Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 94/9/EG**

den 23 mars 1994

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar

(EGT L 100, 19.4.1994, s. 1)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003	L 284	1	31.10.2003

Rättat genom:

►**C1** Rättelse, EGT L 21, 26.1.2000, s. 42 (94/9/EG)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 94/9/EG

den 23 mars 1994

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

enligt förfarandet i artikel 189b i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, och

med beaktande av följande:

Medlemsstaterna har skyldighet att inom sina territorier skydda människors hälsa och säkerhet samt, i tillämpliga fall, husdjur och egendom och i synnerhet arbetstagarnas hälsa och säkerhet mot de risker som kan uppstå vid användning av utrustning och säkerhetssystem i explosionsfarliga omgivningar.

Medlemsstaterna fastställer genom tvingande bestämmelser vilken säkerhetsnivå som skall uppnås av skyddsutrustning och system för användning i explosionsfarliga omgivningar. Normalt har dessa bestämmelser formen av specifikationer av såväl elektrisk som icke-elektrisk natur som påverkar utformningen och konstruktionen av den utrustning som används i explosionsfarliga omgivningar.

De krav som skall uppfyllas av sådan utrustning skiljer sig åt från medlemsstat till medlemsstat i fråga om omfattning och kontrollförfaranden. Sådana skiljaktigheter kan medföra handelshinder inom gemenskapen.

Dessa hinder för den fria handeln kan endast avlägsnas genom en harmonisering av de nationella lagstiftningarna. Detta mål kan inte uppnås på ett tillfredsställande sätt av enskilda medlemsstater. I detta direktiv fastställs endast sådana krav som är av avgörande betydelse för den fria rörligheten för det slag av utrustning som direktivet omfattar.

Bestämmelser i syfte att avlägsna tekniska handelshinder skall följa den nya metod som fastställs i rådets förordning av den 7 maj 1985 ([3]), enligt vilken de väsentliga säkerhetskraven och andra krav i allmänhetens intresse skall definieras utan att befintliga, motiverade skyddsgrader i medlemsstaterna sänks. Enligt denna förordning skall ett mycket stort antal produkter omfattas av ett enda direktiv för att undvika alltför många ändringar och en alltför stor uppsplittring på enskilda direktiv.

De befintliga direktiven om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar har inneburit framsteg på vägen mot skydd mot explosionsfaror genom åtgärder i fråga om konstruktionen av sådan utrustning och de har bidragit till att avlägsna tekniska handelshinder på området. Samtidigt krävs en översyn och utvidgning av de befintliga direktiven, eftersom det är av särskild vikt att utifrån ett helhetsperspektiv vidta åtgärder till skydd mot de potentiella farorna med sådan utrustning. Detta innebär bl.a. att åtgärder för att säkerställa ett effektivt skydd för användare och tredje man måste övervägas redan på projekterings- och tillverkningsstadierna.

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

▼B

Det finns ofta stora, om än inte fullständiga, likheter mellan arten av fara, skyddsåtgärder och provningsmetoder beträffande gruvutrustning och utrustning för användning ovan jord. Det är därför helt nödvändigt att skyddsutrustning och system inom dessa båda grupper omfattas av ett enda direktiv.

De två nämnda grupperna av utrustning används inom ett stort antal handels- och industrisektorer och är av väsentlig ekonomisk betydelse.

Att de grundläggande säkerhets- och hälsokraven iakttas är av avgörande betydelse för att utrustningens och säkerhetssystemens tillförlitlighet skall kunna säkerställas. Dessa krav har uppdelats i allmänna och kompletterande krav som måste uppfyllas av utrustning och säkerhetssystem. De kompletterande kraven syftar särskilt till att bemöta existerande och potentiella risker. Utrustning och säkerhetssystem skall därför uppfylla ett eller flera sådana krav, då så är nödvändigt för att garantera en korrekt funktion eller med hänsyn till deras avsedda användning. Begreppet avsedd användning är av avgörande betydelse för explosionssäkringen av utrustning och säkerhetssystem. Att tillverkarna lämnar fullständig information är av största vikt. Det är även nödvändigt att utrustningen tydligt märks med specifika uppgifter om dess användning i explosionsfarliga omgivningar.

Ett direktiv om arbete i explosionsfarliga omgivningar avses utarbetas. Detta tilläggsdirektiv kommer särskilt att inriktas på explosionsrisker som orsakas av vissa slag av användning och/eller installationsformer och -metoder.

Att de grundläggande säkerhets- och hälsokraven iakttas är en absolut nödvändig förutsättning för att utrustningens tillförlitlighet skall kunna säkerställas. Dessa krav måste tillämpas med omdöme så att såväl tillgänglig teknik vid produktionstillfället som övergripande tekniska och ekonomiska krav beaktas.

I detta direktiv anges därför endast väsentliga krav. För att göra det lättare för tillverkarna att visa att dessa väsentliga krav har uppfyllts är det nödvändigt med harmoniserade Europastandarder, särskilt i fråga om de aspekter av explosionsskyddet som inte rör elektricitet, som gäller projektering, tillverkning och provning av utrustningen och som, om de uppfylls, ger skäl att anta att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Harmoniserade Europastandarder upprättas av privata organ och måste förbli icke-obligatoriska till sin karaktär. I detta sammanhang är den europeiska organisationen för standardisering (CEN) och den europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) de organ som erkänts som behöriga att anta harmoniserade standarder enligt de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa två organisationer som undertecknades den 13 november 1984. I detta direktiv avses med harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europastandard eller harmoniseringsdokument) som antagits av någon av dessa två organisationer eller av båda på initiativ av kommissionen enligt rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter [1] och enligt de nämnda allmänna riktlinjerna.

Lagstiftningen bör förbättras, så att den säkerställer att arbetsgivare och anställda på ett effektivt och ändamålsenligt sätt bidrar till standardiseringsprocessen. Denna förbättring bör vara genomförd då detta direktiv sätts i kraft.

Med hänsyn till de risker som är förknippade med användning av utrustning i explosionsfarliga omgivningar är det nödvändigt att upprätta förfaranden för kontroll av om de grundläggande kraven i direktiven har uppfyllts. Sådana förfaranden måste utformas mot bakgrund av den grad av risk som kan vara förenad med utrustningen eller som systemen skall skydda den närmaste omgivningen mot. För varje kategori, i vilken utrustningens överensstämmelse skall kontrol-

[1] EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 88/182/EEG (EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75).

▼B

leras, måste det därför finnas ett lämpligt förfarande eller en valmöjlighet mellan flera likvärdiga förfaranden. De förfaranden som har antagits motsvarar helt och hållet kraven i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv ([1]).

Rådet har föreskrivit att tillverkaren eller dennes godkände representant inom gemenskapen skall förse produkterna med CE-märkning. Denna märkning innebär att produkten uppfyller alla grundläggande krav och har genomgått de kontrollförfaranden som föreskrivs i gemenskapslagstiftningen beträffande produkten.

Det är lämpligt att medlemsstaterna, så som föreskrivs i fördragets artikel 100a, får vidta provisoriska åtgärder för att begränsa eller förhindra utsläppandet på marknaden av utrustning eller säkerhetssystem, om dessa medför särskild risk för människors säkerhet och, i tillämpliga fall, för husdjur eller egendom, förutsatt att dessa åtgärder underställs gemenskapens kontrollförfarande.

De som berörs av beslut som fattas med anledning av detta direktiv måste informeras om skälen till varje beslut och om sina möjligheter att överklaga beslutet.

Den 18 december 1985 antog rådet ett ramdirektiv om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar (76/117/EEG) ([2]) och den 15 februari 1982 ett direktiv om elektrisk utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar i gruvor med risk för lättantändlig gruvgas (82/130/EEG) ([3]). Det övervägdes, redan då harmoniseringsarbetet inleddes, att omvandla den frivilliga och ofullständiga harmonisering som dessa direktiv bygger på till en fullständig harmonisering. Detta direktiv täcker hela tillämpningsområdet för de nämnda direktiven, som därför bör upphävas.

Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser med säkerställd fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Det är nödvändigt att fastställa övergångsåtgärder som tillåter att utrustning, som tillverkats i överensstämmelse med de nationella bestämmelser som gäller då detta direktiv antas, kan saluföras och tas i bruk.

