Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B** **DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 94/9/ES**

z dne 23. marca 1994

o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

(EGT L 100 , 19.4.1994, s. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 94/9/ES

z dne 23. marca 1994

o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ker je dolžnost držav članic, da na svojem ozemlju varujejo varnost in zdravje ljudi ter, kjer je to primerno, domačih živali in lastnine, predvsem pa delavcev pred nevarnostmi, izhajajočimi iz uporabe opreme in sistemov, ki zagotavljajo zaščito pred potencialno eksplozivnimi atmosferami;

ker obvezni predpisi v državah članicah določajo raven varnosti, ki naj jo dosegajo zaščitna oprema in sistemi, namenjeni za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah; ker gre v splošnem za električne ali neelektrične specifikacije, ki vplivajo na oblikovanje in sestavo opreme za možno uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah;

ker se zahteve, ki jih mora izpolnjevati taka oprema, med državami članicami razlikujejo glede obsega in raznih nadzornih postopkov; ker torej obstaja nevarnost, da bi te razlike ovirale trgovino v Skupnosti;

ker je usklajevanje nacionalne zakonodaje edini način, kako odpraviti ovire za prosto trgovino; ker tega cilja ne morejo zadovoljivo doseči države članice same; ker ta direktiva zgolj določa zahteve, ki so ključne za prosti promet opreme, za katero se uporablja;

ker morajo predpisi, ki so namenjeni odpravi tehničnih preprek v trgovini, upoštevati nov pristop iz resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 ([3]), ki zahteva opredelitev bistvenih zahtev v zvezi z varnostjo in drugih zahtev družbe brez zniževanja obstoječih, upravičenih ravni zaščite v državah članicah; ker ta resolucija omogoča, da zelo veliko izdelkov pokriva ena sama direktiva, s čimer naj bi se izognili pogostim spremembam in prevelikemu številu direktiv;

ker so obstoječe direktive o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah dale pozitivne rezultate glede zaščite pred eksplozijami z ukrepi, ki so povezani s sestavo te opreme in so pomagali odpraviti ovire za trgovino na tem področju; ker je vzporedno potrebna revizija in razširitev obstoječih direktiv, ker je treba v celovitem okviru uvesti ukrepe za zaščito pred potencialnimi nevarnostmi, ki izhajajo iz take opreme. To pomeni predvsem, da morajo biti ukrepi, ki naj bi jamčili učinkovito zaščito uporabnikov in tretjih strank, predvideni že v fazi oblikovanja in proizvodnje;

ker so si nevarnosti, zaščitni ukrepi in preskusne metode za rudarsko in površinsko opremo pogosto zelo podobni, če ne povsem enaki; ker je torej popolnoma nujno pokriti zaščitno opremo in sisteme, ki spadajo v obe skupini, z eno direktivo;

ker se obe zgoraj navedeni skupini opreme uporabljata na številnih trgovinskih in industrijskih področjih ter sta gospodarsko zelo pomembni;

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

▼B

ker je skladnost z osnovnimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami bistvenega pomena za zagotovitev varnosti zaščitne opreme in sistemov; ker so bile te zahteve razdeljene na splošne in dodatne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati zaščitna oprema in sistemi; ker so posebno dodatne zahteve namenjene upoštevanju obstoječih in potencialnih nevarnosti; ker bodo zaščitna oprema in sistemi torej izražali vsaj eno od teh zahtev, kjer je to potrebno za njihovo ustrezno delovanje ali kjer naj se to uporablja za njihovo predvideno uporabo; ker je pojem predvidene uporabe pri zaščitni opremi in sistemih bistvenega pomena za varnost pred eksplozijami; ker je bistvenega pomena, da proizvajalci priskrbijo popolne informacije; ker je potrebno tudi specifično in jasno označevanje navedene opreme z navedbo njene uporabe v potencialno eksplozivni atmosferi;

ker obstaja namen pripraviti direktivo o delu v potencialno eksplozivnih atmosferah na podlagi člena 118a; ker bo ta dodatna direktiva posebej osredotočena na nevarnosti eksplozij, ki izhajajo iz dane uporabe in/ali tipov in metod nameščanja;

ker je skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami nujna, če naj bo zagotovljena varnost opreme; ker bo treba uporabiti ustrezno presojo pri izvajanju teh zahtev za upoštevanje tehnologije, ki je na voljo med proizvodnjo, pa tudi najpomembnejših tehničnih in gospodarskih zahtev;

ker ta direktiva določa le bistvene zahteve; ker so za dosego skladnosti s temi bistvenimi zahtevami potrebni usklajeni evropski standardi, še posebno glede na neelektrične vidike zaščite pred eksplozijami – standardi v zvezi z oblikovanjem, proizvodnjo in preskušanjem opreme, skladnost, s katero se omogoča domneva, da je izdelek v skladu s temi bistvenimi zahtevami; ker usklajene evropske standarde pripravljajo zasebni organi in morajo ohraniti svoj neobvezni značaj; ker se v ta namen Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za elektrotehniško standardizacijo (CENELEC) priznavata kot organa, pristojna za sprejemanje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami za sodelovanje med Komisijo in tema dvema organoma, ki so bile podpisane 13. novembra 1984; ker je za namene te direktive usklajen standard tehnična specifikacija (evropski standard ali usklajen dokument), ki ga sprejme eden od teh dveh organov ali oba po pooblastilu Komisije v skladu z Direktivo Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 za določitev postopkov za preskrbo informacij o tehničnih standardih in predpisih ([1]) ter v skladu z zgoraj navedenimi splošnimi smernicami;

ker bi bilo treba izboljšati zakonodajni okvir, da bi zagotovili učinkovit in ustrezen prispevek delodajalcev in delavcev k procesu standardizacije; ker bi moralo biti to dokončano do takrat, ko se začne ta direktiva uporabljati;

ker je treba glede na naravo nevarnosti pri uporabi opreme v potencialno eksplozivnih atmosferah določiti postopke, ki naj se uporabljajo za ocenjevanje skladnosti z osnovnimi zahtevami teh direktiv; ker morajo biti ti postopki zasnovani glede na raven tveganja, ki je lastna opremi, in/ali glede na to, proti kakšnim sistemom mora varovati neposredno okolico; ker mora torej vsako kategorijo skladnosti opreme spremljati ustrezen postopek ali izbira med več enakovrednimi postopki; ker so sprejeti postopki povsem v skladu s Sklepom Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 v zvezi z moduli za različne faze postopkov za ocenjevanje skladnosti, ki so namenjeni uporabi v direktivah za tehnično usklajevanje ([2]);

ker je Svet predvidel pritrditev oznake CE s strani proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti; ker ta oznaka pomeni, da je izdelek v skladu z vsemi osnovnimi zahtevami in ocenjevalnimi postopki, predvidenimi z zakonodajo Skupnosti, ki se uporablja za ta izdelek;

([1]) UL L 109, 26.4.1983, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 88/182/EGS (UL L 81, 26.3.1988, str. 75).

([2]) UL L 220, 30.8.1993, str.23.

▼B

ker je primerno, da je državam članicam, kakor je opredeljeno v členu 100a Pogodbe, dovoljeno sprejeti začasne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja na trg in uporabe opreme ter zaščitnih sistemov, kadar ti predstavljajo posebno nevarnost za varnost ljudi in, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine, če so ti ukrepi predmet kontrolnega postopka Skupnosti;

ker se morajo tisti, na katere se nanašajo odločbe, sprejete kot del te direktive, zavedati razlogov, ki so podlaga tem odločbam, in pravnih sredstev, ki so jim na voljo;

ker je 18. decembra 1985 Svet sprejel okvirno direktivo o električni opremi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (76/117/EGS) ([1]) in 15. februarja 1982 direktivo o električni opremi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah v rudnikih, v katerih se pojavlja jamski plin (82/130/EGS) ([2]); ker se je že od začetka usklajevalnega dela razmišljalo o pretvorbi izbirne ali delne usklajenosti, na kateri so utemeljene te direktive, v popolno usklajenost; ker ta direktiva v celoti pokriva področje zgoraj navedenih direktiv in je treba le-te razveljaviti;

ker notranji trg zajema območje brez notranjih meja, v katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala;

ker je treba pripraviti prehodno ureditev, ki bo omogočala opremi, izdelani v skladu z nacionalnimi določbami, ki so veljavne na dan sprejetja te direktive, da se trži in uporablja,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

Področje uporabe, dajanje na trg in prosti pretok blaga

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za opremo in zaščitne sisteme, namenjene uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah.

2. Področje uporabe direktive zajema tudi varnostne naprave, kontrolne naprave in upravljalne naprave, ki so namenjene uporabi zunaj potencialno eksplozivnih atmosfer, vendar pa so potrebne ali koristne za varno delovanje opreme ali zaščitnih sistemov, kar zadeva nevarnost eksplozij.

3. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah

(a) „Oprema” pomeni stroje, aparate, pritrjene ali gibljive naprave, kontrolne komponente in njihove pritikline ter sisteme za zaznavanje ali preprečevanje, ki so ločeno ali skupaj namenjeni tvorjenju, prenosu, shranjevanju, merjenju, nadzoru in pretvorbi energije in/ali obdelavi materialov in ki so sposobni povzročiti eksplozijo s svojimi lastnimi potencialnimi izvori vžiga.

