în conformitate cu parametrii operaţionali stabiliţi de fabricant şi să poată asigura un nivel foarte înalt de protecţie.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în părţile subterane ale minelor şi acelor părţi ale instalaţiilor de suprafaţă ale acestor mine, care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu şi de pulberile combustibile.

Este necesar ca echipamentele din această categorie să rămână funcţionale, chiar şi în cazul unor accidente rare survenite în prezenţa unei atmosfere explozive, şi sunt caracterizate prin mijloace de protecţie, astfel încât:

— fie, în cazul defectării unui mijloc de protecţie, cel puţin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecţie necesar;

— fie, în cazul apariţiei a două defecţiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecţie necesar.

Echipamentul din această categorie trebuie să respecte cerinţele suplimentare menţionate în anexa II punctul 2.0.1.

(b) Categoria M2 cuprinde echipamente proiectate să funcţioneze în conformitate cu parametrii operaţionali stabiliţi de fabricant şi să asigure un înalt nivel de protecţie.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în părţile subterane ale minelor şi acelor părţi ale instalaţiilor de suprafaţă ale acestor mine, care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu şi de pulberile combustibile.

În prezenţa unei atmosfere explozive, alimentarea cu energie a acestui echipament ar trebui să poată fi întreruptă.

Mijloacele de protecţie care ţin de echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecţie în condiţii de funcţionare normală, dar şi în cazul unor condiţii de exploatare severă, în special cele rezultate din suprasolicitarea echipamentului sau din condiţii de mediu schimbătoare.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerinţele suplimentare menţionate în anexa II punctul 2.0.2.

2. **Grupurile de echipamente II**

(a) Categoria 1 cuprinde echipamente proiectate să poată funcţiona în conformitate cu parametrii operaţionali stabiliţi de fabricant şi să asigure un înalt nivel de protecţie.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care sunt prezente în mod constant, pe perioade îndelungate sau frecvent, atmosfere explozive cauzate de combinaţiile de aer şi gaze, vapori sau abur sau aer/pulberi.

Echipamentele din această categorie trebuie să asigure nivelul necesar de protecţie, chiar şi în cazul unei defecţiuni rare a echipamentului, şi sunt caracterizate de mijloace de protecţie astfel încât:

— fie, în cazul defectării unui mijloc de protecţie, cel puţin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecţie necesar;

— fie, în cazul apariţiei a două defecţiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecţie necesar.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerinţele suplimentare menţionate în anexa II punctul 2.1.

▼B

(b) Categoria 2 cuprinde echipamente proiectate să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de fabricant și să asigure un înalt nivel de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care pot să apară ocazional atmosfere explozive cauzate de combinațiile de aer și gaze, vapori sau abur sau aer/pulberi.

Mijloacele de protecție care țin de echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecție, chiar și în cazul unor erori de funcționare frecvente sau al unor defecțiuni care trebuie luate în considerare în mod normal.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate în anexa II punctul 2.2.

(c) Categoria 3 cuprinde echipamente proiectate să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de fabricant și să asigure un înalt nivel de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care este puțin probabil să apară atmosfere explozive cauzate de combinațiile de aer și gaze, vapori sau abur sau aer/pulberi sau, dacă acestea apar, se manifestă rar și pe o perioadă scurtă de timp.

Echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecție în condiții de funcționare normală.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele fundamentale menționate în anexa II punctul 2.3.

▼B

ANEXA II

CERINȚE FUNDAMENTALE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PRIVIND PROIECTAREA ȘI FABRICAREA ECHIPAMENTELOR ȘI SISTEMELOR DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

Observații preliminare

A. Trebuie să se țină seama într-o măsură cât mai mare posibil de cunoștințele tehnologice, aflate într-o permanentă schimbare, și să se aplice imediat.

B. Pentru dispozitivele menționate în articolul 1 alineatul (2), cerințele fundamentale se aplică numai în măsura în care sunt necesare pentru funcționarea și exploatarea în condiții de siguranță și fiabilitate a acestor dispozitive în ceea ce privește riscurile de explozie.

1. CERINȚE COMUNE PENTRU ECHIPAMENTE ȘI SISTEME DE PROTECȚIE

1.0. **Cerințe generale**

1.0.1. *Principii de siguranță integrată împotriva exploziilor*

Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie proiectate din perspectiva securității integrate împotriva exploziilor.

În acest scop, fabricantul trebuie să ia măsuri:

— înainte de toate, dacă este posibil, pentru a preveni formarea atmosferelor explozive care ar putea fi produse sau eliberate chiar de echipamentele și sistemele de protecție;

— pentru a preveni aprinderea atmosferelor explozive, ținând seama de natura fiecărei surse electrice și neelectrice de aprindere;

— în cazul în care s-ar produce totuși o explozie care ar pune în pericol direct sau indirect persoane și, dacă este cazul, animale domestice sau bunuri, pentru a o stopa imediat și a limita extinderea flăcărilor exploziei și a presiunilor rezultate la un nivel de siguranță suficient.

1.0.2. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate după analizarea corespunzătoare a posibilelor defecte de funcționare pentru a împiedica pe cât posibil situațiile periculoase.

Trebuie luată în considerare orice funcționare incorectă care poate fi anticipată în mod rațional.

1.0.3. *Condiții speciale de control și întreținere*

Echipamentele și sistemele de protecție supuse unor condiții speciale de control și întreținere trebuie proiectate și fabricate ținând seama de aceste condiții.

1.0.4. *Condiții ale zonei înconjurătoare*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât să poată face față condițiilor existente și previzibile ale zonei înconjurătoare.