HÄRIGENOM AVTALAS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd, utsläppande på marknaden och fri rörlighet

Artikel 1

1. Detta direktiv skall tillämpas på utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.

2. Direktivet omfattar även säkerhets- och regleranordningar som är avsedda att användas utanför explosionsfarliga omgivningar men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och säkerhetssystemen skall kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna.

3. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar

a) *utrustning:* maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter med instrument och detektions- eller skyddssystem, som enskilt eller i förening är avsedda att generera,

([1]) EGT nr L 220, 30.8.1993, s. 23.
([2]) EGT nr L 24, 31.1.1976, s. 45. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 90/487/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 23).
([3]) EGT nr L 59, 2.3.1982, s. 10.

▼B

överföra, lagra, mäta, ►C1 kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka ◄ explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor.

b) ►C1 *säkerhetssystem:* andra anordningar än de utrustningskomponenter som definieras ovan vilka är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion och/eller begränsa det område som berörs av en explosion och vilka har släppts ut på marknaden separat för användning som autonoma system. ◄

c) *komponent:* varje enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller säkerhetssystem skall fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion.

Explosiv omgivning

Blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, imma eller stoft, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen.

Explosionsfarlig omgivning

Atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftsförhållanden.

Utrustningsgrupper och -kategorier

Utrustningsgrupp I omfattar utrustning som är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av ovanjordsinstallationerna i dessa gruvor där fara kan uppstå på grund av gruvgas och brännbart stoft.

Utrustningsgrupp II omfattar utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av explosiv omgivning.

Utrustningskategorier med angivande av föreskrivna skyddsnivåer beskrivs i bilaga 1.

Utrustning och säkerhetssystem kan vara utformade för användning i ett särskilt slag av explosiv omgivning. I sådana fall skall detta klart framgå av märkningen.

Avsedd användning

Användning av utrustning, säkerhetssystem och anordningar som avses i artikel 1.2 i överensstämmelse med utrustningsgrupp och -kategori samt med all information som lämnats av tillverkaren och som är nödvändig för att utrustning, säkerhetssystem och anordningar skall fungera på ett säkert sätt.

4. Följande skall inte omfattas av direktivet:

— Medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö.

— Utrustning och säkerhetssystem som är explosionsfarliga enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser.

— Utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där explosionsfarliga omgivningar endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp.

— Personlig skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG [1].

— Havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter.

— Transportmedel, dvs. fordon och släpvagnar till dessa, som uteslutande är avsedda för passagerartransport i luften eller på väg, järnväg eller vattenväg och transportmedel som är utformade för godstransport i luften, på allmän väg, på järnvägsnät eller på vattenväg. Fordon som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar skall inte undantas.

— Sådan utrustning som omfattas av fördragets artikel 223.1 b.

[1] EGT nr L 399, 30.12.1989, s. 18.

▼B

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som omfattas av detta direktiv, endast får släppas ut på marknaden och tas i drift om de, under förutsättning att de installeras och underhålls på ett korrekt sätt och används i avsett syfte, inte medför fara för människors hälsa och säkerhet och, i tillämpliga fall, för husdjur eller egendom.

2. Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas rätt att med iakttagande av fördragets bestämmelser fastställa sådana krav som de anser nödvändiga för att säkerställa att människor, särskilt i egenskap av arbetstagare, skyddas vid användning av utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2, förutsatt att detta inte medför att utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna ändras på ett sätt som inte är förenligt med detta direktiv.

3. Medlemsstaterna får inte hindra att utrustning, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, visas på mässor, utställningar, demonstrationer osv., förutsatt att det klart anges på en väl synlig skylt att utrustningen, säkerhetssystemen och anordningarna, som avses i artikel 1.2, inte uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte saluförs innan tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, har åstadkommit överensstämmelse med kraven. Vid demonstrationer skall lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas så att människor skyddas.

Artikel 3

Utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som omfattas av detta direktiv, skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga 2 i tillämpliga delar med hänsyn till deras avsedda användning.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna får inte förhindra, införa begränsningar för eller hindra att utrustning, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och som uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden och tas i drift inom deras territorier.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppandet på marknaden av komponenter ►**C1** som åtföljs av ett skriftligt intyg om överensstämmelse enligt artikel 8.3 ◄ och som är avsedda att installeras i sådan utrustning eller sådana säkerhetssystem som avses i detta direktiv.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall betrakta följande som överensstämmande med samtliga bestämmelser i detta direktiv, inklusive de förfaranden för kontroll av överensstämmelse som fastställs i kapitel II:

— Utrustning, säkerhetssystem och anordningar, som avses i artikel 1.2 och som åtföljs av den EG-försäkran om överensstämmelse som avses i bilaga 10 och som är CE-märkt så som föreskrivs i artikel 10.

— Komponenter, som avses i artikel 4.2 och som åtföljs av det intyg om överensstämmelse som avses i artikel 8.3.

Då harmoniserade standarder saknas, skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder de anser nödvändiga för att informera berörda parter om de befintliga nationella tekniska standarder och specifikationer som anses betydelsefulla eller relevanta för att grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 skall kunna verkställas på avsett sätt.

2. Om en nationell standard, som överför en harmoniserat standard och vars referens publicerats i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, omfattar ett eller flera av de grundläggande hälso- och säker-

▼B

hetskraven, skall utrustning, säkerhetssystem och anordningar som avses i artikel 1.2 eller komponenter som avses i artikel 4.2 och som tillverkats enligt denna standard förutsättas uppfylla de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

Medlemsstaterna skall offentliggöra referenserna för nationella standarder som överför harmoniserade standarder.

3. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga åtgärder vidtas för att göra det möjligt för arbetsmarknadens parter att få inflytande över utarbetandet och kontrollen av harmoniserade standarder på nationell nivå.

Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen finner att de harmoniserade standarder som avses i artikel 5.2 inte helt och hållet uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 3, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten hänskjuta frågan till den kommitté som inrättats genom direktiv 83/189/EEG, nedan kallad ”kommittén” och ange skälen till detta. Kommittén skall yttra sig utan dröjsmål.

Kommissionen skall, då den mottagit kommitténs yttrande, underrätta medlemsstaterna om huruvida den anser det nödvändigt eller ej att återkalla dessa standarder från den offentliggjorda information som avses i artikel 5.2.

2. Kommissionen får, enligt det förfarande som fastställs i punkt 3, vidta alla lämpliga åtgärder i syfte att säkerställa att detta direktiv praktiskt tillämpas på ett enhetligt sätt.

▼M1

3. Kommissionen skall biträdas av en ständig kommitté, nedan kallad ”kommittén”.

När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG [1] tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

▼B

4. Ständiga kommittén får dessutom granska varje fråga rörande tillämpningen av detta direktiv som tagits upp av dess ordförande, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

Artikel 7

1. Om en medlemsstat konstaterar att utrustningen, säkerhetssystem eller anordningar, som avses i artikel 1.2 och som försetts med CE-märkning om överensstämmelse och används på avsett sätt, kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, skall denna medlemsstat vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka utrustningen eller säkerhetssystemen från marknaden, förbjuda att utrustningen eller säkerhetssystemen släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används eller begränsa den fria rörligheten för produkterna.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om varje sådan åtgärd och ange skälen till sitt beslut samt särskilt om den bristande överensstämmelsen beror på

a) att de grundläggande krav som avses i artikel 3 inte har uppfyllts,

b) att de standarder som, avses i artikel 5.2 har tillämpats på ett felaktigt sätt, eller på

c) brister i de standarder som avses i artikel 5.2.

[1] Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B

2. Kommissionen skall utan dröjsmål inleda samråd med berörda parter. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden är berättigad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och övriga medlemsstater om detta. Om kommissionen efter detta samråd finner att åtgärden inte är berättigad, skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet och tillverkaren eller dennes godkände representant inom gemenskapen om detta. Om det beslut som avses i punkt 1 grundas på brister i standarderna och om den medlemsstat som fattade det ursprungliga beslutet vidhåller sin uppfattning, skall kommissionen omedelbart underrätta kommittén så att de förfaranden som avses i artikel 6.1 kan inledas.

3. ►C1 Om utrustning, säkerhetssystem eller anordning enligt artikel 1.2 som ◄ inte uppfyller kraven har försetts med CE-märkning om överensstämmelse, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den eller de personer som har anbringat märkningen och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande fortskrider och om dess resultat.