(b) „Zaščitni sistemi” pomenijo oblikovane enote, ki so namenjene trenutni ustavitvi nastajajočih eksplozij in/ali omejitvi dosega učinka plamenov in pritiska eksplozije. Zaščitni sistemi so lahko vgrajeni v opremo ali trženi ločeno kot avtonomni sistemi.

(c) „Komponente” pomenijo vsak del, ki je nujen za varno delovanje opreme in zaščitnih sistemov, vendar nima avtonomne funkcije.

Eksplozivne atmosfere

Mešanice vnetljivih snovi v obliki plinov, hlapov, kapljic ali prahu z zrakom v atmosferskih razmerah, v katerih se ob vžigu plamen razširi na celotno nezgorelo mešanico.

Potencialno eksplozivna atmosfera

([1]) UL L 24, 31.1.1976, str. 45. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/487/EGS (UL L 270, 2.10.1990, str. 23).
([2]) UL L 59, 2.3.1982, str. 10.

▼B

Atmosfera, ki lahko postane eksplozivna zaradi lokalnih ali delovnih razmer.

Skupine in kategorije opreme

V skupino opreme I spada oprema, namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov in v delih površinskih strojev takih rudnikov, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah.

V skupino II spada oprema, namenjena uporabi na drugih mestih, ki jih lahko ogrožajo eksplozivne atmosfere.

Kategorije opreme, ki opredeljujejo zahtevane ravni zaščite, so opisane v Prilogi I.

Oprema in zaščitni sistemi so lahko oblikovani za posamezne vrste eksplozivnih atmosfer. V tem primeru morajo biti ustrezno označeni.

Predvidena uporaba

Uporaba opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2) v skladu s skupino in kategorijo opreme ter z vsemi informacijami, ki jih prilaga proizvajalec in so potrebne za varno delovanje opreme, zaščitnih sistemov in naprav.

4. Iz področja uporabe te direktive so izključene:

— medicinske naprave, namenjene uporabi v medicinskem okolju,

— oprema in zaščitni sistemi, pri katerih je nevarnost eksplozije izključno posledica navzočnosti eksplozivnih snovi ali nestabilnih kemikalij,

— oprema za uporabo v domačem in nekomercialnem okolju, kjer se lahko potencialno eksplozivne atmosfere le redko razvijejo, in sicer izključno zaradi uhajanja kurilnega plina,

— osebna zaščitna oprema, ki jo zajema Direktiva 89/686/EGS ([1]),

— pomorska plovila in mobilne enote na morju, skupaj z opremo na krovu takih plovil ali enot,

— prevozna sredstva, tj. vozila in njihove prikolice, namenjene izključno prevozu potnikov po zračnih ali vodnih poteh oziroma po cestnem ali železniškem omrežju, pa tudi prevozna sredstva, ki so izdelana za prevoz blaga po zračnih poteh, po javnih cestah ali železniških omrežjih ali po vodi. Vozila, namenjena za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, niso izključena,

— oprema, ki jo zajema člen 223(1)(b) Pogodbe.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se lahko oprema, zaščitni sistemi in naprave iz člena 1(2), za katere se uporablja ta direktiva, dajejo na trg in uporabljajo le, če ob ustrezni namestitvi in vzdrževanju ter namenski uporabi ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi ter, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine.

2. Določbe te direktive ne vplivajo na upravičenost držav članic, da v skladu z določbami Pogodbe opredelijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotovitev, da so ljudje, posebno pa delavci zaščiteni ob uporabi ustrezne opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2), če to ne pomeni, da morajo biti oprema, zaščitni sistemi ali naprave spremenjeni na način, ki ni določen v direktivi.

3. Na tržnih sejmih, razstavah, predstavitvah ipd. države članice ne preprečujejo prikazovanja opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2), ki niso v skladu z določbami te direktive, če viden znak jasno sporoča, da oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2) niso v skladu s to direktivo, in če niso naprodaj, dokler jih proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti ne uskladi. Med predstavitvami opreme, zaščitnih sistemov ali naprav je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zagotovitev varnosti ljudi.

([1]) UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

▼B

Člen 3

Oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2), za katere se uporablja ta direktiva, morajo izpolnjevati bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so zanje določene v Prilogi II, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe.

Člen 4

1. Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dajanja na trg in uporabe opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2), ki so v skladu s to direktivo.

2. Države članice na svojem ozemlju ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dajanja na trg komponent, ki jim je priloženo pisno potrdilo o skladnosti iz člena 8(3) in ki so namenjene vgradnji v opremo ali zaščitne sisteme v smislu te direktive.

Člen 5

1. Države članice upoštevajo kot skladne s predpisi direktive, vključno z ustreznimi postopki za ocenjevanje skladnosti iz poglavja II:

— opremo, zaščitne sisteme in naprave iz člena 1(2), ki jim je priložena ES-izjava o skladnosti iz Priloge X in ki nosijo oznako CE, opredeljeno v členu 10;

— komponente iz člena 4(2), ki jim je priložen certifikat o skladnosti iz člena 8(3).

V odsotnosti usklajenih standardov države članice storijo vse, kar se jim zdi potrebno, da udeležene stranke opozorijo na obstoječe nacionalne tehnične standarde in specifikacije, ki veljajo za pomembne ali relevantne za ustrezno izvajanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

2. Kjer nacionalni standard, ki prenaša usklajeni standard in sklicevanje na katerega je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, zajema eno ali več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, oprema, zaščitni sistemi, naprave iz člena 1(2) ali komponente iz člena 4(2), ki so izdelane v skladu s tem standardom, veljajo kot skladne z ustreznimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

Države članice objavljajo sklicevanja na nacionalne standarde, ki prenašajo usklajene standarde.

3. Države članice zagotovijo ustrezne ukrepe, da omogočijo socialnim partnerjem vplivati na postopek priprave in spremljanja usklajenih standardov na nacionalni ravni.

Člen 6

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi iz člena 5(2) ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz člena 3, Komisija ali država članica predložita zadevo odboru, ustanovljenemu z Direktivo 83/189/EGS, v nadaljnjem besedilu „odbor", z obrazložitvijo razlogov za svoje mnenje. Odbor o tem nemudoma da svoje mnenje.

Ob prejemu mnenja odbora Komisija obvesti države članice, ali je treba te standarde umakniti iz objave informacij, navedenih v členu 5(2).

2. Komisija lahko sprejme vse ustrezne ukrepe, da se zagotovi enotno praktično izvajanje te direktive v skladu s postopkom, določenim v odstavku 3.

▼M1

3. Komisiji pomaga stalni odbor (v nadaljnjem besedilu „odbor").

Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ([1]), ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

([1]) Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).

▼M1

Odbor sprejme svoj poslovnik.

▼B

4. Stalni odbor lahko preuči tudi vsako vprašanje, ki je povezano z uporabo te direktive in ki ga postavi predsedujoči na lastno pobudo ali na zahtevo države članice.

Člen 7

1. Če država članica ugotovi, da lahko oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2) z oznako skladnosti CE, ki se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo, ogrozijo varnost ljudi in, kjer je to primerno, domačih živali ali lastnine, sprejme vse ustrezne ukrepe za umik take opreme ali zaščitnih sistemov s trga, za prepoved njihovega dajanja na trg, dajanja v uporabo in uporabo ali za omejitev njihovega prostega pretoka.

Država članica nemudoma obvesti Komisijo o vsakem takem ukrepu z obrazložitvijo razlogov za svojo odločitev, zlasti z obrazložitvijo, ali je neskladnost posledica:

(a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz člena 3;

(b) nepravilne uporabe standardov iz člena 5(2);

(c) pomanjkljivosti standardov iz člena 5(2).

2. Komisija se nemudoma posvetuje z udeleženimi strankami. Če po teh posvetovanjih meni, da je ukrep upravičen, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in druge države članice. Če po teh posvetovanjih meni, da ukrep ni upravičen, o tem nemudoma obvesti državo članico, ki je dala pobudo, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika v Skupnosti. Če je odločitev iz odstavka 1 utemeljena na pomanjkljivostih standardov in le država članica, iz katere izvira odločitev, vztraja pri svojem stališču, Komisija nemudoma obvesti odbor, da se sprožijo postopki iz člena 6(1).

3. Če oprema, zaščitni sistemi ali naprave iz člena 1(2), ki niso skladni, nosijo oznako skladnosti CE, pristojna država članica sproži ustrezne ukrepe proti osebi/osebam, ki so pritrdile oznako, ter o tem obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotovi, da so države članice seznanjene o poteku in rezultatih tega postopka.