1.0.5. *Marcaj*

Pe toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie marcate în mod lizibil și imposibil de șters cel puțin următoarele detalii:

— denumirea și adresa fabricantului;

— marcajul CE (a se vedea anexa X punctul A);

— indicarea seriei sau tipului;

— numărul de serie, dacă acesta există;

— anul fabricării;

— marcajul specific de protecție împotriva exploziei Ex, urmat de simbolul grupului sau categoriei de echipamente;

— pentru grupul de echipamente II, litera „G”(privind atmosferele explozive cauzate de gaze, vapori sau abur)

▼B

și/sau

litera „D” (privind atmosferele explozive cauzate de pulberi).

În plus, dacă este necesar, pe echipamentele și sistemele de protecție trebuie marcate de asemenea toate informațiile esențiale pentru utilizarea lor în condiții de siguranță.

1.0.6. *Instrucțiuni*

(a) Toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie însoțite de instrucțiuni, inclusiv cel puțin următoarele detalii:

— o recapitulare a informațiilor cu care este marcat echipamentul sau sistemul de protecție, cu excepția numărului de serie (a se vedea punctul 1.0.5), împreună cu orice alte informații suplimentare corespunzătoare care pot facilita întreținerea (de exemplu, adresa importatorului, unității de reparare etc.);

— instrucțiuni pentru a efectua fără riscuri:

— punerea în funcțiune;

— utilizarea;

— montarea și demontarea;

— întreținerea (service și reparații de urgență);

— instalarea;

— reglarea;

— dacă este necesar, indicații privind zonele de pericol din fața dispozitivelor de reducere a presiunii;

— dacă este necesar, instrucțiuni de formare;

— detalii care să permită adoptarea în cunoștință de cauză a unei decizii cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a unui echipament dintr-o categorie indicată sau a unui sistem de protecție în locul și în condițiile de utilizare prevăzute;

— parametri electrici și de presiune, temperaturi maxime de suprafață și alte valori limită;

— dacă este necesar, condiții de utilizare speciale, inclusiv detalii cu privire la o posibilă utilizare incorectă care experiența arată că ar putea să apară;

— dacă este necesar, caracteristicile esențiale ale uneltelor care pot fi montate pe echipamentul sau pe sistemul de protecție.

(b) Instrucțiunile trebuie redactate de către fabricant sau de reprezentantul său stabilit în Comunitate în una din limbile Comunității.

La punerea în funcțiune, toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie însoțite de o traducere a instrucțiunilor în limba sau limbile țării în care va fi utilizat echipamentul sau sistemul de protecție și de instrucțiunile în limba originală.

Această traducere trebuie efectuată fie de fabricant, fie de reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate sau de persoana care introduce echipamentul sau sistemul de protecție în zona lingvistică în cauză.

Prin derogare de la această cerință, instrucțiunile de întreținere destinate personalului specializat angajat de fabricant sau de reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate pot fi redactate într-o singură limbă comunitară înțeleasă de personalul menționat.

(c) Instrucțiunile trebuie să cuprindă desenele și schemele necesare pentru punerea în funcțiune, întreținerea, controlul, verificarea funcționării corecte și, dacă este cazul, repararea echipamentului sau sistemului de protecție, împreună cu toate instrucțiunile utile, în special în ceea ce privește siguranța.

(d) Literatura care descrie echipamentul sau sistemul de protecție nu trebuie să contrazică instrucțiunile cu privire la aspectele de siguranță.

▼B

1.1. **Alegerea materialelor**

1.1.1. Materialele utilizate pentru fabricarea echipamentelor și sistemelor de protecție nu trebuie să provoace declanșarea unei explozii, ținând seama de constrângerile de funcționare previzibile.

1.1.2. În limitele condițiilor de utilizare stabilite de fabricant, trebuie evitată producerea unei reacții între materialele utilizate și componentele atmosferei potențial explozive care ar putea deteriora situația existentă în ceea ce privește prevenirea exploziilor.

1.1.3. Materialele trebuie alese astfel încât schimbările previzibile ale caracteristicilor lor și ale compatibilității lor în combinație cu alte materiale să nu antreneze o diminuare a protecției asigurate; în special, trebuie să se țină seama de rezistența la coroziune, rezistența la uzură, conductibilitatea electrică, rezistența mecanică, rezistența la îmbătrânire și efectele variațiilor de temperatură.

1.2. **Proiectare și fabricare**

1.2.1. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate ținând seama de cunoștințele tehnologice cu privire la protecția împotriva exploziilor, astfel încât să poată funcționa în condiții de siguranță pe durata de viață previzibilă.

1.2.2. Componentele care urmează să fie incorporate sau utilizate ca piese de schimb în echipamentele și sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, dacă sunt montate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, să funcționeze în condiții de siguranță adecvate destinației lor în ceea ce privește protecția împotriva exploziilor.

1.2.3. *Structuri închise și prevenirea scurgerilor*

Echipamentele care pot elibera gaze sau pulberi inflamabile trebuie să fie dotate, în măsura posibilului, numai cu structuri închise.

Dacă echipamentele au deschideri sau defecte de etanșeizare, trebuie să fie proiectate astfel încât emisiile de gaze sau de pulberi să nu poată da naștere unor atmosfere explozive în exteriorul echipamentelor.

Orificiile de umplere și de golire trebuie proiectate și dotate, în măsura posibilului, astfel încât să limiteze emisiile de materii inflamabile în timpul umplerii și golirii.

1.2.4. *Depunerile de pulberi*

Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în zonele expuse pulberilor trebuie proiectate astfel încât pulberile depuse pe suprafețele lor să nu se aprindă.

În general, depunerile de pulberi trebuie limitate în măsura posibilului. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie să poată fi curățate cu ușurință.

Temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentului trebuie să fie net inferioare temperaturilor de incandescență ale depunerilor de pulberi.

Grosimea stratului de pulberi depuse trebuie avută în vedere și, dacă este cazul, trebuie luate măsuri de limitare a temperaturii pentru a evita acumularea de căldură.