KAPITEL II

Kontroll av överensstämmelse

Artikel 8

1. Följande metoder skall användas för att kontrollera utrustningens, och vid behov de anordningars som avses i artikel 1.2, överensstämmelse:

a) *Utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 1 och 1*

Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för EG-typprovning, som behandlas i bilaga 3, i förening med

— förfarandet för kvalitetssäkring av produktionen, som behandlas i bilaga 4,

eller

— förfarandet för produktkontroll, som behandlas i bilaga 5.

b) *Utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 2 och 2*

i) I fråga om inre förbränningsmotorer och elektrisk utrustning i dessa grupper och kategorier skall tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för EG-typprovning, som behandlas i bilaga 3, i förening med

— det förfarande för typöverensstämmelse, som behandlas i bilaga 6,

eller

— det förfarande för produktkvalitetssäkring, som behandlas i bilaga 7.

ii) I fråga om annan utrustning i dessa grupper och kategorier skall tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för intern produktionskontroll, som behandlas i bilaga 8,

och

inlämna den dokumentation som föreskrivs i punkt 3 i bilaga 8 till ett anmält organ, som snarast möjligt skall erkänna mottagandet av dokumentationen och arkivera den.

c) *Utrustningsgrupp II, utrustningskategori 3*

Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för intern produktionskontroll, som behandlas i bilaga 8.

▼B

d) *Utrustningsgrupp I och II*

Utöver de förfaranden som avses i 1 a-c kan tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, även för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för EG-enhetskontroll, som behandlas i bilaga 9.

2. Bestämmelserna i 1 a eller 1 d ovan skall tillämpas vid kontroll av överensstämmelse i fråga om separata säkerhetssystem.

3. De förfaranden som avses i punkt 1 skall tillämpas i fråga om sådana komponenter som avses i artikel 4.2 med undantag av utförande av CE-märkning. ►C1 Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utfärda ett skriftligt intyg om ◄ att komponenterna uppfyller de bestämmelser i detta direktiv som de omfattas av med angivande av produkternas egenskaper och av hur de skall installeras i utrustning eller säkerhetssystem så att de grundläggande kraven för komplett utrustning eller kompletta säkerhetssystem kan uppfyllas.

4. Tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, kan dessutom för att få utföra CE-märkning följa förfarandet för intern produktionskontroll, som behandlas i bilaga 8, i fråga om de säkerhetsaspekter som avses i punkt 1.2.7 i bilaga 2.

5. Utan hinder av ovanstående punkter får de behöriga myndigheterna efter en vederbörligen motiverad begäran tillåta att utrustning, säkerhetssystem och separata anordningar, som avses i artikel 1.2 och på vilka de förfaranden som avses i föregående punkter inte har tillämpats släpps ut på marknaden och tas i drift inom den berörda medlemsstatens territorium, om användningen av dessa produkter är av betydelse av säkerhetsskäl.

6. Dokument och korrespondens i samband med de förfaranden som avses i ovanstående punkter skall upprättas på ett av de officiella språken i de medlemsstater där förfarandena tillämpas eller på ett språk som det anmälda organet godtar.

7. a) ►C1 Om utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2 omfattas av andra gemenskapsdirektiv som avser andra aspekter och som också innehåller föreskrifter om utförande av CE-märkning som avses i artikel 10, skall med denna märkning anges att utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2 förutsätts uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv. ◄

b) Om dock tillverkaren i ett eller flera av dessa direktiv ges möjlighet att under en övergångstid välja vilket system han skall tillämpa, skall med CE-märkning endast anges överensstämmelse med de direktiv som tillämpas av tillverkaren. I detta fall skall uppgifter om dessa direktiv, enligt vad som offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, lämnas på de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs i dessa direktiv och som skall åtföljа ►C1 utrustningen, säkerhetssystemen eller anordningarna enligt artikel 1.2. ◄

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ de har utsett att utföra de förfaranden som avses i artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har tilldelats och vilka identifikationsnummer de i förväg tilldelats av kommissionen.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över de anmälda organen, deras identifikationsnummer och de uppgifter de har tilldelats. Kommissionen skall se till att denna förteckning hålls aktuell.

2. Medlemsstaterna skall, då de avgör vilka organ som skall anmälas, tillämpa de kriterier som anges i bilaga 11. Organ som motsvarar de bedömningskriterier som fastställs i de relevanta harmoniserade standarderna skall förutsättas uppfylla dessa kriterier.

▼B

3. Om en medlemsstat finner att ett anmält organ inte längre uppfyller de kriterier som anges i bilaga 11, skall denna medlemsstat återkalla sin anmälan. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

KAPITEL III

EG-överensstämmelsemärke

Artikel 10

1. CEG-överensstämmelsemärket skall bestå av bokstäverna ”CE”. Märket skall utformas så som framgår av bilaga 10. CE-märket skall följas av det anmälda organets identifikationsnummer, om ett sådant organ medverkar på produktionskontrollstadiet.

2. Utöver vad som anges i punkt 1.0.5 i bilaga 2 skall CE-märket anbringas ►C1 på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2 på ett ◄ sådant sätt att det är tydligt, väl synligt och läsbart och outplånligt.

3. Det skall inte vara tillåtet att anbringa märkning ►C1 på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2 som ◄ kan vilseleda tredje man i förhållande till CE-märkets innebörd och utformning. Annat slag av märkning kan anbringas ►C1 på utrustning, säkerhetssystem och anordningar enligt artikel 1.2, förutsatt ◄ att CE-märket därigenom inte blir mindre synligt och lättläst.

Artikel 11

Följande skall gälla utan att det skall påverka bestämmelserna i artikel 7:

a) Om en medlemsstat fastställer att CE-märket har anbringats på ett felaktigt sätt, skall tillverkaren eller dennes godkände representant, som är etablerad inom gemenskapen, förpliktas att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märke och att upphöra med överträdelserna på de villkor som fastställs av medlemsstaten.

b) I fall av upprepad bristande överensstämmelse skall medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller säkerställa att den dras tillbaka från marknaden enligt de förfaranden som fastställs i artikel 7.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 12

I varje beslut som fattas enligt detta direktiv om begränsning eller förbud för utsläppande på marknaden och/eller tagande i drift eller om återkallande från marknaden av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2 skall skälen till beslutet anges i detalj. Sådana beslut skall utan dröjsmål meddelas den berörda parten, som samtidigt skall underrättas om de möjligheter till överprövning som han har till sitt förfogande enligt gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten och om de tidsfrister som gäller för sådan överprövning.

Artikel 13

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla parter som berörs av tillämpningen av detta direktiv skall vara förpliktigade att behandla all information som de kommer i åtnjutande av under utförandet av sina uppgifter konfidentiellt. Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens förpliktelser att underrätta varandra och att meddela varningar.

▼B

Artikel 14

1. Direktiv 76/117/EEG, 79/196/EEG ([1]) och 82/310/EEG skall upphävas från och med den 1 juli 2003.

2. EG-intyg om överensstämmelse med harmoniserade standarder som utfärdats enligt de förfaranden som fastställs i de direktiv som avses i punkt 1 skall fortsatt vara giltiga till och med den 30 juni 2003, om de inte löper ut före denna dag. Deras giltighet skall även i fortsättningen begränsas till de harmoniserade standarder som anges i de nämnda direktiven.

3. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de anmälda organ som enligt artikel 8.1-4 ansvarar för kontroll av överensstämmelsen hos elektrisk utrustning som släpps ut på marknaden före den 1 juli 2003 beaktar resultaten av de provningar och kontroller som redan utförts enligt de direktiv som avses i punkt 1.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 september 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall tillämpa dessa lagar och författningar från och med den 1 mars 1996.

När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i första stycket skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall dock tillåta att utrustning och säkerhetssystem som motsvarar de nationella bestämmelsersom gäller inom deras territorier den dag detta direktiv antas släpps ut på marknaden och tas i drift fram till och med den 30 juni 2003.

Artikel 16

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

([1]) EGT nr L 43, 20.2.1979, s. 20. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 90/487/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 23).

▼B

BILAGA 1

KRITERIER FÖR KATEGORIINDELNING AV UTRUSTNINGSGRUPPER

1. **Utrustningsgrupp I**

a) Kategori M 1 omfattar utrustning som projekterats och vid behov försetts med kompletterande skyddsanordningar för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart stoft.