POGLAVJE II

Postopki za ocenjevanje skladnosti

Člen 8

1. Postopki za ocenjevanje skladnosti opreme, po potrebi vključno z napravami, navedenimi v členu 1(2), so naslednji:

(a) *skupina opreme I in II, kategorija opreme M 1 in 1*

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora za pritrditev oznake CE izpeljati postopek za ES-pregled tipa (naveden v Prilogi III) skupaj s:

— postopkom v zvezi z zagotavljanjem kakovosti proizvodnje (navedenim v Prilogi IV)

ali

— postopkom v zvezi s preverjanjem proizvoda (navedenim v Prilogi V);

(b) *skupina opreme I in II, kategorija opreme M 2 in 2*

(i) Pri motorjih z notranjim izgorevanjem ter električni opremi v teh skupinah in kategorijah mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpeljati postopek za ES-pregled tipa (naveden v Prilogi III), skupaj s:

— postopkom v zvezi s skladnostjo s tipom, navedenim v Prilogi VI, ali

▼B

— postopkom v zvezi z zagotavljanjem kakovosti izdelka, navedenim v Prilogi VII;

(ii) pri drugi opremi v teh skupinah in kategorijah mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpeljati postopek v zvezi z notranjo kontrolo proizvodnje (naveden v Prilogi VIII)

in

predložiti spis iz odstavka 3 Priloge VIII priglašenemu organu, ki mora čim prej potrditi prejem, in ga shraniti;

(c) *skupina opreme II, kategorija opreme 3*

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti mora za pritrditev oznake CE izpeljati postopek v zvezi z notranjo kontrolo proizvodnje, naveden v Prilogi VIII;

(d) *skupini opreme I in II*

Poleg postopkov iz odstavka 1(a), (b) in (c) lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpelje tudi postopek v zvezi z ES-preverjanjem enote (naveden v Prilogi IX).

2. Določbe 1(a) ali 1(d) zgoraj se uporabljajo za ocenjevanje skladnosti avtonomnih zaščitnih sistemov.

3. Postopki iz odstavka 1 se uporabljajo glede na komponente iz člena 4(2) razen pritrditve oznake CE. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti izda pisno potrdilo, s katerim izjavlja skladnost komponent z določbami te direktive, ki se uporabljajo zanje, ter z opisom njihovih lastnosti in zahtev, kako morajo biti vgrajene v opremo ali zaščitne sisteme, da ti izpolnjujejo bistvene zahteve, ki se uporabljajo za dokončano opremo ali zaščitne sisteme.

4. Poleg tega lahko proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti za pritrditev oznake CE izpelje postopek v zvezi z notranjo kontrolo proizvodnje (naveden v Prilogi VIII) glede varnostnih vidikov iz točke 1.2.7 Priloge II.

5. Ne glede na zgornji odstavek lahko pristojni organ na podlagi ustrezno upravičene zahteve dovoli dajanje na trg zaščitnih sistemov in posameznih naprav iz člena 1(2), glede katerih niso bili uporabljeni postopki iz zgornjih odstavkov in uporaba katerih je v interesu zaščite, ter njihovo uporabo na ozemlju države članice.

6. Dokumenti in dopisovanje v zvezi s postopki iz zgornjih odstavkov se pripravijo v enem od uradnih jezikov držav članic, v katerem ti postopki potekajo, ali v jeziku, ki ga sprejme priglašeni organ.

7. (a) Če so oprema ali zaščitni sistemi predmet drugih direktiv Skupnosti, ki pokrivajo druge vidike, ki se nanašajo tudi na pritrditev oznake CE iz člena 10, ta oznaka pomeni, da so oprema, zaščitni sistemi in naprave iz člena 1(2) domnevno tudi v skladu z določbami teh drugih direktiv.

(b) Če ena ali več teh direktiv omogoča proizvajalcu, da v prehodnem obdobju izbere, katere ureditve bo uporabljal, oznaka CE označuje le skladnost z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. V tem primeru morajo biti podrobnosti direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, podane v dokumentih, obvestilih in navodilih, ki jih zahtevajo te direktive ter so priloženi opremi, zaščitnim sistemom in napravam iz člena 1 (2).

Člen 9

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za izvajanje katerih so ti organi imenovani, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je vnaprej dodelila Komisija.

▼B

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašenih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija skrbi, da je ta seznam redno ažuriran.

2. Države članice pri ocenjevanju organov, navedenih v tem uradnem obvestilu, uporabijo merila, določena v Prilogi XI. Organi, ki izpolnjujejo ocenjevalna merila iz ustreznih usklajenih standardov, se štejejo kot organi, ki izpolnjujejo merila.

3. Država članica, ki je odobrila organ, mora umakniti njegovo priglasitev, če ugotovi, da organ ne izpolnjuje več meril iz Priloge XI. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

POGLAVJE III

Oznaka skladnosti CE

Člen 10

1. Oznaka skladnosti CE je sestavljena iz začetnic „CE". Oblika oznake, ki se uporablja, je prikazana v Prilogi X. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašenega organa, če je ta organ udeležen v fazi kontrole proizvodnje.

2. Oznaka CE se pritrdi na opremo, zaščitne sisteme in naprave iz člena 1(2) jasno, vidno, čitljivo in neizbrisljivo, poleg upoštevanja določb iz točke 1.0.5 Priloge II.

3. Pritrjevanje oznak, ki bi lahko zavedle tretje osebe glede pomena ali oblike oznake CE, na opremo, zaščitne sisteme ali naprave iz člena 1 (2) je prepovedano. Na opremo ali zaščitne sisteme je mogoče pritrditi tudi druge oznake, če zaradi tega nista zmanjšani vidnost in čitljivost oznake CE.

Člen 11

Brez poseganja v člen 7:

(a) če država članica ugotovi, da je bila oznaka CE pritrjena neustrezno, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti poskrbeti, da postane izdelek skladen z določbami o oznaki CE in da ne krši več pogojev, ki jih nalaga država članica;

(b) pri nadaljnji neskladnosti mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja izdelka na trg ali zagotoviti, da je izdelek umaknjen s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.

POGLAVJE IV

Končne določbe

Člen 12

Vsaka odločba, sprejeta v skladu s to direktivo, ki omejuje ali prepoveduje dajanje opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2) na trg in/ali v uporabo ali ki zahteva njihov umik s trga, mora natančno navesti razloge, na katerih temelji. Tako odločbo je treba nemudoma posredovati prizadeti osebi, ki mora biti obenem uradno obveščena o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o rokih za ta pravna sredstva.

Člen 13

Države članice zagotovijo, da so vse osebe, udeležene pri uporabi te direktive, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvrševanju njihovih nalog. To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašenih organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjanjem opozoril.

▼B

Člen 14

1. Direktiva 76/117/EGS, Direktiva 79/196/EGS ([1]) in Direktiva 82/130/EGS se razveljavijo s 1. julijem 2003.

2. ES-certifikati o skladnosti z usklajenimi standardi, pridobljeni v skladu s postopki, ki so določeni v direktivah iz odstavka 1, so veljavni do 30. junija 2003, razen če jim veljavnost poteče že pred tem dnem. Njihova veljavnost ostane omejena na usklajene standarde, navedene v zgoraj navedenih direktivah.

3. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da priglašeni organi, ki so v skladu s členom 8(1) do (4) odgovorni za ocenjevanje skladnosti s standardi električne opreme, ki se da na trg pred 1. julijem 2003, upoštevajo rezultate preskusov in preverjanj, ki so že bili opravljeni v skladu z direktivami iz odstavka 1.

Člen 15

1. Države članice morajo sprejeti in objaviti zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 1. septembra 1995. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice uporabljajo te ukrepe z učinkom od 1. marca 1996.

Države članice se v sprejetih predpisih iz pododstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice še naprej omogočajo dajanje na trg in v uporabo opreme in zaščitnih sistemov, ki so v skladu z nacionalnimi predpisi, veljavnimi na njihovem ozemlju na dan sprejetja te direktive, do 30. junija 2003.

Člen 16

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

([1]) UL L 43, 20.2.1979, str. 20. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/487/EGS (UL L 270, 2.10.1990, str. 23).

▼B

PRILOGA I

MERILA KLASIFIKACIJE SKUPIN OPREME V KATEGORIJE

1. **Skupina opreme I**

(a) Kategorija M 1 zajema opremo, ki je načrtovana in po potrebi opremljena z dodatnimi posebnimi zaščitnimi sredstvi, da bi bila sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in ob tem zagotavljati zelo visoko raven varstva.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih površinskih kopov takih rudnikov, ki jih ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primeru redkih naključij v zvezi z opremo v eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitna sredstva, tako da:

— pri odpovedi enega zaščitnega sredstva vsaj neodvisno drugo sredstvo še naprej daje nujno raven zaščite ali

— da je nujna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih napak.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.0.1 Priloge II.

(b) Kategorija M 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi v podzemnih delih rudnikov, pa tudi v tistih delih površinskih instalacij takih rudnikov, ki jih lahko ogroža jamski plin in/ali vnetljiv prah.

Ta oprema se mora ob pojavu eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

Zaščitna sredstva, povezana z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite med normalnim delovanjem, pa tudi pri ostrejših delovnih pogojih, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjanja okoljskih razmer.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.0.2 Priloge II.

2. **Skupina opreme II**

(a) Kategorija 1 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati zelo visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer so nenehno, za daljša obdobja ali pogosto navzoče eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka in plinov, hlapov ali razpršenih kapljic ali mešanice zraka in prahu.

Oprema v tej kategoriji mora ostati funkcionalna tudi v primeru redkih naključij v zvezi z opremo v eksplozivni atmosferi in mora vključevati zaščitna sredstva, tako da:

— pri odpovedi enega zaščitnega sredstva vsaj neodvisno drugo sredstvo še naprej daje potrebno raven zaščite ali

— da je potrebna raven zaščite zagotovljena, če pride do dveh med seboj neodvisnih napak.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.1 Priloge II.