1.2.5. *Mijloace de protecție suplimentare*

Echipamentele și sistemele de protecție care pot fi expuse anumitor tipuri de constrângeri externe trebuie dotate, dacă este cazul, cu mijloace de protecție suplimentare.

Echipamentele trebuie să poată rezista constrângerilor, fără ca acest lucru să antreneze o scădere a protecției împotriva exploziilor.

1.2.6. *Deschiderea în condiții de siguranță*

Dacă echipamentele și sistemele de protecție sunt introduse într-o carcasă sau într-un recipient blocat care fac parte din protecția împotriva exploziilor, trebuie să fie posibilă deschiderea acestei carcase sau a acestui recipient numai cu un instrument special sau prin măsuri de protecție corespunzătoare.

▼B

1.2.7. *Protecția împotriva altor riscuri*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât:

(a) să evite rănirea sau alte leziuni care ar putea fi cauzate de contactul direct sau indirect;

(b) să asigure că nu se produc temperaturi de suprafață ale pieselor accesibile sau radiații care ar putea reprezenta un pericol;

(c) să elimine pericolele de natură neelectrică dovedite de experiență;

(d) să asigure că în condiții previzibile de suprasarcină nu generează situații periculoase.

Dacă, pentru echipamentele sau sistemele de protecție, riscurile menționate în prezentul paragraf sunt în întregime sau parțial reglementate de alte directive comunitare, prezenta directivă nu se aplică sau încetează să se aplice în cazul unor astfel de echipamente și sisteme de protecție și al unor astfel de riscuri la aplicarea acelor directive specifice.

1.2.8. *Supraîncărcarea echipamentului*

Trebuie evitată supraîncărcarea periculoasă a echipamentului în faza de proiectare prin dispozitive integrate de măsură, reglare și control, cum ar fi comutatoare de întrerupere a supracurentului, limitatoare de temperatură, comutatoare de presiune diferențială, debitmetre, relee temporizate, dispozitive de supraveghere a supravitezei și tipuri similare de dispozitive de control.

1.2.9. *Sisteme de protecție antideflagrație*

Dacă piesele care se pot aprinde într-o atmosferă explozivă sunt introduse într-o incintă, trebuie luate măsuri pentru ca respectiva incintă să reziste presiunii dezvoltate pe parcursul exploziei interne a unui amestec exploziv și să împiedice transmiterea exploziei în atmosfera explozivă înconjurătoare.

1.3. **Surse potențiale de aprindere**

1.3.1. *Riscuri care derivă din diferite surse de aprindere*

Trebuie evitată apariția unor potențiale surse de aprindere, cum ar fi scântei, flăcări, arcuri electrice, temperaturi de suprafață înalte, energie acustică, radiații optice, unde electromagnetice și alte surse.

1.3.2. *Riscuri care derivă din electricitatea statică*

Trebuie evitate prin măsuri corespunzătoare sarcinile electrostatice care pot determina descărcări periculoase.

1.3.3. *Riscuri care derivă din curenți electrici și de scurgere vagabonzi*

Trebuie împiedicată formarea de curenți electrici și de scurgere vagabonzi în piesele conducătoare ale echipamentului, care ar putea da naștere, de exemplu, unor coroziuni periculoase, unei supraîncălziri a suprafețelor sau unor scântei care s-ar putea aprinde.

1.3.4. *Riscuri care derivă din supraîncălzire*

În faza de proiectare, trebuie evitată în măsura posibilului supraîncălzirea provocată de frecare sau șocuri între, de exemplu, materiale și piese care intră în contact unele cu altele în momentul rotației sau prin pătrunderea unor corpuri străine.

1.3.5. *Riscuri care derivă din operațiunile de compensare a presiunilor*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie să fie concepute și dotate cu dispozitive integrate de măsură, control și reglaj astfel încât operațiunile de compensare a presiunilor să nu genereze unde de șoc sau compresii de aprindere.

1.4. **Riscuri care derivă din fenomene exterioare**

1.4.1. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât să își poată îndeplini în condiții de siguranță funcțiile pentru care au fost prevăzute, chiar și în cazul unor variații ale condițiilor de mediu sau în prezența altor fenomene externe, cum ar fi

▼B

tensiuni externe, umiditate, vibrații, contaminare etc., ținând seama de limitele condițiilor de funcționare stabilite de fabricant.

1.4.2. Piesele echipamentelor trebuie să corespundă presiunilor mecanice și termice preconizate și să poată rezista acțiunii agresive a unor substanțe prezente sau previzibile.

1.5. **Cerințe cu privire la dispozitivele de siguranță**

1.5.1. Dispozitivele de siguranță trebuie să funcționeze independent de orice dispozitive de măsură și/sau control necesare funcționării.

În măsura posibilului, defectarea unui dispozitiv de siguranță trebuie detectată suficient de rapid prin mijloace tehnice adecvate pentru a limita cât mai mult probabilitatea apariției unor situații periculoase.

Ca regulă generală, se aplică principiul securității intrinseci.

Ca regulă generală, întrerupătoarele de siguranță trebuie să acționeze direct dispozitivele de control relevante, fără programare computerizată.

1.5.2. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului de siguranță, echipamentele și sistemele de protecție trebuie securizate, în măsura posibilului.

1.5.3. Comenzile de întrerupere de urgență trebuie dotate, în măsura posibilului, cu dispozitive de blocare împotriva repornirii. O nouă comandă de pornire poate fi aplicată unei funcționări normale numai după readucerea intenționată la zero a dispozitivelor de blocare împotriva repornirii.

1.5.4. *Dispozitive de comandă și afișaj*

Dacă se utilizează dispozitive de comandă și afișaj, acestea trebuie proiectate conform unor principii ergonomice pentru a atinge cel mai înalt nivel de siguranță a funcționării în ceea ce privește riscul de explozie.