Utrustning av denna kategori skall kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv omgivning och skall vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

— antingen minst en oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
— den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori skall uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.1 i bilaga 2.

b) Kategori M 2 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart stoft.

Sådan utrustning är utformad för att energitillförseln skall avbrytas om omgivningen blir explosiv.

Skyddsanordningar till utrustning av denna kategori skall garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift och även vid svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och varierande miljöbetingelser.

Utrustning av denna kategori skall uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.2 i bilaga 2.

2. **Utrustningsgrupp II**

a) Kategori 1 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där det kontinuerligt, under långa perioder eller ofta förekommer explosiva omgivningar till följd av blandningar av luft och gaser, ånga eller imma eller av luft och stoft.

Utrustning av denna kategori skall kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv omgivning och skall vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

— antingen minst en oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
— den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori skall uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.1 i bilaga 2.

b) Kategori 2 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, imma eller blandning av luft och stoft ►C1 kan förekomma ibland. ◄

Skyddsanordningarna för utrustning av denna kategori skall garantera att den skyddsnivå som krävs bibehålls även vid ofta återkommande störningar eller fel på utrustningen som normalt behöver tas med i beräkningarna.

Utrustning av denna kategori skall uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.2 i bilaga 2.

▼B

c) Kategori 3 omfattar utrustning som projekterats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en normal skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, imma eller blandning av luft och stoft endast undantagsvis förekommer och i så fall under kortare tidsperioder vid enstaka tillfällen.

Utrustning av denna kategori skall garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift.

Utrustning av denna kategori skall uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.3 i bilaga 2.

▼B

BILAGA 2

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR PROJEKTERING OCH KONSTRUKTION AV UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

Inledande anmärkningar

A. Tekniskt vetande skall utnyttjas och nya rön som snabbt kan förändra detta skall utnyttjas utan dröjsmål.

B. För sådana anordningar som avses i artikel 1.2 skall de grundläggande kraven endast tillämpas i den utsträckning de är nödvändiga för att anordningarna skall kunna fungera och utnyttjas på ett säkert och tillförlitligt sätt med hänsyn till explosionsfaran.

1 GEMENSAMMA KRAV FÖR UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM

1.0 **Allmänna krav**

1.0.1 *Principer för integrerad explosionssäkerhet*

Utrustning och säkerhetssystem som avses användas i explosionsfarliga omgivningar måste utformas för att ge integrerad explosionssäkerhet.

I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder för att

— i första hand om möjligt förhindra att explosiv omgivning bildas genom påverkan eller utsläpp från utrustningen eller säkerhetsanordningarna i sig,

— förhindra antändning av explosiv omgivning med beaktande av varje elektrisk eller icke-elektrisk antändningskällas natur,

— om det trots detta inträffar en explosion som direkt eller indirekt kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, denna omedelbart stoppas och/eller påverkan av lågor och explosionstryck begränsas till en tillräcklig skyddsnivå.

1.0.2 Utrustning och säkerhetssystem skall projekteras och tillverkas med beaktande av de driftsstörningar som kan inträffa, så att farliga situationer så långt möjligt undviks.

1.0.3 *Särskilda villkor för kontroll och underhåll*

Utrustning och säkerhetssystem som omfattas av särskilda villkor för kontroll och underhåll skall projekteras och tillverkas med hänsyn till dessa villkor.

1.0.4 *Miljöförhållanden*

Utrustning och säkerhetssystem skall projekteras och tillverkas för att kunna klara av faktiska eller förutsebara miljöförhållanden.

1.0.5 *Märkning*

All utrustning och alla säkerhetssystem skall märkas på lätt läsbart och outplånligt sätt med minst följande uppgifter:

— Tillverkarens namn och adress.

— CE-märkning (se punkt A i bilaga 10).

— Serie- eller typbeteckning.

— Eventuellt serienummer.

— Tillverkningsår.

— Det särskilda explosionsskyddsmärket, ⟨Ex⟩ följt av symbolen för utrustningsgrupp och -kategori.

— För utrustningsgrupp II: bokstaven ”G” (avseende explosiva omgivningar orsakade av gas, ånga eller imma)

och/eller

bokstaven ”D” (avseende explosiva omgivningar orsakade av stoft).

De skall dessutom vid behov märkas med all information som är nödvändig för säkerheten vid användning.

▼B

1.0.6 *Instruktioner*

a) All utrustning och alla säkerhetssystem skall åtföljas av instruktioner som minst omfattar följande:

— Upprepande av informationen i märkningen med undantag av serienumret (se punkt 1.0.5) samt eventuell kompletterande information avseende underhåll (t.ex. importörens och reparationsverkstadens adress osv.).

— Säkerhetsinstruktioner för

— driftsstart,

— användning,

— montering och demontering,

— underhåll (normal service och akuta reparationsbehov),

— installation,

— justering.

— Vid behov: uppgift om skyddszoner vid övertrycksventiler.

— Vid behov: utbildningsmanualer.

— Uppgifter som gör det möjligt att med säkerhet avgöra om utrustning av en viss kategori eller ett säkerhetssystem säkert kan användas inom det avsedda området och under förväntade driftsförhållanden.

— Elektriska parametrar och tryckparametrar, högsta yttemperatur och övriga gränsvärden.

— Vid behov: särskilda villkor för användningen, även uppgifter om möjlig felaktig användning som erfarenhetsmässigt har visat sig kunna inträffa.

— Vid behov: de viktigaste egenskaperna hos redskap som kan monteras på utrustningen eller säkerhetssystemet.

b) Instruktionerna skall vara avfattade på ett gemenskapsspråk av tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom gemenskapen.

Vid driftsstarten skall all utrustning och alla säkerhetssystem åtföljas av en översättning av instruktionerna till språket eller språken i det land där utrustningen eller säkerhetssystemet skall användas och av instruktionerna på originalspråket.

Denna översättning skall ha ombesörjts antingen av tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, eller av den som levererar utrustningen eller säkerhetssystemet till det aktuella språkområdet.

Med avvikelse från detta krav får de underhållsinstruktioner som skall användas av den specialutbildade personal som är anställd av tillverkaren eller av dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, avfattas på ett enda gemenskapsspråk som förstås av denna personal.

c) Instruktionerna skall innehålla de ritningar och diagram som är nödvändiga för driftsstart, underhåll, tillsyn, driftskontroll och i tillämpliga fall reparation av utrustningen eller säkerhetssystemet samt all nödvändig information, särskilt i fråga om säkerheten.

d) Dokumentationen om utrustningen eller säkerhetssystemet för inte strida mot instruktionerna i fråga om säkerhetsaspekterna.

1.1 **Val av material**

1.1.1 De material som används vid tillverkningen av utrustning och säkerhetssystem får inte kunna utlösa explosion under de påfrestningar vid driften som kan förutses.

1.1.2 Inom ramen för de driftsförhållanden som angivits av tillverkaren får det inte kunna uppstå någon reaktion mellan det använda materialet och beståndsdelarna i den explosionsfarliga omgivningen som kan försämra explosionsskyddet.

1.1.3 Materialen måste väljas så att förutsebara förändringar av deras egenskaper och kompatibilitet med andra material inte leder till en försämring av det skydd som ges. Hänsyn måste särskilt tas till materialets beständighet mot korrosion och nötning, ►C1 elektriska ledningsförmåga, mekanisk styrka, åldringsegenskaper ◄ och påverkan av temperaturvariationer.

▼B

1.2 **Utformning och tillverkning**

1.2.1 Utrustning och säkerhetssystem skall utformas och tillverkas med hänsyn till den tekniska kunskapen om explosionsskydd, så att de kan fungera säkert under hela sin förväntade livstid.

1.2.2 Komponenter som skall monteras i utrustning eller säkerhetssystem eller användas som reservdelar skall utformas och tillverkas så att de fungerar säkert vid avsedd användning för explosionsskydd, om de installeras enligt tillverkarens instruktioner.

1.2.3 *Slutna strukturer och förhindrande av läckor*

Utrustning som kan avge brännbara gaser eller brännbart stoft skall i största möjliga utsträckning utformas som slutna strukturer.