(b) Kategorija 2 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati visoko raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer se lahko občasno pojavijo eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi, razpršene kapljice ali mešanice zraka/prahu.

Zaščitna sredstva, povezana z opremo v tej kategoriji, zagotavljajo nujno raven zaščite tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v opremi, ki jih je treba normalno upoštevati.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.2 Priloge II.

▼B

(c) Kategorija 3 zajema opremo, načrtovano tako, da je sposobna delovati v skladu z delovnimi parametri, ki jih je določil proizvajalec, in pri tem zagotavljati normalno raven zaščite.

Oprema v tej kategoriji je namenjena uporabi na območjih, kjer je malo verjetno, da se pojavi eksplozivna atmosfera, ki jo povzročajo plini, hlapi, razpršene kapljice ali mešanice zraka/prahu, če pa se pojavi, je to verjetno le redko ali za krajše obdobje.

Oprema v tej kategoriji zagotavlja potrebno raven zaščite med normalnim delovanjem.

Oprema v tej kategoriji mora izpolnjevati dodatne zahteve iz 2.3 Priloge II.

▼B

PRILOGA II

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE V ZVEZI Z NAČRTOVANJEM IN IZDELAVO OPREME IN ZAŠČITNIH SISTEMOV, NAMENJENIH UPORABI V POTENCIALNO EKSPLOZIVNIH ATMOSFERAH

Predhodne opombe

A. Tehnološko znanje, ki se lahko hitro spreminja, je treba upoštevati, kolikor se da, in ga nemudoma uporabiti.

B. Za naprave iz člena 1(2) se bistvene zahteve uporabljajo le toliko, kolikor je potrebno za varno in zanesljivo delovanje teh naprav glede na nevarnost eksplozije.

1. SKUPNE ZAHTEVE ZA OPREMO IN ZAŠČITNE SISTEME

1.0 **Splošne zahteve**

1.0.1 *Načela integrirane zaščite pred eksplozijami*

Oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovani s stališča integrirane zaščite pred eksplozijami.

V zvezi s tem mora proizvajalec sprejeti ukrepe, da:

— predvsem, če je to mogoče, prepreči nastajanje eksplozivnih atmosfer, ki jih lahko proizvajajo ali sproščajo oprema ali zaščitni sistemi sami;

— prepreči vžig eksplozivnih atmosfer ob upoštevanju narave vsakega električnega ali neelektričnega vira vžiga;

— če kljub temu pride do eksplozije, ki bi neposredno ali posredno ogrožala osebe in, kjer je to primerno, domače živali ali lastnino, jo nemudoma ustavi in/ali omeji doseg plamenov in pritiska eksplozije na zadostno raven varnosti.

1.0.2 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani po ustrezni analizi mogočih napak v delovanju, da se, kolikor je to mogoče, preprečijo nevarne situacije.

Pri tem je treba upoštevati vsako napačno uporabo, ki jo je mogoče pričakovati.

1.0.3 *Posebni pogoji preverjanja in vzdrževanja*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so predmet posebnih pogojev preverjanja in vzdrževanja, morajo biti oblikovani in izdelani ob upoštevanju teh pogojev.

1.0.4 *Posebne razmere v okolju*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so sposobni prenesti dejanske ali predvidljive okoljske razmere.

1.0.5 *Označevanje*

Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo biti označeni čitljivo in neizbrisljivo vsaj z naslednjimi podatki:

— ime in naslov proizvajalca,

— oznaka CE (glej točko A Priloge X),

— oznaka serije ali tipa,

— serijska številka, če obstaja,

— leto izdelave,

— specifična oznaka varnosti pred eksplozijo ⟨ε⟩, ki ji sledi simbol skupine in kategorije opreme,

— za skupino opreme II, črka „G” (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice),

in/ali

črka „D” (za eksplozivne atmosfere, ki jih povzroča prah).

Po potrebi morajo biti označeni tudi z vsemi informacijami, ki so nujne za njihovo varno uporabo.

▼B

1.0.6 *Navodila*

(a) Vsa oprema in zaščitni sistemi morajo imeti navodila, ki vključujejo vsaj naslednje podatke:

— povzetek podatkov, s katerimi sta oprema ali zaščitni sistem označena, razen serijske številke (glej 1.0.5), skupaj z vsemi ustreznimi dodatnimi podatki za lažje vzdrževanje (npr. naslov uvoznika, serviserja ipd.);

— podatke za varno:

— dajanje v uporabo,

— uporabo,

— sestavljanje in razstavljanje,

— vzdrževanje (servisiranje in popravljanje v sili),

— namestitev,

— prilagoditev;

— po potrebi navedbo nevarnih območij pred napravami za sproščanje pritiska;

— po potrebi navodila za usposabljanje;

— podatke, ki omogočajo nedvoumno odločitev, ali je mogoče kos opreme v posebni kategoriji ali zaščitni sistem varno uporabljati v predvidenem prostoru v pričakovanih delovnih razmerah;

— električne parametre in parametre pritiska, maksimalne površinske temperature in druge mejne vrednosti;

— po potrebi posebne pogoje uporabe, vključno s podatki o mogoči napačni uporabi, do katere utegne priti, kakor kažejo izkušnje;

— po potrebi bistvene lastnosti orodja, ki ga je mogoče pritrditi na opremo ali zaščitni sistem.

(b) Navodila mora v enem od jezikov Skupnosti napisati proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti.

Ko se da oprema ali zaščitni sistem v uporabo, mora biti priložen prevod navodil v jezik ali jezike države, v kateri se bo uporabljal, in navodila v izvirnem jeziku.

Ta prevod mora pripraviti bodisi proizvajalec oziroma njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti bodisi oseba, ki uvaja opremo ali zaščitni sistem na neko jezikovno območje.

Kot odstopanje od te zahteve so lahko navodila za vzdrževanje, ki jih bo uporabljalo specializirano osebje, ki ga zaposluje proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti, v enem samem jeziku Skupnosti, ki ga razume to osebje.

(c) Navodila morajo vsebovati risbe in diagrame, potrebne za dajanje v uporabo, vzdrževanje, pregledovanje, preverjanje pravilnosti delovanja in po potrebi popravljanje opreme ali zaščitnega sistema, skupaj z vsemi koristnimi napotki, zlasti v zvezi z varnostjo.

(d) Literatura, ki opisuje opremo ali zaščitni sistem, ne sme biti v protislovju z navodili glede varnostnih vidikov.

1.1 **Izbira materialov**

1.1.1 Materiali, ki se uporabljajo pri izdelavi opreme ali zaščitnih sistemov, ne smejo sprožiti eksplozije, niti ob upoštevanju vseh predvidljivih delovnih stresov.

1.1.2 V mejah delovnih razmer, ki jih določi proizvajalec, ne sme biti možnosti reakcije med uporabljenimi materiali in sestavinami potencialno eksplozivne atmosfere, ki bi lahko oslabila stopnjo zaščite pred eksplozijo.

1.1.3 Materiali morajo biti izbrani tako, da predvidene spremembe njihovih lastnosti in njihova združljivost v kombinacijah z drugimi materiali ne morejo pripeljati do zmanjšanja stopnje zaščite; zlasti je treba pri tem upoštevati korozijo materiala in odpornost proti obrabi, električni prevodnosti, odpornost proti mehanskim vplivom, odpornost proti staranju in učinkom temperaturnih nihanj.

1.2 **Načrtovanje in izdelava**

1.2.1 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani s primernim upoštevanjem tehnološkega poznavanja zaščite pred eksplozijami, tako da je mogoče z njimi varno delati ves čas predvidenega roka trajanja.

▼B

1.2.2 Sestavni deli, ki se vgradijo v opremo in zaščitne sisteme oziroma se uporabljajo kot nadomestni deli, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da delujejo varno po svojem predvidenem namenu varovanja pred eksplozijami, kadar so nameščeni v skladu s proizvajalčevimi navodili.

1.2.3 *Priloženi dodatki in preprečevanje puščanja*

Oprema, ki lahko sprošča vnetljive pline ali prah, mora biti, kadar je to le mogoče, uporabljena le kot zaprta izvedba.

Če oprema vsebuje odprtine ali netesneče zgibe, morajo biti ti čim bolj načrtovani tako, da razvijajoči se plini ali prah ne morejo povzročiti nastanka eksplozivnih atmosfer zunaj opreme.

Točke, kjer se material vstavlja ali jemlje iz naprave, morajo biti čim bolj načrtovane in opremljene tako, da omejijo izpust vnetljivih materialov med polnjenjem ali praznjenjem.

1.2.4 *Prašne usedline*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so namenjeni uporabi na območjih, izpostavljenih prahu, morajo biti načrtovani tako, da se prašne usedline na njihovi površini ne morejo vžgati.

Na splošno mora biti nalaganje prahu omejeno, kjer je to mogoče. Čiščenje opreme in zaščitnih sistemov mora biti čim preprostejše.

Površinska temperatura delov opreme mora biti pod temperaturo tlenja prašnih usedlin.

Upoštevati je treba debelino plasti prahu in po potrebi uporabiti sredstva za omejevanje temperature, da se prepreči kopičenje toplote.