1.5.5. *Cerințe cu privire la dispozitivele cu funcție de măsurare destinate protecție împotriva exploziilor*

În măsura în care sunt legate de echipamentele utilizate în atmosfere explozive, dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească cerințele de funcționare previzibile și condițiile speciale de utilizare.

1.5.6. Dacă este necesar, trebuie să fie posibilă verificarea preciziei indicațiilor și a durabilității dispozitivelor cu funcție de măsurare.

1.5.7. Proiectarea dispozitivelor cu funcție de măsurare trebuie să țină seama de un coeficient de siguranță care să garanteze că pragul de alarmă este suficient de îndepărtat de limitele de explozie și aprindere ale atmosferei de analizat, ținând seama, în special, de condițiile de funcționare a instalației și de posibilele imprecizii ale sistemului de măsurare.

1.5.8. *Riscuri care derivă din programare*

În proiectarea echipamentelor computerizate, a sistemelor de protecție și a dispozitivelor de siguranță, trebuie să se țină seama în special de riscurile care derivă din erori de programare.

1.6. **Integrarea cerințelor de siguranță a sistemului**

1.6.1. Echipamentele și sistemele de protecție incorporate în procese automate care se îndepărtează de condițiile de funcționare preconizate trebuie să poată fi închise prin suprareglare manuală, cu condiția ca acest lucru să nu compromită condițiile de siguranță.

1.6.2. În momentul acționării sistemului de închidere de urgență, energia acumulată trebuie dispersată cât mai rapid și mai sigur posibil sau izolată astfel încât să nu mai reprezinte un pericol.

Acest lucru nu se aplică și energiei stocate prin metode electrochimice.

1.6.3. *Riscuri care derivă din căderile de tensiune*

Echipamentele și sistemele de protecție în care o cădere de tensiune poate antrena propagarea unor pericole suplimentare trebuie să poată fi menținute în stare de funcționare în condiții de siguranță, independent de restul instalației.

▼B

1.6.4. *Riscuri datorate racordărilor*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie dotate cu intrări corespunzătoare pentru cabluri și conducte.

Dacă se intenționează utilizarea echipamentelor și sistemelor de protecție în combinație cu alte echipamente și sisteme de protecție, interfața trebuie să fie sigură.

1.6.5. *Instalarea unor dispozitive de avertizare ca parte integrantă a echipamentului*

Dacă echipamentele sau sistemele de protecție sunt dotate cu dispozitive de alarmă și detecție pentru supravegherea producerii unor atmosfere explozive, trebuie furnizate instrucțiunile necesare pentru a amplasa aceste dispozitive în locurile corespunzătoare.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE PENTRU ECHIPAMENTE

2.0. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M a grupului de echipamente I**

2.0.1. *Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M 1 a grupului de echipamente I*

2.0.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât sursele de aprindere să nu devină active nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

— fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc de protecție independent să ofere nivelul de protecție necesar;

— fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

Dacă este necesar, acest echipament trebuie dotat cu mijloace de protecție speciale suplimentare.

Echipamentul trebuie să rămână funcțional în prezența unor atmosfere explozive.

2.0.1.2. Dacă este necesar, echipamentul trebuie astfel proiectat încât să se evite pătrunderea prafului.

2.0.1.3. Pentru a împiedica aprinderea pulberilor în suspensie, temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentului trebuie menținute la un nivel net inferior celui al temperaturilor de aprindere a amestecurilor aer/pulberi previzibile.

2.0.1.4. Echipamentele trebuie proiectate astfel încât deschiderea pieselor echipamentelor care pot constitui surse de aprindere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau de siguranță intrinsecă. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, fabricantul trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

Dacă este necesar, echipamentele trebuie dotate cu sisteme de blocare suplimentare adecvate.

2.0.2. *Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M 2 a grupului de echipamente I*

2.0.2.1. Echipamentele trebuie dotate cu mijloace de protecție care să împiedice activarea surselor de aprindere în condiții de funcționare normală, chiar și în condiții de funcționare mai severe, în special cele care derivă din suprasolicitarea echipamentului sau din variații ale condițiilor de mediu.

În prezența unei atmosfere explozive, ar trebui să se poată întrerupe alimentarea cu energie a echipamentelor menționate.

2.0.2.2. Echipamentele trebuie proiectate astfel încât deschiderea pieselor echipamentelor care pot constitui surse de aprindere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau prin sisteme de blocare corespunzătoare. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, fabricantul trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

2.0.2.3. Trebuie aplicate cerințele privind riscurile de explozie datorate prafului, aplicabile categoriei M 1.

▼B

2.1. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria 1 a grupului de echipamente II**

2.1.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau a brumei*

2.1.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât sursele de aprindere să nu devină active nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

— fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc de protecție independent să ofere nivelul de protecție necesar;

— fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

2.1.1.2. Pentru echipamentele ale căror suprafețe se pot încălzi, trebuie luate măsuri pentru ca temperaturile de suprafață maxime indicate să nu fie depășite nici în cele mai defavorabile împrejurări.

Trebuie să se țină de asemenea seama de creșterile de temperatură cauzate de acumulările de căldură și de reacții chimice.

2.1.1.3. Echipamentele trebuie concepute astfel încât deschiderea pieselor echipamentului care ar putea constitui surse de ardere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau de siguranță intrinsecă. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, fabricantul trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

Dacă este necesar, echipamentele trebuie dotate cu sisteme de blocare suplimentare adecvate.

2.1.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.1.2.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului, să nu se producă aprinderea amestecurilor de aer/pulberi.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

— fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc de protecție independent să ofere nivelul de protecție necesar;

— fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

2.1.2.2. Dacă este necesar, echipamentele trebuie proiectate astfel încât pulberile să poată pătrunde sau să poată fi eliminate numai prin punctele special prevăzute în acest scop.

Capetele de cablu și racordurile trebuie să îndeplinească aceeași cerință.