Om utrustningen innehåller öppningar eller otäta kopplingar skall dessa så långt möjligt utformas ►C1 så att utsläpp av gas eller stoft ◄ inte kan leda till explosiva omgivningar utanför utrustningen.

Öppningar för påfyllning eller tömning skall så långt möjligt utformas och utrustas så att utsläpp av brännbart material begränsas under påfyllning och tömning.

1.2.4 *Dammavlagring*

Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i områden som är utsatta för damm skall utformas så att dammavlagringar på ytan inte antänds.

Allmänt sett skall dammavlagringar begränsas i största möjliga utsträckning. Utrustning och säkerhetssystem måste vara lätta att rengöra.

Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas betydligt lägre än glödtemperaturen för dammavlagringarna.

Hänsyn måste tas till dammlagrets tjocklek och, då så är lämpligt, skall åtgärder vidtas för att begränsa temperaturen för att förhindra värmeackumulation.

1.2.5 *Kompletterande skyddsanordningar*

Utrustning och säkerhetssystem som kan utsättas för vissa typer av yttre påverkan skall vid behov förses med kompletterande skyddsanordningar.

Utrustningen måste kunna motstå förutsebar påverkan utan att explosionsskyddet påverkas negativt.

1.2.6 *Säkerhet vid öppning*

Om utrustningen och säkerhetssystemen är placerade i ett hölje eller en sluten behållare som är en del av själva explosionsskyddet, får höljet eller behållaren endast kunna öppnas med ett särskilt redskap eller under användning av lämpliga skyddsåtgärder.

1.2.7 *Skydd mot andra faror*

Utrustning och säkerhetssystem skall utformas så att

a) fysiska och andra skador vid direkt och indirekt kontakt undviks,

b) det kan garanteras att yttemperaturer på åtkomliga delar eller strålning som kan orsaka fara inte uppstår,

c) icke-elektriska faror, som erfarenhetsmässigt visat sig kunna uppträda, elimineras,

d) det kan garanteras att sådan överbelastning som kan förutses inte orsakar tillbud.

Om sådana faror i samband med utrustning och säkerhetssystem som avses i detta stycke helt eller delvis omfattas av andra gemenskapsdirektiv, skall detta direktiv inte tillämpas eller upphöra att tillämpas i fråga om sådan utrustning, sådana säkerhetssystem och sådana faror från och med att dessa särdirektiv sätts i kraft.

1.2.8 *Överbelastning av utrustningen*

Farlig överbelastning av utrustningen skall förhindras på projekteringsstadiet genom inbyggda mät-, regler- och kontrollanordningar, som t.ex. överströmbrytare, termostater, differentialtryckströmställare, mängdmätare, trögverkande reläer, varvräknare och/eller liknande slag av kontrollanordningar.

▼B

1.2.9 *Explosionssäkra inkapslingssystem*

Om delar som kan antända explosiv omgivning kapslas in, skall åtgärder vidtas för att säkerställa att inkapslingen motstår det tryck som utvecklas vid en inre explosion av en explosiv blandning och att den förhindrar att explosionen sprids till den explosiva omgivningen kring inkapslingen.

1.3 **Potentiella antändningskällor**

1.3.1 *Faror som orsakas av olika antändningskällor*

Potentiella antändningskällor som gnistor, flammor, ljusbågar, höga yttemperaturer, akustisk energi, optisk strålning, elektromagnetiska vågor och andra antändningskällor får inte förekomma.

1.3.2 *Faror som orsakas av statisk elektricitet*

Ackumulering av statisk elektricitet som kan leda till farliga urladdningar måste förhindras med lämpliga medel.

1.3.3 *Faror som orsakas av läckström*

Det måste förhindras att läckström uppstår i elektriskt ledande delar av utrustningen, vilket t.ex. kan ge upphov till farlig korrosion, överhettning av ytor eller gnistor som kan orsaka antändning.

1.3.4 *Faror som orsakas av överhettning*

Överhettning som orsakas av friktion eller stötar, tex. mellan material och delar som kommer i kontakt med varandra vid rotation eller genom främmande föremål skall så långt möjligt förhindras på projekteringsstadiet.

1.3.5 *Faror vid tryckutjämning*

Tryckutjämning i utrustning och säkerhetssystem skall genom dessas utformning eller med hjälp av inbyggda mät-, kontroll- och regleranordningar inte kunna orsaka tryckvågor eller kompressioner som kan leda till antändning.

1.4 **Faror som orsakas av yttre påverkan**

1.4.1 Utrustning och säkerhetssystem skall utformas och tillverkas så att de kan fullgöra sin avsedda funktion på ett helt säkert sätt även under växlande miljöbetingelser och i närvaro av yttre elektrisk spänning, fuktighet, vibrationer, kontaminering och annan yttre påverkan under de driftsbetingelser som angivits av tillverkaren.

1.4.2 Utrustningens delar skall vara lämpade för förväntade mekaniska och termiska påfrestningar och kunna motstå angrepp från befintliga eller förutsebara aggressiva substanser.

1.5 **Krav i fråga om säkerhetsanordningar**

1.5.1 Säkerhetsanordningar skall kunna fungera ►C1 oberoende av de mät- och/eller kontrollanordningar ◄ som är nödvändiga för driften.

Om möjligt skall fel på en säkerhetsanordning med hjälp av lämpliga tekniska medel kunna upptäckas tillräckligt snabbt för att sannolikheten för att farliga situationer skall uppstå skall vara mycket liten.

▼C1

Som allmän regel skall självskyddsprincipen tillämpas.

▼B

Säkerhetsmässiga manövrer skall som allmän regel direkt påverka de relevanta kontrollanordningarna utan mellanliggande programkommando.

1.5.2 Vid fel på en säkerhetsanordning skall utrustning och/eller säkerhetssystem så långt möjligt säkras.

1.5.3 Nödstoppskontroller på säkerhetsanordningar skall så långt möjligt vara försedda med återstartsspärr. Vid normalt handhavande skall ett nytt startkommando endast kunna verkställas efter det att återstartsspärrarna medvetet har återställts.

1.5.4 *Styrenheter och monitorer*

Om styrenheter och monitorer används måste de vara utformade enligt ergonomiska principer så att högsta möjliga nivå kan erhållas på driftssäkerheten i fråga om explosionsrisker.

▼B

1.5.5 *Krav för anordningar med mätfunktion i samband med explosionsskydd*

Anordningar med mätfunktion skall, i den mån de används på utrustning i explosionsfarlig miljö, vara utformade och tillverkade så att de motsvarar förutsebara driftsmässiga krav och särskilda användningsbetingelser.

1.5.6 Anordningar med mätfunktion skall vid behov kunna kontrolleras i fråga om avläsningssäkerhet och funktionsduglighet.

1.5.7 Vid utformningen av anordningar med mätfunktion skall en säkerhetsfaktor användas som säkerställer att alarmtröskeln ligger tillräckligt långt under explosions- och/eller antändningsgränsen för den atmosfär som skall registreras, varvid särskild hänsyn skall tas till anläggningens driftsförhållanden och möjliga avvikelser i mätsystemet.

1.5.8 *Risker som orsakas av programvaran*

Vid utformningen av utrustning, säkerhetssystem och säkerhetsanordningar med datastyrning måste särskild uppmärksamhet ägnas de risker som kan orsakas av programvarufel.

1.6 **Krav på systemsäkerhet**

1.6.1 Det måste vara möjligt att genom manuellt överordnat kommando stänga utrustning och säkerhetssystem som ingår i automatiska processer som avviker från avsedda driftsförhållanden, förutsatt att säkerheten inte minskas därigenom.

1.6.2 När nödstoppssystemet aktiveras måste den ackumulerade energin avledas så snabbt och säkert som möjligt eller isoleras så att fara inte längre föreligger.

Detta gäller inte elektrokemiskt lagrad energi.

1.6.3 *Faror vid strömavbrott*

Om utrustning och säkerhetssystem kan orsaka spridning av ytterligare risker vid strömavbrott måste det vara möjligt att bevara deras driftssäkerhet oberoende av övriga delar av anläggningen.

1.6.4 *Faror som orsakas av anslutningar*

Utrustning och säkerhetssystem skall vara försedda med lämpliga kabel- och ledningsinföringar.

Om utrustning och säkerhetssystem skall användas i kombination med annan utrustning och andra säkerhetssystem måste förbindelserna vara säkra.