1.2.5 *Dodatna zaščitna sredstva*

Oprema in zaščitni sistemi, ki so lahko izpostavljeni nekaterim tipom zunanjih stresov, morajo biti po potrebi opremljeni z dodatnimi zaščitnimi sredstvi.

Oprema mora prenesti določene vrste zunanjih stresov brez škodljivega vpliva na zaščito pred eksplozijami.

1.2.6 *Varno odpiranje*

Če so oprema ali zaščitni sistemi v ohišju ali zaprti posodi, ki je del same zaščite pred eksplozijami, mora biti tako ohišje ali posodo mogoče odpreti le s posebnim orodjem ali z uporabo ustreznih zaščitnih ukrepov.

1.2.7 *Zaščita pred drugimi nevarnostmi*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in izdelani tako, da:

(a) se prepreči fizična poškodba ali druga škoda, ki jo lahko povzroči neposreden ali posreden stik;

(b) je zagotovljeno, da ne nastajajo take površinske temperature dostopnih delov oziroma tako toplotno sevanje, ki bi bilo lahko nevarno;

(c) so odstranjene neelektrične nevarnosti, znane iz izkušenj;

(d) je zagotovljeno, da predvidljive preobremenitve ne morejo pripeljati do nevarnih okoliščin.

Kjer nevarnosti iz tega odstavka za opremo in zaščitne sisteme v celoti ali deloma zajemajo druge direktive Skupnosti, se ta direktiva ne uporablja oziroma se preneha uporabljati pri taki opremi in zaščitnih sistemih ter takih nevarnostih ob uporabi teh posebnih direktiv.

1.2.8 *Preobremenitev opreme*

Nevarna preobremenitev opreme mora biti preprečena v fazi načrtovanja z vgrajenimi merilnimi, regulacijskimi in kontrolnimi napravami, kakršni so stikala za prekinitev ob premočnem pretoku, omejevalniki temperature, diferenčna tlačna stikala, merilniki pretoka, zakasnitveni releji, spremljevalniki prekoračitev hitrosti in/ali podobni tipi nadzornih naprav.

1.2.9 *Sistemi z ognjevzdržnim ohišjem*

Če so deli, ki bi lahko vžgali eksplozivno atmosfero, zaprti v ohišje, je treba poskrbeti, da ohišje, v katerem so zaprti, prenese pritisk, ki se razvije med notranjo eksplozijo eksplozivne mešanice, in prepreči prenos eksplozije na eksplozivno atmosfero, ki ga obdaja.

▼B

1.3 **Potencialni viri vžiga**

1.3.1 *Nevarnosti, ki izhajajo iz različnih virov vžiga*

Potencialni viri vžiga, kakršni so iskre, plameni, električni obloki, visoke površinske temperature, akustična energija, optično sevanje, elektromagnetni valovi in drugi viri vžiga, se ne smejo pojavljati.

1.3.2 *Nevarnosti, ki izhajajo iz statične elektrike*

Elektrostatične naboje, ki lahko povzročijo nevarno razelektritev, je treba preprečiti z ustreznimi ukrepi.

1.3.3 *Nevarnosti, ki izhajajo iz električnih blodečih in odvodnih tokov*

Električne blodeče in odvodne tokove v prevodnih delih opreme, ki bi lahko povzročili na primer nevarno korozijo, pregrevanje površin ali iskre, ki lahko povzročijo vžig, je treba preprečiti.

1.3.4 *Nevarnosti, ki izhajajo iz pregrevanja*

Pregrevanje, ki ga povzročijo trenje ali udarci, do katerih prihaja na primer med materiali in deli, ki so v stiku drug z drugim med vrtenjem ali zaradi vdora tujih teles, je treba, kolikor je mogoče, preprečiti že v fazi načrtovanja.

1.3.5 *Nevarnosti, ki izhajajo iz kompenzacije pritiska*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti načrtovani ali opremljeni z vgrajenimi merilnimi, kontrolnimi in regulacijskimi napravami tako, da kompenzacije pritiska, ki izhajajo iz njih, ne tvorijo udarnih valov ali kompresij, ki bi lahko povzročile vžig.

1.4 **Nevarnosti, ki izhajajo iz zunanjih vplivov**

1.4.1 Oprema in zaščitni sistemi morajo biti oblikovani in izdelani tako, da so sposobni opravljati svojo funkcijo popolnoma varno tudi v spreminjajočih se okoljskih razmerah in v navzočnosti zunanjih električnih napetosti, vlage, tresenja, onesnaženja in drugih zunanjih vplivov ob upoštevanju omejitev delovnih razmer, ki jih je določil proizvajalec.

1.4.2 Deli opreme morajo biti primerni za pričakovane mehanske in toplotne strese ter sposobni prenesti vplive obstoječih ali predvidljivih agresivnih snovi.

1.5 **Zahteve za naprave, povezane z varnostjo**

1.5.1 Varnostne naprave morajo delovati neodvisno od vseh merilnih in/ali kontrolnih naprav, ki so potrebne za delovanje.

Napake v varnostni napravi morajo biti, kolikor je to mogoče, z ustreznimi tehničnimi sredstvi odkrite dovolj hitro, da se zagotovi čim manjša verjetnost nastanka nevarnih situacij.

Na splošno se mora uporabljati načelo varnosti pred izpadom.

Na splošno morajo varnostna stikala neposredno aktivirati ustrezne kontrolne naprave brez vmesnih programskih ukazov.

1.5.2 Pri izpadu varnostne naprave morata biti oprema in/ali zaščitni sistem zavarovana, če je to le mogoče.

1.5.3 Krmilje za ustavljanje v sili na varnostnih napravah mora biti, kolikor je to mogoče, opremljeno z mehanizmom za zaklepanje vnovičnega zagona. Ukaz za vnovični zagon lahko začne delovati šele, ko je bil mehanizem za zaklepanje vnovičnega zagona namenoma na novo nastavljen.

1.5.4 *Kontrolne in prikazovalne enote*

Kjer se uporabljajo kontrolne in prikazovalne enote, morajo biti načrtovane v skladu z ergonomskimi načeli, da se doseže kar najvišja raven varnosti delovanja, kar zadeva nevarnost eksplozije.

1.5.5 *Zahteve v zvezi z napravami z merilno funkcijo za zaščito pred eksplozijami*

Naprave z merilno funkcijo, povezane z opremo, ki se uporablja v eksplozivnih atmosferah, morajo biti načrtovane in izdelane tako, da prenesejo predvidljive delovne zahteve in posebne pogoje uporabe.

1.5.6 Po potrebi mora biti mogoče preveriti točnost odčitkov in uporabnost naprav z merilno funkcijo.

▼B

1.5.7 Načrt naprav z merilno funkcijo mora zajeti varnostni faktor, ki zagotavlja, da je prag alarmiranja dovolj daleč od meja eksplozije in/ali vžiga merjene atmosfere, upoštevaje zlasti delovne pogoje strojne opreme in mogoča odstopanja v merilnem sistemu.

1.5.8 *Nevarnosti, ki izhajajo iz programske opreme*

V načrtu programsko krmiljene opreme, zaščitnih sistemov ali varnostnih naprav je treba posvetiti posebno pozornost nevarnostim, ki izhajajo iz napak v programu.

1.6 **Integracija varnostnih zahtev v zvezi s sistemom**

1.6.1 Omogočena mora biti ročna intervencija za ustavitev opreme in zaščitnih sistemov, vgrajenih v avtomatske procese, ki odstopajo od namenskih delovnih pogojev, če to ne škoduje varnosti.

1.6.2 Kadar se aktivira sistem za ustavitev v sili, mora biti nakopičena energija razpršena hitro in kar se da varno ali pa mora biti izolirana, tako da ne predstavlja več nevarnosti.

To se ne uporablja za elektrokemično shranjeno energijo.

1.6.3 *Nevarnosti, ki izhajajo iz izpada energije*

Kadar lahko oprema ali zaščitni sistemi povzročijo dodatno nevarnost pri izpadu električne energije, jih mora biti mogoče ohraniti v varnem stanju delovanja neodvisno od preostale strojne opreme.

1.6.4 *Nevarnosti, ki izhajajo iz priključkov*

Oprema in zaščitni sistemi morajo biti opremljeni s primernimi kabelskimi in cevnimi vhodi.

Kadar so oprema in kabelski sistemi namenjeni za uporabo z drugo opremo in zaščitnimi sistemi, mora biti vmesnik varen.

1.6.5 *Nameščanje opozorilnih naprav kot dela opreme*

Kadar so oprema ali zaščitni sistemi opremljeni z detekcijskimi ali alarmnimi napravami za spremljanje pojavljanja eksplozivnih ozračij, morajo biti priložena navodila, da jih je mogoče namestiti na ustreznih mestih.

2. DODATNE ZAHTEVE ZA OPREMO

2.0 **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M skupine opreme I**

2.0.1 *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M 1 skupine opreme I*

2.0.1.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da viri vžiga ne postanejo aktivni, tudi v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z opremo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

— pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

— da je zagotovljena zadostna raven zaščite pri dveh napakah, ki se pripetita neodvisno druga od druge.

Po potrebi mora imeti ta oprema dodatna posebna zaščitna sredstva.

Oprema mora ostati funkcionalna tudi v eksplozivni atmosferi.