2.1.2.3. Temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentelor trebuie menținute la un nivel net inferior temperaturii de ardere a amestecurilor previzibile de aer/pulberi pentru a împiedica arderea pulberilor în suspensie.

2.1.2.4. În ceea ce privește deschiderea în condiții de siguranță a pieselor echipamentului, se aplică cerința de la punctul 2.1.1.3.

2.2. **Cerințe pentru categoria 2 din grupul de echipamente II**

2.2.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau brumei*

2.2.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite sursele de ardere, chiar și în cazul unor defecțiuni frecvente sau al unor defecte de funcționare a echipamentului, care trebuie avute în vedere în mod normal.

2.2.1.2. Piesele echipamentelor trebuie proiectate și fabricate astfel încât temperaturile de suprafață indicate să nu fie depășite nici măcar în cazul riscurilor care derivă din situațiile anormale anticipate de fabricant.

2.2.1.3. Echipamentul trebuie proiectat astfel încât deschiderea pieselor echipamentului care ar putea constitui surse de ardere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau prin sisteme de blocare corespunzătoare. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, fabricantul trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

▼B

2.2.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.2.2.1. Echipamentul trebuie proiectat și fabricat astfel încât să se prevină arderea amestecurilor de aer/pulberi, chiar și în cazul unor defecțiuni frecvente sau al unor defecte de funcționare a echipamentului, care trebuie avute în vedere în mod normal.

2.2.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.

2.2.2.3. În ceea ce privește protecția împotriva prafului, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.2.

2.2.2.4. În ceea ce privește deschiderea în condiții de siguranță a pieselor echipamentului, se aplică cerința de la punctul 2.2.1.3.

2.3. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria 3 a grupului de echipamente II**

2.3.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau ceții*

2.3.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite sursele de ardere previzibile care pot să apară în condiții de funcționare normală.

2.3.1.2. Temperaturile de suprafață nu trebuie să depășească temperaturile de suprafață maxime indicate în condițiile de funcționare preconizate. Temperaturile înalte în împrejurări excepționale pot fi permise numai dacă fabricantul adoptă măsuri de protecție speciale suplimentare.

2.3.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.3.2.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu poată fi arse de sursele de ardere previzibile care ar putea să existe în condiții de funcționare normală.

2.3.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.

2.3.2.3. Echipamentele, inclusiv capetele de cablu și racordurile, trebuie fabricate astfel încât, ținând seama de dimensiunea particulelor, să se evite amestecurile explozive de aer și pulberi sau formarea unor acumulări periculoase în interiorul echipamentului.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE CU PRIVIRE LA SISTEMELE DE PROTECȚIE

3.0. **Cerințe generale**

3.0.1. Sistemele de protecție trebuie dimensionate astfel încât să se reducă efectele unei explozii la un nivel de siguranță suficient.

3.0.2. Sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și să poată fi amplasate astfel încât să se evite propagarea prin reacții în lanț periculoase sau conturnare și transformarea exploziilor incipiente în detonări.

3.0.3. În cazul unei căderi de tensiune, sistemele de protecție trebuie să își păstreze capacitatea de a funcționa pe o perioadă suficientă pentru a evita situațiile periculoase.

3.0.4. Sistemele de protecție nu trebuie să prezinte erori de funcționare datorate unor influențe perturbatoare din exterior.

3.1. **Planificare și proiectare**

3.1.1. *Caracteristicile materialelor*

În ceea ce privește caracteristicile materialelor, valorile maxime ale temperaturii și presiunii care trebuie avute în vedere în faza de planificare reprezintă presiunea previzibilă în cazul unei explozii care se produce în condiții de funcționare extreme și efectul anticipat de încălzire al flăcării.

3.1.2. Sistemele de protecție proiectate să reziste la explozii sau să le limiteze trebuie să poată rezista la unda de șoc produsă fără a pierde integritatea sistemului.

3.1.3. Accesoriile conectate la sistemele de protecție trebuie să poată rezista la presiunea de explozie maximă previzibilă fără a-și pierde capacitatea de funcționare.

▼B

3.1.4. Reacțiile cauzate de presiune în echipamentele periferice și rețeaua de conducte trebuie avute în vedere la planificarea și proiectarea sistemelor de protecție.

3.1.5. *Sistemele de reducere a presiunii*

Dacă se prevede că solicitarea sistemelor de protecție utilizate va depăși capacitatea lor de rezistență, proiectarea acestora trebuie să includă dispozitive de reducere a presiunii adecvate care să nu pună în pericol persoanele aflate în vecinătatea lor.

3.1.6. *Sistemele de înăbușire a exploziilor*

Sistemele de înăbușire a exploziilor trebuie planificate și proiectate astfel încât să reacționeze la o explozie incipientă încă din primele faze ale unui accident și să o controleze cât mai eficient, ținând seama de creșterea maximă a presiunii și de presiunea maximă a exploziei.

3.1.7. *Sisteme de decuplare în caz de explozie*

Sistemele de decuplare destinate deconectării echipamentelor specifice în cel mai scurt timp posibil în cazul exploziilor incipiente prin intermediul unor dispozitive corespunzătoare trebuie planificate și proiectate astfel încât să rămână etanșe la transmiterea flamei interioare și să își păstreze rezistența mecanică în condiții de funcționare.

3.1.8. Sistemele de protecție trebuie să poată fi integrate într-un circuit cu un prag de alarmă adecvat astfel încât, dacă este necesar, să se întrerupă intrarea și ieșirea produselor și să se scoată din funcțiune acele piese ale echipamentului care nu mai funcționează în condiții de siguranță.

▼B

ANEXA III

MODUL: EXAMINAREA CE DE TIP

1. Acest modul descrie acea parte a procedurii prin care un organism notificat recunoaște și atestă că un specimen reprezentativ din producția respectivă îndeplinește prevederile aplicabile relevante ale directivei.