1.6.5 *Montering av larmanordningar på utrustning*

Om utrustning eller säkerhetssystem är försedda med detektions- eller larmanordningar för kontroll av explosiv atmosfär måste nödvändiga instruktioner ges för en korrekt placering av dessa.

2 KOMPLETTERANDE KRAV I FRÅGA OM UTRUSTNING

2.0 **Krav på utrustning i grupp I**

2.0.1 *Krav på utrustning av kategori M 1 i utrustningsgrupp I*

2.0.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

— antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,

eller

— den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Vid behov skall denna utrustning vara försedd med ytterligare särskilda skyddsanordningar.

Utrustningen skall förbli funktionsduglig i explosiv atmosfär.

2.0.1.2 Utrustningen skall vid behov tillverkas så att damm inte kan tränga in i den.

▼B

2.0.1.3 Yttemperaturerna på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsebara luft/stoftblandningar så att uppvirvlat stoft inte antänds.

2.0.1.4 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är helt säkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måsta tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov skall utrustningen förses med lämpliga kompletterande låsanordningar.

2.0.2 *Krav på utrustning av kategori M 2 i utrustningsgrupp I*

2.0.2.1 Utrustningen måste vara försedd med säkerhetsanordningar som garanterar att antändningskällor inte aktiveras under normal drift ens under svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och växlande miljöförhållanden.

Utrustningen skall vara konstruerad så att energitillförseln avbryts vid explosiv atmosfär.

2.0.2.2 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga låsanordningar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måsta tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.0.2.3 Kraven beträffande explosionsrisker orsakade av stoft för kategori M 1 skall tillämpas även på denna kategori.

2.1 **Krav på utrustning av kategori 1 i utrustningsgrupp II**

2.1.1 *EExplosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma*

2.1.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

— antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,

eller

— den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.1.2 I fråga om utrustning vars yta kan hettas upp måste åtgärder vidtas för att säkerställa att de angivna maximala yttemperaturerna inte överskrids ens under maximalt ogynnsamma förhållanden.

Även temperaturökningar till följd av ackumulerad värme och kemiska reaktioner skall beaktas.

2.1.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är helt säkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måsta tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov skall utrustningen förses med lämpliga kompletterande låsanordningar.

2.1.2 *Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar*

2.1.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft/stoftblandningar inte inträffar ens vid undantagsvis förekommande störningar.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

— antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut,

eller

— den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.2.2 Då så är nödvändigt skall utrustningen vara utformad så att stoft endast kan tränga in i eller ut ur utrustningen på särskilt utmärkta ställen.

Detta krav måste även uppfyllas av kabelinföringar och anslutande delar.

▼B

2.1.2.3 Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsägbara luft/stoftblandningar så att antändning av uppvirvlat stoft förhindras.

2.1.2.4 I fråga om säkerheten vid öppnandet av utrustningens delar skall krav 2.1.1.3 gälla.

2.2 **Krav på utrustning av kategori 2 i utrustningsgrupp II**

2.2.1 *Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma*

2.2.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte kan uppstå ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.1.2 Utrustningens delar måste vara utformade och tillverkade så att de angivna yttemperaturerna inte överskrids ens vid risker som uppstår i exceptionella situationer som kan förutses av tillverkaren.

2.2.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga låsanordningar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måsta tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.2.2 *Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar*

2.2.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft/stoftblandningar inte inträffar ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 skall gälla.

2.2.2.3 Skydd mot damm: krav 2.1.2.2 skall gälla.

2.2.2.4 Säkerhet vid öppning av utrustningens delar: krav 2.2.1.3 skall gälla.

2.3 **Krav på utrustning av kategori 3 i utrustningsgrupp II**

2.3.1 *Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller imma*

2.3.1.1 Utrustningen måste utformas och tillverkas så att förutsebara antändningskällor som kan uppstå vid normal drift inte kan förekomma.

2.3.1.2 Yttemperaturerna får inte överskrida de angivna maximala yttemperaturerna om utrustningen används under de förhållanden den är avsedd för. Högre temperaturer får endast tillåtas i undantagsfall om tillverkaren tillämpar särskilda kompletterande skyddsåtgärder.

2.3.2 *Explosiv atmosfär orsakad av luft/stoftblandningar*

2.3.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att luft/stoftblandningar inte kan antändas av sådana förutsebara antändningskällor som kan förekomma vid normal drift.

2.3.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 skall gälla.

2.3.2.3 Utrustningen, inklusive kabelinföringar och anslutande delar, skall vara tillverkad med hänsyn till stoftpartiklarnas storlek så att explosiva luft/stoftblandningar eller farliga avlagringar inuti utrustningen inte kan utvecklas.

3 KOMPLETTERANDE KRAV PÅ SÄKERHETSSYSTEM

3.0 **Allmänna krav**

3.0.1 Säkerhetssystem skall vara dimensionerade så att följderna av en explosion nedbringas till tillräcklig säkerhetsnivå.

3.0.2 Säkerhetssystem skall vara utformade och kunna placeras så att det kan förhindras att explosioner sprider sig genom farliga kedjereaktioner eller överslag och att begynnande explosioner inte detonerar.

3.0.3 Säkerhetssystemen skall kunna behålla sin funktionsförmåga vid strömavbrott under tillräckligt lång tid för att farliga situationer skall kunna undvikas.

3.0.4 Säkerhetssystem får inte slås ut genom extern påverkan.

▼B

3.1 **Projektering och utformning**

3.1.1 *Materialegenskaper*

Det maximitryck och den maximitemperatur som skall användas på projekteringsstadiet i fråga om materialegenskaper är det förväntade trycket vid en explosion som inträffar under extrema driftsförhållanden och den temperatur som orsakas av eldens beräknade uppvärmningseffekt.

3.1.2 Säkerhetssystem som är projekterade för att motstå eller begränsa explosioner måste kunna motstå de tryckvågor som framkallas utan skador.

3.1.3 Tillbehör som ansluts till säkerhetssystem skall kunna motstå det förväntade maximala explosionstrycket utan att förlora sin funktionsförmåga.

3.1.4 Vid projekteringen och utformningen av säkerhetssystem skall hänsyn tas till reaktioner orsakade av trycket i tillbehör och röranslutningar.

3.1.5 *Tryckutjämningssystem*

Om det kan antas att påfrestningarna på säkerhetssystemen kommer att överstiga dessas hållfasthet måste systemen utformas med lämpliga tryckutjämningsanordningar som inte medför fara för personer som befinner sig i närheten.

3.1.6 *System för undertryckande av explosioner*

System för undertryckande av explosioner måste projekteras och utformas så att de reagerar på en begynnande explosion på ett så tidigt stadium av tillbudet som möjligt och motverkar denna optimalt med hänsyn till maximal tryckökningshastighet och maximalt explosionstryck.

3.1.7 *Explosionsurkopplingssystem*

Urkopplingssystem som är avsedda att koppla ur särskild utrustning snarast möjligt vid begynnande explosioner med hjälp av lämpliga anordningar skall projekteras och utformas så att de behåller sin motståndskraft mot brand som sprids inuti systemet och sin mekaniska styrka under normala driftsförhållanden.

3.1.8 Säkerhetssystem måste kunna byggas in i en krets med lämplig larmtröskel, så att då så krävs till- och utförsel av produkter avbryts och de delar av utrustningen som inte längre kan fungera på ett säkert sätt slås av.

▼B

BILAGA 3

MODUL: EG-TYPPROVNING

1 I denna modul beskrivs den del av förfarandet då ett anmält organ konstaterar och intygar att ett exemplar som är representativt för den planerade produktionen uppfyller de relevanta kraven i direktivet.

2 Ansökan om EG-typprovning skall lämnas av tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, till ett anmält organ efter eget val.

I ansökan skall ingå

— tillverkarens namn och adress och, om ansökan inges av en representant, även dennes namn och adress,

— en skriftlig försäkran att samma anmälan inte har lämnats till något annat anmält organ,

— teknisk dokumentation enligt beskrivningen i punkt 3.

Sökanden skall ställa ett representativt exemplar av den planerade konstruktionen, nedan kallat ”typ”, till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om så krävs för utförandet av provningsprogrammet.