2.0.1.2 Po potrebi mora biti oprema izdelana tako, da vanjo ne more prodreti prah.

2.0.1.3 Površinske temperature delov opreme morajo biti znatno pod vnetiščem predvidljivih mešanic zraka/prahu, da se prepreči vžig prašnih usedlin.

2.0.1.4 Oprema mora biti načrtovana tako, da je odprtje njenih delov, ki so lahko viri vžiga, mogoče le v stanju neaktivnosti oziroma v varnih razmerah. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne zaporne sisteme.

2.0.2 *Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji M 2 skupine opreme I*

2.0.2.1 Oprema mora biti opremljena z zaščitnimi sredstvi, ki zagotavljajo, da se viri vžiga ne aktivirajo med normalnim delovanjem niti v težjih delovnih razmerah, zlasti tistih, ki izhajajo iz grobega ravnanja in spreminjajočih se okoljskih razmer.

▼B

Ta oprema se mora ob nastanku eksplozivne atmosfere izključiti iz vira električne energije.

2.0.2.2 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma prek ustreznih zapornih sistemov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

2.0.2.3 Uporabljati se morajo zahteve v zvezi z nevarnostjo eksplozije, ki jo povzroča prah, kakršne se uporabljajo v kategoriji M1.

2.1 **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji 1 skupine opreme II**

2.1.1 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice*

2.1.1.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se viri vžiga ne aktivirajo niti v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z njo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

— pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje potrebno raven zaščite, ali

— da je zagotovljena potrebna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ene od druge.

2.1.1.2 Pri opremi, katere površina se lahko segreva, mora biti poskrbljeno, da navedena najvišja temperatura površine ni presežena niti v najneugodnejših okoliščinah.

Upoštevati je treba tudi zvišanja temperature, ki nastanejo zaradi kopičenja toplote in kemičnih reakcij.

2.1.1.3 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti njene dele, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma v varnih razmerah. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

Po potrebi mora imeti oprema dodatne zaporne sisteme.

2.1.2 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.1.2.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da vžiga mešanice zraka/prahu ni niti v primeru redkih naključnih dogodkov v zvezi z opremo.

Opremljena mora biti z zaščitnimi sredstvi, tako da:

— pri okvari enega od zaščitnih sredstev vsaj neodvisno drugo sredstvo daje zadostno raven zaščite, ali

— da je zagotovljena zadostna raven zaščite pri dveh napakah, do katerih pride neodvisno ene od druge.

2.1.2.2 Po potrebi mora biti oprema načrtovana tako, da lahko prah vstopa vanjo ali uhaja iz nje samo na izrecno določenih mestih.

To zahtevo morajo izpolnjevati tudi vhodi za kable in priključni deli.

2.1.2.3 Temperatura površine delov opreme mora biti znatno pod vnetiščem predvidljivih mešanic zraka in prahu, da se prepreči vžig prašnih usedlin.

2.1.2.4 Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.1.1.3.

2.2 **Zahteve za kategorijo 2 skupine opreme II**

2.2.1 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice*

2.2.1.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči pojav virov vžiga tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

2.2.1.2 Deli opreme morajo biti načrtovani in izdelani tako, da njihove navedene površinske temperature niso presežene niti v primeru nevarnosti, izhajajočih iz nenormalnih okoliščin, ki jih predvideva proizvajalec.

2.2.1.3 Oprema mora biti načrtovana tako, da je mogoče odpreti dele opreme, ki so lahko viri vžiga, le v stanju neaktivnosti oziroma prek ustreznih zapornih sistemov. Če opreme ni mogoče deaktivirati, mora proizvajalec na njen odpiralni del pritrditi opozorilno oznako.

▼B

2.2.2 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.2.2.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči pojav vžiga mešanice zraka/prahu tudi pri pogosto pojavljajočih se motnjah ali napakah v delovanju opreme, ki jih je treba običajno upoštevati.

2.2.2.2 Kar zadeva površinsko temperaturo, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.

2.2.2.3 Kar zadeva zaščito pred prahom, se uporablja zahteva iz 2.1.2.2.

2.2.2.4 Kar zadeva varno odpiranje delov opreme, se uporablja zahteva iz 2.2.1.3.

2.3 **Zahteve, ki se uporabljajo za opremo v kategoriji 3 skupine opreme II**

2.3.1 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo plini, hlapi ali razpršene kapljice*

2.3.1.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da prepreči možni pojav predvidljivih virov vžiga med normalnim delovanjem.

2.3.1.2 Površinske temperature ne smejo preseči navedenih najvišjih površinskih temperatur v pričakovanih razmerah delovanja. Višje temperature v izrednih razmerah so lahko dovoljene le, če proizvajalec uvede posebne dodatne varnostne ukrepe.

2.3.2 *Eksplozivne atmosfere, ki jih povzročajo mešanice zraka/prahu*

2.3.2.1 Oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se mešanice zraka/prahu ne morejo vžgati ob predvidljivih virih vžiga, ki se lahko pojavijo med normalnim delovanjem.

2.3.2.2 Kar zadeva površinske temperature, se uporablja zahteva iz 2.1.2.3.

2.3.2.3 Oprema, vključno s kabelskimi vhodi in priključnimi deli, mora biti izdelana tako, da ob upoštevanju velikosti delcev prah ne more tvoriti eksplozivnih mešanic z zrakom niti se nevarno kopičiti v notranjosti opreme.

3. DODATNE ZAHTEVE ZA ZAŠČITNE SISTEME

3.0 **Splošne zahteve**

3.0.1 Zaščitni sistemi morajo biti dimenzionirani tako, da so učinki eksplozije zmanjšani na zadostno raven varnosti.

3.0.2 Zaščitni sistemi morajo biti načrtovani in vgrajeni tako, da onemogočajo širjenje eksplozij prek nevarnih verižnih reakcij ali prebojnih vžigov in da razvijajoče se eksplozije ne prerastejo v detonacije.

3.0.3 Pri izpadu električne energije morajo zaščitni sistemi ostati aktivni dovolj dolgo, da se prepreči nastanek nevarnih situacij.

3.0.4 Zaščitni sistemi ne smejo odpovedati zaradi zunanjih vplivov.

3.1 **Projektiranje in načrtovanje**

3.1.1 *Lastnosti materialov*

Glede na lastnosti materialov morata biti že pri načrtovanju upoštevana najvišji pritisk in temperatura pri pričakovanem pritisku med eksplozijo, do katere pride v skrajnih razmerah delovanja, ter pričakovani toplotni učinek plamena.

3.1.2 Zaščitni sistemi, ki so načrtovani tako, da prenesejo ali zadržijo eksplozijo, morajo biti sposobni prenesti udarni val, ne da bi bila prizadeta integriteta sistema.

3.1.3 Pripomočki, priključeni na zaščitne sisteme, morajo biti sposobni prenesti največji pričakovani pritisk eksplozije, ne da bi izgubili sposobnost delovanja.

3.1.4 Pri projektiranju in načrtovanju zaščitnih sistemov morajo biti upoštevane reakcije, ki jih povzroči pritisk v periferni opremi in priključenih cevovodih.

3.1.5 *Sistemi za blažitev pritiska*

Če je pričakovati, da bodo obremenitve v zaščitnih sistemih presegle trdnost njihove strukture, mora biti v njihovem načrtu poskrbljeno za primerne naprave za blažitev pritiska, ki ne ogrožajo oseb v bližini.

▼B

3.1.6 *Sistemi za zadušitev eksplozij*

Sistemi za zadušitev eksplozij morajo biti projektirani in načrtovani tako, da se kar najhitreje odzovejo na razvijajočo se eksplozijo in sprožijo kar najučinkovitejše nasprotno delovanje ob ustreznem upoštevanju največje hitrosti povečevanja pritiska in najvišjega pritiska eksplozije.

3.1.7 *Ločevalni sistemi za primer eksplozij*

Sistemi, namenjeni kar najhitrejšemu izključevanju posebne opreme ob razvijajočih se eksplozijah z uporabo ustreznih naprav, morajo biti projektirani in načrtovani tako, da so odporni proti prebojnemu vžigu in da ohranijo svojo mehansko trdnost v delovnih razmerah.

3.1.8 Zaščitni sistemi morajo omogočati vgradnjo v omrežje s primernim pragom alarmiranja, tako da je po potrebi mogoča prekinitev vhoda in izhoda izdelkov ter ustavitev delov opreme, ki ne morejo več varno delovati.

▼B

PRILOGA III

MODUL ZA ES-PREGLED TIPA

1. Ta modul opisuje tisti del postopka, s katerim priglašeni organ preveri in potrdi, da izdelek, ki je reprezentančen za predvideno proizvodnjo, izpolnjuje ustrezne predpise te direktive.

2. Vlogo za ES-pregled tipa vloži proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

   Vloga zajema:

   — ime in naslov proizvajalca in, če vlogo vloži pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

   — pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu;

   — tehnično dokumentacijo, kakor je opisano v točki 3.

   Prosilec da priglašenemu organu na razpolago primerek, ki je reprezentančen za predvideno proizvodnjo in se v nadaljevanju imenuje „tip". Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti izdelka z zahtevami te direktive. Kolikor je potrebno za tako oceno, mora zajemati načrt, izdelavo in delovanje izdelka ter v ta namen vključevati:

   — splošni opis tipa;

   — tehnične in proizvodne risbe ter načrte komponent, montažnih delov, vezja ipd.;

   — opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in načrtov ter delovanja izdelka;

   — seznam standardov iz člena 5, ki se uporabljajo v celoti ali delno, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;

   — rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, opravljenih pregledov ipd.;

   — poročila preskusov.