2. Cererea de examinare CE de tip trebuie prezentată de fabricant sau de reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate unui organism notificat ales de el.

   Cererea trebuie să includă:

   — denumirea și adresa fabricantului și, dacă cererea este prezentată de reprezentantul său autorizat, denumirea și adresa acestuia;

   — o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost prezentată nici unui alt organism notificat;

   — documentația tehnică descrisă la punctul 3.

   Solicitantul pune la dispoziția organismului notificat un specimen reprezentativ din producția respectivă, denumită în continuare „tip”. Organismul notificat poate solicita și alte specimene, dacă acestea sunt necesare pentru efectuarea programului de testare.

3. Documentația tehnică trebuie să permită conformitatea produsului cu cerințele directivei care urmează să fie evaluată. În măsura în care este necesar pentru această evaluare, documentația tehnică trebuie să includă proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului și să cuprindă în acest scop:

   — o descriere generală a tipului;

   — desenele de proiectare și fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

   — descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate și a funcționării produsului;

   — o listă a standardelor menționate în articolul 5, aplicate în totalitate sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele fundamentale ale directivei, dacă standardele menționate în articolul 5 nu au fost aplicate;

   — rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;

   — rapoartele de încercare.

4. Organismul notificat:

4.1. examinează documentația tehnică, verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile relevante ale standardelor menționate în articolul 5, precum și componentele care au fost proiectate fără a aplica dispozițiile relevante ale acestor standarde;

4.2. efectuează sau a efectuat examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele fundamentale ale directivei, în cazul în care standardele menționate în articolul 5 nu au fost aplicate;

4.3. efectuează sau a efectuat examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă acestea au fost într-adevăr aplicate, în cazul în care fabricantul a ales să aplice standardele relevante;

4.4. convine împreună cu solicitantul asupra locului în care vor fi efectuate examinările și încercările necesare.

5. Dacă tipul îndeplinește dispozițiile directivei, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul trebuie să conțină denumirea și adresa fabricantului, concluziile examinării și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

   O listă a părților semnificative ale documentației tehnice este anexată certificatului, o copie a acesteia fiind păstrată de organismul notificat.

▼B

Dacă fabricantului sau reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate i se refuză certificarea tipului, organismul notificat trebuie să își motiveze detaliat decizia.

Trebuie prevăzută o procedură de recurs.

6. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip cu privire la toate modificările echipamentului aprobat sau ale sistemului de protecție care trebuie să primească o aprobare suplimentară în cazul în care aceste schimbări pot aduce atingere conformității cu cerințele fundamentale sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară este acordată sub forma unei adăugiri la certificatul original de examinare CE de tip.

7. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la certificatele de examinare CE de tip și la adăugirile acordate și retrase.

8. Celelalte organisme notificate pot primi copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale adăugirilor la acestea. Anexele certificatelor se păstrează la dispoziția celorlalte organisme notificate.

9. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează, împreună cu documentația tehnică, copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale adăugirilor la acestea pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului sau sistemului de protecție.

Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care a introdus produsul pe piața Comunității.

▼B

ANEXA IV

MODUL: ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI

1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile de la punctul 2 asigură și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele directivei care li se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător de supravegherea CE specificată în secțiunea 4.

2. Fabricantul trebuie să aplice un sistem aprobat de calitate a producției, de inspectare finală a echipamentelor și de încercare, după cum se specifică în secțiunea 3, și este supus supravegherii menționate în secțiunea 4.

3. **Sistem de calitate**

3.1. Fabricantul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul în cauză.

Cererea trebuie să cuprindă:

— toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;

— documentația privind sistemul de calitate;

— documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. Sistemul de calitate trebuie să asigure conformitatea echipamentului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele directivei care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere corespunzătoare:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a răspunderilor și competențelor organismelor de conducere cu privire la calitatea echipamentului;

— a acțiunilor sistematice, procedeelor și tehnicilor de fabricație, control al calității și asigurare a calității care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricare și a frecvenței acestora;

— a dosarelor de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.;

— a mijloacelor de supraveghere a îndeplinirii obiectivelor prevăzute de calitate a echipamentului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a verifica dacă satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2. Se admite conformitatea cu aceste cerințe cu privire la sistemele de calitate care pun în aplicare standardul armonizat relevant. Echipa de evaluare trebuie să cuprindă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei echipamentului în cauză. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de control la unitatea fabricantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.

3.4. Fabricantul se angajează să respecte obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină la un standard corespunzător și eficient.

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice intenție de actualizare a sistemului de calitate.

▼B

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notifică fabricantului decizia adoptată. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.

4. **Supravegherea aflată în răspunderea organismului notificat**

4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că fabricantul respectă pe deplin obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat.

4.2. În scopul inspectării, fabricantul trebuie să permită organismului notificat accesul în unitățile de fabricație, inspectare, încercare și stocare și să furnizeze toate informațiile necesare, în special:

— documentația cu privire la sistemul de calitate;

— dosarele de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează controale periodice pentru a verifica dacă fabricantul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează fabricantului un raport de control.

4.4. În plus, organismul poate face vizite inopinate fabricantului. În decursul acestor vizite, organismul poate efectua încercări sau dispune efectuarea unor încercări pentru a evalua dacă sistemul de calitate funcționează corect, în cazul în care acest lucru este necesar. Organismul notificat furnizează fabricantului un raport al vizitei și, dacă a fost efectuată o încercare, un raport al încercării.

5. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului, fabricantul ține la dispoziția autorităților naționale:

— documentația menționată în secțiunea 3.1 a doua liniuță;

— actualizarea menționată în secțiunea 3.4 al doilea paragraf;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în secțiunea 3.4, ultimul paragraf, secțiunea 4.3 și secțiunea 4.4.

6. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului de calitate eliberate și retrase.

▼B

ANEXA V

MODUL: VERIFICAREA PRODUSELOR

1. Acest modul descrie procedura prin care un fabricant sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate verifică și atestă că echipamentul care face obiectul dispozițiilor de la punctul 3 este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și dacă îndeplinește cerințele relevante ale directivei.

2. Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să garanteze conformitatea echipamentului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație de conformitate.

3. Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea echipamentului, sistemului de protecție sau dispozitivului menționat în articolul 1 alineatul (2) cu cerințele directivei prin examinarea și încercarea fiecărui produs, după cum se specifică în secțiunea 4.

   Fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează o copie a declarației de conformitate pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului.

4. **Verificarea prin examinare și încercare a fiecărui echipament**

4.1. Toate echipamentele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare definite în standardul(standardele) menționat(e) în articolul 5 sau încercări echivalente pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele relevante ale directivei.

4.2. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare componentă aprobată a echipamentului și elaborează un certificat scris de conformitate cu privire la încercările efectuate.

4.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să poată prezenta, la cerere, certificatele de conformitate ale organismului notificat.

▼B

ANEXA VI

MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL

1. Acest modul descrie acea parte a procedurii prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate asigură și declară că echipamentul în cauză este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele directivei care se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate.

2 Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea echipamentelor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu dispozițiile relevante ale directivei.

3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului. Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care introduce echipamentul sau sistemul de protecție pe piața Comunității.

   Pentru fiecare echipament fabricat, încercările legate de aspectele de protecție împotriva exploziilor sunt efectuate de fabricant sau în numele acestuia. Responsabilitatea efectuării încercărilor revine unui organism notificat ales de fabricant.

   Aplicarea de către fabricant a numărului de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație este responsabilitatea acestuia din urmă.

▼B

ANEXA VII

MODUL: ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSELOR

1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile din secțiunea 2 asigură și declară că echipamentul este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare produs și elaborează o declarație scrisă de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător de supravegherea menționată în secțiunea 4.

2. Fabricantul aplică un sistem de calitate aprobat pentru inspectarea finală și încercarea echipamentelor menționate în secțiunea 3 de mai jos și este supus supravegherii menționate în secțiunea 4 de mai jos.

3. **Sistem de calitate**

3.1. Fabricantul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamente.

Cererea trebuie să cuprindă:

— toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;

— documentația privind sistemul de calitate;

— documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. În cadrul sistemului de calitate, se examinează fiecare echipament și se efectuează testele corespunzătoare stabilite în standardul(standardele) relevant(e) menționat(e) în articolul 5 sau în standarde echivalente pentru a asigura conformitatea cu cerințele relevante ale directivei. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie documentate în mod sistematic și ordonat sub forma unor strategii, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentare a sistemului de calitate trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor de calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere corespunzătoare:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a răspunderilor și competențelor organismelor de conducere cu privire la calitatea produselor;

— a examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricare;

— a mijloacelor de supraveghere a funcționării eficiente a sistemului de calitate;

— a dosarelor de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.

3.3. Organismul notificat trebuie să evalueze sistemul de calitate pentru a verifica dacă îndeplinește cerințele menționate în secțiunea 3.2. Se admite conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește sistemele de calitate care pun în aplicare standardele armonizate relevante.

Echipa de evaluare trebuie să cuprindă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului în cauză. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de control la unitatea fabricantului.

Decizia trebuie notificată fabricantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.

3.4. Fabricantul se angajează să respecte obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină la un standard corespunzător și eficient.

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice intenție de actualizare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

▼B

Organismul notifică fabricantului decizia adoptată. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.

4. **Supravegherea aflată în răspunderea organismului notificat**

4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că fabricantul respectă pe deplin obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat.

4.2. În scopul inspectării, fabricantul trebuie să permită organismului notificat accesul în unitățile de inspectare, încercare și stocare și să furnizeze toate informațiile necesare, în special:

— documentația cu privire la sistemul de calitate;

— documentația tehnică;

— dosarele de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează controale periodice pentru a verifica dacă fabricantul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează fabricantului un raport de control.

4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate fabricantului. În decursul acestor vizite, organismul poate efectua încercări sau dispune efectuarea unor încercări pentru a evalua dacă sistemul de calitate funcționează corect, în cazul în care acest lucru este necesar; organismul notificat furnizează fabricantului un raport al vizitei și, dacă a fost efectuată o încercare, un raport al încercării.

5. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului, fabricantul ține la dispoziția autorităților naționale:

— documentația menționată în secțiunea 3.1 a treia liniuță;

— actualizarea menționată în secțiunea 3.4 al doilea paragraf;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în secțiunea 3.4, ultimul paragraf, secțiunea 4.3 și secțiunea 4.4.

6. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului de calitate eliberate și retrase.

▼B

ANEXA VIII

MODUL: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile stabilite în secțiunea 2, asigură și declară că echipamentul îndeplinește cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate.

2. Fabricantul stabilește documentația tehnică descrisă în secțiunea 3 și o păstrează, el sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, la dispoziția autorităților naționale relevante, în scopul inspectării, pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului.

   Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care introduce echipamentul pe piața Comunității.

3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității echipamentului cu cerințele relevante ale directivei. În măsura în care este necesar pentru această evaluare, documentația tehnică trebuie să includă proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația trebuie să cuprindă:

   — o descriere generală a echipamentului;

   — desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

   — descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și a schemelor menționate și a funcționării echipamentului;

   — o listă a standardelor aplicate integral sau parțial și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele de siguranță ale directivei, în cazul în care nu au fost aplicate standardele;

   — rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;

   — rapoartele de încercare.

4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate cu documentația tehnică.