3 Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv. Den skall i den utsträckning som krävs för bedömningen omfatta produktens utformning, tillverkning och drift och i tillämplig utsträckning innehålla

— en allmän typbeskrivning,

— konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,

— nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,

— en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet om sådana standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,

— resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,

— provningsrapporter.

4 Det anmälda organet skall

4.1 granska den tekniska dokumentationen, kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna och fastställa vilka komponenter som har utformats enligt relevanta bestämmelser i de standarder som avses i artikel 5 och vilka som har utformats utan tillämpning av de relevanta bestämmelserna i sådana standarder,

4.2 utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar för att kontrollera om de lösningar som valts av tillverkaren uppfyller de grundläggande kraven i det tillämpliga direktiv i de fall då de standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,

4.3 utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och nödvändiga provningar för att kontrollera att de standarder tillverkaren har valt att tillämpa faktiskt har iakttagits,

4.4 överenskomma med sökanden på vilken plats undersökningar och nödvändiga provningar skall utföras.

5 Om typen uppfyller bestämmelserna i detta direktiv skall det anmälda organet utfärda ett EG-typprovningsintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, resultatet av undersökningen och nödvändiga identifikationsuppgifter för den godkända typen.

►C1 En förteckning över de viktigare delarna av ◄ av den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och det anmälda organet skall behålla en kopia.

Om tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, vägras typcertifiering skall det anmälda organet utförligt ange skälen till detta.

Ett förfarande för överklagande skall fastställas.

6 Sökanden skall underrätta det anmälda organ som förvarar den tekniska dokumentationen till EG-typprovningsintyget om alla ändringar av den utrustning eller det säkerhetssystem som godkänts och sådana ändringar

▼B

måste få förnyat godkännande om de kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven eller de föreskrivna användningsbetingelserna för produkten. Sådana förnyade godkännanden ges i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typprovningsintyget.

7 Varje anmält organ skall lämna relevant information till övriga godkända organ om EG-typprovningsintyg och om tillägg till dessa som utfärdats eller återkallats.

8 Övriga anmälda organ kan begära kopior av EG-typprovningsintyg och/eller tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall ställas till övriga anmälda organs förfogande.

9 Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall tillsammans med den tekniska dokumentationen förvara kopior av EG-typprovningsintyg och tillägg till dessa under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen eller säkerhetssystemet upphörde.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelsen att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.

▼B

BILAGA 4

MODUL: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1 I denna modul beskrivs den del av förfarandet då en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2 säkerställer och intygar att de aktuella produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall kompletteras med identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-kontroll enligt punkt 4.

2 Tillverkaren skall använda ett godkänt kvalitetssystem vid produktion, granskning av slutprodukter och provning enligt vad som anges i avsnitt 3 och skall omfattas av kontroll enligt avsnitt 4.

3 **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren skall lämna en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem för den aktuella utrustningen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla

— all relevant information om den produktkategori som avses,

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— teknisk dokumentation om den godkända typen och en kopia av EG-typprovningsintyget.

3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att utrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typprovningsintyget och med kraven i det tillämpliga direktivet.

Alla förhållanden, krav och bestämmelser som tillverkaren har beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga program, metodbeskrivningar och instruktioner. Dokumentionen om kvalitetssystemet skall möjliggöra en sammanhängande tolkning av kvalitetsprogram, planer, manualer och register.

Den skall särskilt innehålla en tillfredsställande beskrivning av

— kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om utrustningens kvalitet,

— produktions-, kvalitetskontroll- och kvalitetssäkringstekniker samt de processer och system som kommer att användas,

— undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen och hur ofta dessa skall utföras,

— kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.,

— tillgängliga medel för att kontrollera att utrustningen är av den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma om kvalitetssystemet uppfyller kraven i punkt 3.2. Det skall förutsätta att kvalitetssystem som följer relevant harmoniserad standard uppfyller dessa krav. I kontrollgruppen skall minst finnas en person med erfarenhet av utvärdering inom det aktuella teknikområdet. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett besök i tillverkarens lokaler.

Beslutet skall meddelas tillverkaren. I detta meddelande skall ingå resultaten av undersökningen och det beslut som fattats med angivande av skälen till detta.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla detta så att det förblir lämpligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av detta.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet efter ändring fortfarande uppfyller kraven i punkt 2.3 eller om en förnyad utvärdering är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. I detta meddelande skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.

▼B

4 **Kontroll som det anmälda organet ansvarar för**

4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullt ut uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall tillåta att det anmälda organet i kontrollsyfte ges tillträde till produktions-, kontroll-, provnings- och lagerlokaler och skall tillhandahålla all nödvändig information, bl.a.

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— kvalitetsregister, som t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

4.3 Det anmälda organet skall göra periodiska kontrollbesök för att säkerställa att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och skall lämna en kontrollrapport till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom utan förvarning besöka tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar vid behov för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet skall lämna en besöksrapport till tillverkaren och en provningsrapport, om provning utförts.

5 Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört hålla följande till de nationella myndigheternas förfogande:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.

— Den ändringsanmälan som avses i punkt 3.4 andra stycket.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, 4.3 och 4.4.

6 Varje anmält organ skall meddela övriga organ relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som meddelats och återkallats.

▼B

BILAGA 5

MODUL: PRODUKTKONTROLL

1 I denna modul beskrivs det förfarande då tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, kontrollerar och försäkrar att utrustning som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och uppfyller relevanta krav i det tillämpliga direktivet.

2 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

3 Det anmälda organet skall genomföra lämpliga undersökningar och provningar i syfte att kontrollera överensstämmelsen med de relevanta kraven i direktivet hos utrustningen, säkerhetssytemet eller anordningen, som avses i artikel 1.2, och därvid undersöka och prova varje produkt på det sätt som anges i avsnitt 4.

Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört.

4 **Kontroll med undersökning och provning av varje exemplar av utrustningen**

4.1 All utrustning skall undersökas individuellt och lämpliga provningar skall utföras på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att kontrollera överensstämmelsen med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och med de relevanta kraven i direktivet.

4.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänt exemplar av utrustningen och skall utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse avseende de utförda provningarna.

4.3 Tillverkaren eller dennes representant skall på begäran kunna uppvisa intygen från det anmälda organet.

▼B

BILAGA 6

MODUL: TYPÖVERENSSTÄMMELSE

1 I denna modul beskrivs den del av förfarandet då tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, säkerställer och försäkrar att den aktuella utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar ►**C1** att utrustningen motsvarar ◄ den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget och uppfyller de relevanta bestämmelserna i direktivet.

3 Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört. Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut utrustningen eller säkerhetssystemet på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelsen att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.

Tillverkaren skall utföra eller låta utföra provningar avseende explosionsskydd på varje exemplar av utrustningen som tillverkas. För utförandet av provningarna skall ett anmält organ, som valts av tillverkaren, ansvara.

Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa dettas identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

▼B

BILAGA 7

MODUL: PRODUKTKVALITETSSÄKRING

1 I denna modul beskrivs det förfarande då en tillverkare, som uppfyller kraven i punkt 2, säkerställer och försäkrar att utrustningen överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typprovningsintyget. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall kompletteras med identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för kontroll enligt avsnitt 4.

2 Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutlig kontroll och provning av utrustningen enligt avsnitt 3 nedan och stå under tillsyn på det sätt som anges i punkt 4 nedan.

3 **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren skall lämna en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem ►C1 för utrustningen till ett ◄ anmält organ efter eget val.

Ansökan skall innehålla

— all relevant information om den produktkategori som avses,

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— teknisk dokumentation om den godkända typen och en kopia av EG-typprovningsintyget.

3.2 Varje exemplar av utrustningen skall undersökas enligt kvalitetssystemet och lämpliga provningar skall utföras på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att säkerställa att utrustningen överensstämmer med de relevanta kraven i direktivet. Alla förhållanden, krav och bestämmelser som tillverkaren har beaktat skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga program, metodbeskrivningar och instruktioner. Dokumentationen om kvalitetssystemet skall möjliggöra en sammanhängande tolkning av kvalitetsprogram, planer, manualer och register.

Den skall särskilt innehålla en tillfredsställande beskrivning av

— kvalitetsmålen och organisationsstrukturen samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om utrustningens kvalitet,

— undersökningar och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,

— metoderna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar effektivt,

— kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.,

3.3 Det anmälda organet skall bedöma om kvalitetssystemet uppfyller kraven i punkt 3.2. Det skall förutsätta att kvalitetssystem som följer relevant harmoniserad standard uppfyller dessa krav.