4. Priglašeni organ:

4.1 preuči tehnično dokumentacijo, preveri, ali je tip izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, in ugotovi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi določbami standardov iz člena 5, pa tudi komponente, ki so bile načrtovane brez uporabe ustreznih določb teh standardov;

4.2 opravi ali da opraviti ustrezne preglede in potrebne preskuse za ugotovitev, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo bistvene zahteve te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;

4.3 opravi ali da opraviti ustrezne preglede in potrebne preskuse za ugotovitev, ali so bili ustrezni standardi tam, kjer se je proizvajalec odločil, da jih uporabi, dejansko uporabljeni;

4.4 se dogovori s prosilcem o lokaciji, kjer bodo opravljeni pregledi in potrebni preskusi.

5. Če tip izpolnjuje določbe te direktive, priglašeni organ prosilcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Ta certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

   Seznam pomembnih delov tehnične dokumentacije se doda certifikatu kot priloga, en izvod pa hrani tudi priglašeni organ.

   Če je proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v Skupnosti certificiranje tipa zavrnjeno, mora priglašeni organ zavrnitev obrazložiti.

   Določiti je treba pritožbeni postopek.

6. Prosilec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrene opreme ali zaščitnega sistema, ki morajo dobiti dodatno odobritev, če lahko vplivajo na skladnost izdelka z bistvenimi zahtevami ali s predpisanimi pogoji za uporabo izdelka. Ta dodatna odobritev se izda kot dodatek k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.

▼B

7. Vsak priglašeni organ sporoči drugim priglašenim organom ustrezne podatke v zvezi z izdanimi ali preklicanimi certifikati o ES-pregledu tipa in njihovimi dodatki.

8. Drugi priglašeni organi lahko dobivajo kopije certifikatov o ES-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Priloge certifikatov morajo biti na voljo tudi drugim priglašenim organom.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti hrani s tehnično dokumentacijo tudi izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in njihovih dodatkov najmanj deset let po proizvodnji zadnjega kosa opreme ali zaščitnega sistema.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nima sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala izdelek na trg Skupnosti.

▼B

PRILOGA IV

MODUL: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz točke 2, zagotovi in izjavi, da so izdelki v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve Direktive, ki se uporabljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti pritrdita na vsak kos opreme oznako CE in izdata pisno izjavo o skladnosti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za ES-nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec mora izvajati odobreni sistem kakovosti za proizvodnjo, končno preverjanje opreme in preskušanje, kakor je določeno v oddelku 3, pri čemer je pod nadzorom, kakor je določeno v oddelku 4.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti za opremo pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga mora vključevati:

— vse ustrezne podatke o predvideni kategoriji izdelkov;

— dokumentacijo o sistemu kakovosti;

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami Direktive, ki se uporabljajo za to.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in razvidno dokumentirani v zapisani politiki, postopkih in navodilih. Dokumentacija sistema kakovosti mora dovoljevati dosledno interpretacijo programov, načrtov, priročnikov in evidence kakovosti.

Zlasti mora vključevati ustrezen opis:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti opreme;

— metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali v proizvodnji, pri kontroli kakovosti in zagotavljanju kakovosti;

— preverjanj in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter kako pogosto se bodo izvajali;

— evidenc kakovosti, kakršne so poročila o kontrolah in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.;

— sredstev za spremljanje dosežene kakovosti opreme in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Pri tem domneva skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uveljavljajo relevantne usklajene standarde. Skupina za presojo mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri vrednotenju zadevne tehnologije opreme. Postopek vrednotenja mora vključevati inšpekcijski obisk v prostorih proizvajalca. O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec si mora prizadevati za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in vzdrževati sistem, tako da ostaja ustrezen in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih posodobitvah sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in odloči, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2 oziroma ali bo potrebna ponovna ocena.

O odločitvi uradno obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. **Nadzor v okviru odgovornosti priglašenega organa**

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

▼B

4.2 Proizvajalec mora zaradi kontrole kakovosti dovoljevati priglašenemu organu dostop do prostorov za proizvodnjo, kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu mora dati na voljo vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti;

— evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

4.3 Priglašeni organ periodično opravlja presoje za zagotovitev, da proizvajalec vzdržuje in uveljavlja sistem kakovosti, in o njih izdaja poročila o presoji proizvajalcu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedan obišče. Med takimi obiski lahko po potrebi izvaja preskuse ali poskrbi, da so izvedeni, zato da preveri, ali se sistem kakovosti pravilno izvaja. Priglašeni organ izda proizvajalcu poročilo o obisku in, če je opravil preskuse, poročilo o preskusih.

5. Proizvajalec najmanj 10 let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme, hrani in daje na voljo nacionalnim organom:

— dokumentacijo iz druge alinee oddelka 3.1;

— dokumentacijo o posodobitvah iz drugega odstavka oddelka 3.4;

— odločbe in poročila priglašenega organa iz zadnjega odstavka oddelka 3.4, oddelka 4.3 in oddelka 4.4.

6. Vsak priglašeni organ seznani druge priglašene organe z ustreznimi podatki v zvezi z izdanimi in preklicanimi odobritvami sistemov kakovosti.

▼B

PRILOGA V

MODUL: PREVERJANJE PROIZVODA

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti preveri in potrdi, da je oprema, ki je predmet določb točke 3, v skladu s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje ustrezne zahteve te direktive.

2. Proizvajalec ukrene vse, kar je potrebno za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost opreme s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z vsemi zahtevami te direktive, ki se uporabljajo za to. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdita oznako CE na vsak kos opreme in izdata izjavo o skladnosti.

3. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost opreme, zaščitnih sistemov in naprav iz člena 1(2), z ustreznimi zahtevami te direktive, s preverjanjem in preskusom vsakega izdelka, kakor je določeno v oddelku 4.

   Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hranita izvod izjave o skladnosti najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme.

4. **Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsakega kosa opreme**

4.1 Vse kose opreme je treba posamič pregledati in opraviti ustrezne preskuse, kakor je določeno v ustreznih standardih iz člena 5, ali pa je treba opraviti enakovredne preskuse, da se preveri njena skladnost s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami te direktive.

4.2 Priglašeni organ pritrdi ali naroči pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak odobren kos opreme in izda pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse.

4.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik zagotovita, da lahko na zahtevo predložita certifikate o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

▼B

PRILOGA VI

MODUL: SKLADNOST S TIPOM

1. Ta modul opisuje del postopka, v katerem proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da je oprema v skladu s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak kos opreme in izda pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost proizvedene opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje ustrezne zahteve te direktive.

3. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hrani izvod izjave o skladnosti še najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme. Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nima sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala opremo ali zaščitni sistem na trg Skupnosti.

   Za vsak izdelan kos opreme morajo biti s strani proizvajalca ali v njegovem imenu opravljeni preskusi v zvezi s protieksplozijskimi varovalnimi vidiki izdelka. Ti preskusi morajo biti izvedeni v okviru odgovornosti priglašenega organa, ki ga izbere proizvajalec.

   Proizvajalec med postopkom proizvodnje pritrdi identifikacijsko številko priglašenega organa, za katero je le-ta odgovoren.

▼B

PRILOGA VII

MODUL: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IZDELKA

1. Ta modul opisuje postopek, s katerim proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2, zagotovi in izjavi, da je oprema v skladu s tipom, kakršen je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak izdelek in izda pisno izjavo o skladnosti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglašenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v oddelku 4.

2. Proizvajalec izvaja odobreni sistem kakovosti za končno kontrolo kakovosti in preskušanje opreme, kakor je določeno v oddelku 3 spodaj, in je predmet nadzora, kakor je določeno v oddelku 4 spodaj.

3. **Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec vloži vlogo za ocenjevanje svojega sistema kakovosti za opremo pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga mora vsebovati:

— vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo izdelka;

— dokumentacijo o sistemu kakovosti;

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

3.2 V sistemu kakovosti mora biti vsak kos opreme pregledan, opravljeni pa morajo biti tudi preskusi, kakor določajo ustrezni standardi iz člena 5, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi skladnost z ustreznimi zahtevami te direktive. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v zapisani politiki, postopkih in navodilih. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora dovoljevati dosledno interpretacijo programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

— cilje kakovosti in organizacijsko strukturo, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov;

— preglede in preskuse, ki bodo opravljeni po proizvodnji;

— načine za spremljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti;

— evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz oddelka 3.2. Pri tem domneva skladnost s temi zahtevami za sisteme kakovosti, ki uporabljajo ustrezne usklajene standarde.

Skupina za presojo mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije izdelkov. Postopek ocenjevanja mora vključevati ocenjevalni obisk v prostorih proizvajalca.

O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Proizvajalec si mora prizadevati za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in vzdrževati sistem, tako da ostane ustrezen in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh nameravanih posodobitvah sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti predlagane spremembe in odloči, ali bo tudi spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz oddelka 3.2 oziroma ali bo potrebna ponovna ocena.