5. Fabricantul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să garanteze conformitatea echipamentului fabricat cu documentația tehnică menționată în secțiunea 2 și cu cerințele directivei aplicabile unui astfel de echipament.

▼B

ANEXA IX

MODUL: VERIFICAREA PE UNITATE DE PRODUS

1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul asigură și declară că echipamentul sau sistemul de protecție pentru care a fost eliberat certificatul menționat în secțiunea 2 este conform cu cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate aplică marcajul CE pe echipament sau pe sistemul de protecție și elaborează o declarație de conformitate.

2. Organismul notificat examinează echipamentul sau sistemul de protecție și efectuează încercările corespunzătoare definite în standardul(standardele) relevant(e) menționat(e) în articolul 5 sau încercări echivalente pentru a-i asigura conformitatea cu cerințele relevante ale directivei.

   Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului de identificare pe echipamentul sau sistemul de protecție aprobat și elaborează un certificat de conformitate cu privire la încercările efectuate.

3. Scopul documentației tehnice este de a permite evaluarea conformității cu cerințele directivei și înțelegerea proiectării, fabricării și funcționării echipamentului sau sistemului de protecție.

   Documentația trebuie să cuprindă:

   — o descriere generală a produsului;

   — desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

   — descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și a schemelor menționate și a funcționării echipamentului;

   — o listă a standardelor aplicate integral sau parțial și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele fundamentale ale directivei, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate în articolul 5;

   — rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;

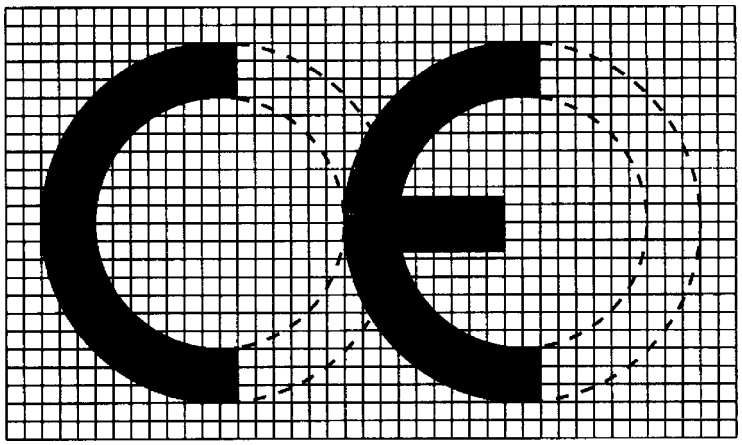
   — rapoartele de încercare.

▼B

ANEXA X

A. **Marcajul CE**

Marcajul CE de conformitate constă în inițialele „CE”, sub următoarea formă:



Dacă marcajul este mărit sau micșorat, trebuie respectate proporțiile prezentate în desenul gradat de mai sus.

Diversele componente ale marcajului CE trebuie să aibă în esență aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

Se poate deroga de la această dimensiune minimă în cazul echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor la scară redusă, menționate în articolul 1 alineatul (2).

B. **Conținutul declarației CE de conformitate**

Declarația CE de conformitate trebuie să cuprindă următoarele elemente:

— denumirea și marca de identificare și adresa fabricantului sau a reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate;

— o descriere a echipamentului, sistemului de protecție sau dispozitivului menționat în articolul 1 alineatul (2);

— toate dispozițiile relevante pe care le îndeplinește echipamentul, sistemul de protecție sau dispozitivul menționat în articolul 1 alineatul (2);

— dacă este cazul, denumirea, numărul de identificare și adresa organismului notificat și numărul certificatului de examinare CE de tip;

— dacă este cazul, referința la standardele armonizate;

— dacă este cazul, standardele și specificațiile tehnice utilizate;

— dacă este cazul, trimiterile la alte directive ale Comunității care au fost aplicate;

— identificarea semnatarului care a fost împuternicit să se angajeze în numele fabricantului sau al reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate.

▼B

ANEXA XI

CRITERII MINIME PE CARE TREBUIE SĂ LE AIBĂ ÎN VEDERE STATELE MEMBRE PENTRU NOTIFICAREA ORGANISMELOR

1. Organismul, directorul acestuia și personalul răspunzător de efectuarea testelor de verificare nu pot fi persoane care se ocupă cu proiectarea, fabricarea, furnizarea sau instalarea echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor menționate în articolul 1 alineatul (2) și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Aceștia nu pot interveni nici direct, nici în calitate de reprezentanți autorizați în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor în cauză, menționate în articolul 1 alineatul (2). Acest lucru nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între fabricant și organism.

2. Organismul și personalul de control efectuează testele de verificare cu cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică și nu trebuie supuse nici unei presiuni sau influențe, în special de ordin financiar, care le-ar putea afecta judecata sau rezultatele controlului, în special din partea unor persoane sau grupuri interesate de rezultatul verificărilor.

3. Organismul dispune de personalul necesar și de mijloacele necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor administrative și tehnice legate de verificare; de asemenea, are acces la echipamentul necesar pentru verificările speciale.

4. Personalul de control trebuie să aibă:

   — o calificare tehnică și profesională corespunzătoare;

   — cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințele controalelor pe care le efectuează și experiență corespunzătoare în domeniu;

   — capacitatea de a redacta certificatele, dosarele și rapoartele necesare pentru certificarea efectuării controalelor.

5. Imparțialitatea personalului de control este garantată. Remunerarea acestuia nu depinde de numărul de controale efectuate, nici de rezultatele acestor controale.

6. Organismul trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea în conformitate cu legislația națională sau dacă statul membru este direct răspunzător pentru efectuarea controalelor.

7. Personalul organismului are obligația de a respecta secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale (dar nu și în fața autorităților administrative competente ale statului în care se desfășoară activitățile), în conformitate cu prezenta directivă sau cu orice dispoziție de drept intern care o pune în aplicare.