O odločitvi je proizvajalec uradno obveščen. Uradno obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

4. **Nadzor v okviru odgovornosti priglašenega organa**

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

▼B

4.2 Proizvajalec mora zaradi kontrole kakovosti dovoljevati priglašenemu organu dostop do prostorov za kontrolo, preskušanje in skladiščenje ter mu mora dati na voljo vse potrebne podatke, zlasti:

— dokumentacijo sistema kakovosti;

— tehnično dokumentacijo;

— evidence kakovosti, kakršne so poročila o kontroli kakovosti in podatki iz preskusov, kalibracijski podatki, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja ipd.

4.3 Priglašeni organ periodično opravlja presoje za zagotovitev, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter o njih izdaja poročila o presoji proizvajalcu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca tudi nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko po potrebi izvaja preskuse ali poskrbi, da so izvedeni, zato da preveri, ali se sistem kakovosti pravilno izvaja; o tem izda proizvajalcu poročilo o obisku in, če je opravil preskuse, poročilo o preskusih.

5. Proizvajalec najmanj 10 let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme, hrani in daje na voljo nacionalnim organom:

— dokumentacijo iz tretje alinee oddelka 3.1,

— dokumentacijo o posodobitvah iz drugega odstavku oddelka 3.4,

— odločbe in poročila priglašenega organa iz zadnjega odstavka oddelka 3.4, oddelka 4.3 in oddelka 4.4.

6. Vsak priglašeni organ posreduje drugim priglašenim organom relevantne podatke v zvezi z izdanimi in preklicanimi odobritvami sistemov kakovosti.

▼B

PRILOGA VIII

MODUL: NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti, ki prevzema obveznosti, določene v oddelku 2, zagotovi in izjavi, da oprema izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak izdelek in izda pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec izdela tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3; on ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti jo hrani in daje na voljo pristojnim nacionalnim organom zaradi kontrole najmanj deset let po tem, ko je bil izdelan zadnji kos opreme.

   Če niti proizvajalec niti njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za hranitev tehnične dokumentacije in njeno dajanje na voljo odgovorna oseba, ki je dala izdelek na trg Skupnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti opreme z ustreznimi zahtevami te direktive. Kolikor je to potrebno za oceno, mora zajemati načrtovanje, izdelavo in delovanje izdelka. Vsebovati mora:

   — splošni opis opreme;

   — tehnične in proizvodne risbe ter sheme komponent, montažnih delov, vezja ipd.,

   — opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje teh risb in shem ter delovanja opreme,

   — seznam standardov, ki so bili uveljavljeni delno ali v celoti, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje varnostnih vidikov te direktive, kjer standardi niso bili uporabljeni,

   — rezultate opravljenih izračunov, pregledov ipd.,

   — poročila o preskusih.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik hranita izvod izjave o skladnosti s tehnično dokumentacijo.

5. Proizvajalec ukrene vse, kar je potrebno za zagotovitev, da proizvodni postopek zagotavlja skladnost proizvedene opreme s tehnično dokumentacijo iz oddelka 2 in z zahtevami te direktive, ki se uporabljajo za to opremo.

▼B

PRILOGA IX

MODUL: PREVERJANJE ENOTE

1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec zagotovi in izjavi, da oprema ali zaščitni sistem, za katerega je bil izdan certifikat iz oddelka 2, izpolnjuje zahteve te direktive, ki se uporabljajo za to. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik v Skupnosti pritrdi oznako CE na vsak izdelek ali zaščitni sistem in izda pisno izjavo o skladnosti.

2. Priglašeni organ pregleda posamezne kose opreme in zaščitne sisteme ter opravi preskuse, kakor določajo ustrezni standardi iz člena 5, ali enakovredne preskuse, da zagotovi skladnost z ustreznimi zahtevami te direktive.

   Priglašeni organ pritrdi ali naroči pritrditev svoje identifikacijske številke na vsak odobren kos opreme ali zaščitnega sistema in izda pisni certifikat o skladnosti glede na opravljene preskuse.

3. Cilj tehnične dokumentacije je, da omogoči oceno skladnosti z zahtevami te direktive in razumevanje načrta, izdelave in delovanja opreme ali zaščitnega sistema.

   Dokumentacija mora vsebovati:

   — splošni opis opreme;

   — tehnične in proizvodne risbe ter načrte komponent, montažnih delov, vezja ipd.;

   — opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje teh risb in načrtov ter delovanja opreme ali zaščitnega sistema;

   — seznam standardov iz člena 5, ki so bili uporabljeni delno ali v celoti, in opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, kjer standardi iz člena 5 niso bili uporabljeni;

   — rezultate opravljenih izračunov, pregledov ipd.;

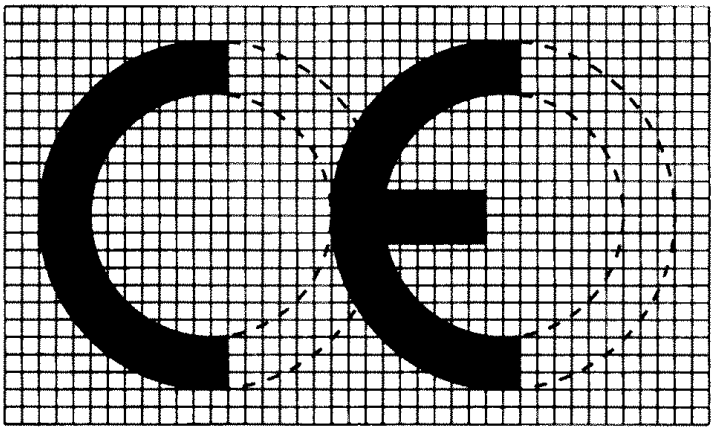
   — poročila o preskusih.

▼B

PRILOGA X

A. **Oznaka CE**

Oznaka skladnosti CE je sestavljena iz začetnic „CE” v naslednji obliki:



Če je oznaka pomanjšana ali povečana, morajo biti ohranjena razmerja iz zgornje mrežne risbe.

Različni sestavni deli oznake CE morajo imeti v osnovi enako navpično velikost, ki ne sme biti manjša od 5 mm.

Najmanjša velikost je lahko prekršena pri drobni opremi, zaščitnih sistemih ali napravah iz člena 1(2).

B. **Vsebina ES-izjave o skladnosti**

ES-izjava o skladnosti mora vsebovati naslednje elemente:

— ime ali identifikacijsko oznako in naslov proizvajalca oziroma njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti;

— opis opreme, zaščitnega sistema ali naprave iz člena 1(2);

— vse ustrezne določbe, ki jih izpolnjuje oprema, zaščitni sistem ali naprava iz člena 1(2);

— po potrebi ime, identifikacijsko številko in naslov priglašenega organa in številko certifikata o ES-pregledu tipa;

— po potrebi napotilo na usklajene standarde;

— po potrebi standarde in tehnične specifikacije, ki so bile uporabljene;

— po potrebi napotilo k drugim direktivam Skupnosti, ki so bile uporabljene;

— identifikacijo podpisnika, ki je bil pooblaščen, da se zaveže v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti.

▼B

PRILOGA XI

MINIMALNA MERILA, KI JIH MORAJO UPOŠTEVATI DRŽAVE ČLANICE PRI PRIGLASITVI ORGANOV

1. Organ, njegov direktor in osebje, odgovorno za izpeljavo preverjanj, ne smejo biti načrtovalec, izdelovalec, dobavitelj ali nameščevalec opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2), ki jih preverjajo, niti ne smejo biti pooblaščeni zastopniki nobene od teh strank. Niti neposredno niti kot pooblaščeni zastopniki se ne smejo začeti ukvarjati z načrtovanjem, izdelavo, trženjem ali vzdrževanjem zadevne opreme, zaščitnih sistemov ali naprav iz člena 1(2). To pa ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem in tem organom.

2. Organ in njegovo osebje za izvajanje kontrole opravljajo preverjanja s kar največjo profesionalno neoporečnostjo in tehničnim znanjem ter ne smejo biti pod vplivom pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo razsodbo ali na rezultate kontrole, zlasti s strani oseb ali skupin oseb, ki imajo interes pri rezultatih preverjanja.

3. Organ mora imeti na voljo potrebno osebje in imeti ustrezno opremo, ki mu omogoča, da pravilno izvaja upravne in tehnične naloge, povezane s preverjanjem; imeti mora tudi dostop do opreme, potrebne za posebno preverjanje.

4. Osebje, odgovorno za kontrolo, mora imeti:

   — solidno tehnično in poklicno usposobljenost;

   — zadovoljivo znanje o zahtevah preskusov, ki jih izvajajo, in zadostne izkušnje s temi preskusi;

   — sposobnost, da izdajajo certifikate, evidence in poročila, da uradno overijo izvedbo testov.

5. Zajamčena mora biti nepristranskost kontrolnega osebja. Njihovo nagrajevanje ne sme biti odvisno od števila opravljenih preskusov niti od rezultatov teh preskusov.

6. Organ mora imeti sklenjeno zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornosti ne prevzema država v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je za preskuse neposredno odgovorna država članica sama.

7. Osebje organa mora biti zavezano k spoštovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem njegovih nalog (razen nasproti pristojnim upravnim organom države, v kateri izvaja svojo dejavnost) po tej direktivi ali katerikoli določbi nacionalne zakonodaje, ki velja zanj.