I kontrollgruppen skall minst finnas en person med erfarenhet av utvärdering inom det aktuella teknikområdet. I utvärderingsförfarandet skall ingå ett besök i tillverkarens lokaler.

Beslutet skall meddelas tillverkaren. I detta meddelande skall ingå resultaten av undersökningen och det beslut som fattats med angivande av skälen till detta.

3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla detta så att det förblir lämpligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant skall underrätta det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av detta.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om kvalitetssystemet efter ändring fortfarande uppfyller kraven i punkt 2.3 eller om en förnyad utvärdering är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. I detta meddelande skall ingå resultatet av granskningen och beslutet med angivande av skäl.

4 **Kontroll som det anmälda organet ansvarar för**

4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren fullt ut uppfyller de förpliktelser som följer av det godkända kvalitetssystemet.

▼B

4.2 Tillverkaren skall tillåta att det anmälda organet i kontrollsyfte ges tillträde till kontroll-, provnings- och lagerlokaler och skall tillhandahålla all nödvändig information, bl.a.

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— teknisk dokumentation,

— kvalitetsregister, som t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsuppgifter, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.

4.3 Det anmälda organet skall göra periodiska kontrollbesök för att säkerställa att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och skall lämna en kontrollrapport till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom utan förvarning besöka tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar vid behov för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet skall lämna en besöksrapport till tillverkaren och en provningsrapport, om provning utförts.

5 Tillverkaren skall under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört hålla följande till de nationella myndigheternas förfogande:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 tredje strecksatsen.

— Den ändringsanmälan som avses i punkt 3.4 andra stycket.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.4 sista stycket, 4.3 och 4.4.

6 Varje anmält organ skall meddela övriga organ relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som meddelats och återkallats.

▼B

BILAGA 8

MODUL: INTERN PRODUKTIONSKONTROLL

1 I denna modul beskrivs det förfarande då en tillverkare eller dennes godkände inom gemenskapen, som uppfyller de förpliktelser som anges i punkt 2, säkerställer och försäkrar att utrustningen uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall utföra CE-märkning på varje exemplar av utrustningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2 Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3, och han eller hans representant, som är etablerad inom gemenskapen, skall hålla denna dokumentation tillgänglig för berörda nationella myndigheter för kontroll under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen har upphört.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall den person som släpper ut produkten på gemenskapsmarknaden vara ansvarig för att förpliktelsen att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig efterlevs.

3 Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i direktivet. Den skall i den utsträckning som krävs för bedömningen omfatta produktens utformning, tillverkning och drift och i tillämplig utsträckning innehålla

— en allmän typbeskrivning,

— konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,

— nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,

— en förteckning över de standarder som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet då standarder inte har tillämpats,

— resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,

— provningsrapporter.

4 Tillverkaren eller dennes representant skall förvara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.

5 Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar att den tillverkade utrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med kraven i det tillämpliga direktivet.

▼B

BILAGA 9

MODUL: ENHETSKONTROLL

1 I denna modul beskrivs det förfarande då tillverkaren säkerställer och försäkrar att den utrustning eller det säkerhetssystem, för vilket det intyg som avses i punkt 2 har utfärdats, uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet. Tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen skall utföra CE-märkning på utrustningen eller säkerhetssystemet och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2 Det anmälda organet skall undersöka utrustningen eller säkerhetssystemen individuellt och utföra lämpliga provningar på det sätt som anges i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 5 eller på likvärdigt sätt i syfte att kontrollera överensstämmelsen med de relevanta kraven i direktivet.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på utrustning och säkerhetssystem som godkänts och skall utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse avseende de utförda provningarna.

3 Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i direktivet och att förstå hur produkten är utformad, tillverkas och drivs.

Dokumentationen skall innehålla

▼C1

— en allmän produktbeskrivning,

▼B

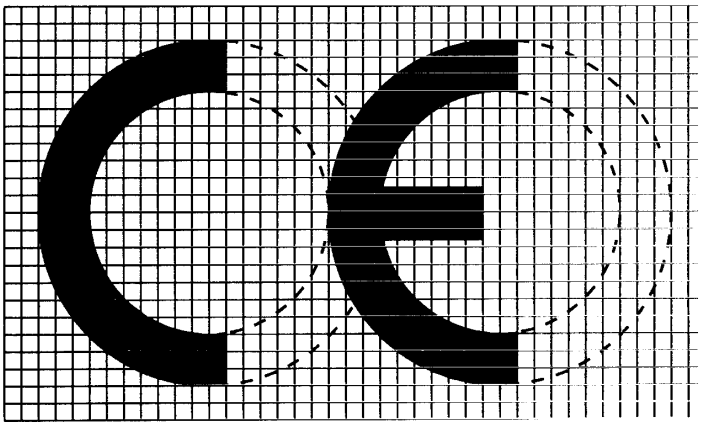
— konstruktions- och produktionsritningar och skisser av komponenter, delaggregat, kretsar osv.,
— nödvändiga beskrivningar och förklaringar för tolkningen av dessa ritningar och skisser och i fråga om produktens funktionssätt,
— en förteckning över de standarder som avses i artikel 5 och som tillämpats helt eller delvis samt beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i det tillämpliga direktivet då sådana standarder som avses i artikel 5 inte har tillämpats,
— resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar osv.,
— provningsrapporter.

▼B

BILAGA 10

A. **CE-märke**

CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna ”CE” med följande utformning:



Om märket förminskas eller förstoras skall de proportioner som visas i ovanstående måttritning behållas.

De olika delarna av CE-märkningen skall så långt möjligt vara av samma höjd, som skall vara minst 5 mm.

Avsteg från minimimåttet får göras för småskalig utrustning eller småskaliga säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2.

B. **Innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse**

Följande skall ingå i EG-försäkran om överensstämmelse:

— Tillverkarens namn eller identifikationsmärke och adress eller motsvarande uppgifter för dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen.
— Beskrivning av utrustningen, säkerhetssystemet eller anordningen, som avses i artikel 1.2.
— Alla relevanta bestämmelser som uppfylls av utrustningen, säkerhetssystemet eller den anordning som avses i artikel 1.2.
— I tillämpliga fall det anmälda organets namn, identifikationsnummer och adress och EG-typprovningsintygets nummer.
— I tillämpliga fall hänvisningar till harmoniserade standarder.
— I tillämpliga fall standarder och tekniska specifikationer som har tillämpats.
— I tillämpliga fall hänvisning till andra gemenskapsdirektiv som har tillämpats.
— Uppgifter för identifiering av den person som har fullmakt att ikläda sig förbindelser på tillverkarens, eller dennes representants inom gemenskapen, vägnar.

▼B

BILAGA 11

MINIMIKRITERIER SOM MEDLEMSSTATERNA SKALL IAKTTA VID ANMÄLAN AV ORGAN

1 Organet, dess föreståndare och den personal som ansvarar för utförandet av kontrollprovningarna får inte vara projektör, tillverkare, leverantör eller installatör av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2 och som de kontrollerar och inte heller godkänd representant för någon sådan. De får varken direkt eller som godkända representanter delta i projektering, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av utrustning, säkerhetssystem eller anordningar som avses i artikel 1.2. Detta utesluter inte möjligheten till utbyte av teknisk information mellan tillverkare och organ.

2 Organet och dess kontrollpersonal skall utföra kontrollprovningarna med största yrkesintegritet och största tekniska kompetens och skall stå fria från varje form av påtryckning och bestickning, särskilt av ekonomisk natur, som skulle kunna påverka deras bedömning eller provningsresultaten, i synnerhet från personer eller grupper med intressen i resultaten av kontrollerna.

3 Organet skall ha tillgång till nödvändig personal och utrustning för att på ett ändamålsenligt sätt kunna utföra de administrativa och tekniska uppgifterna i samband med kontrollen. Det skall ha tillgång till den utrustning som krävs för särskild kontroll.

4 Den personal som ansvarar för kontrollen skall ha

— god teknisk och yrkesinriktad utbildning,

— tillfredsställande kännedom om kraven vid de provningar de utför och tillräcklig erfarenhet av sådana provningar,

— färdighet i att upprätta de intyg, register och rapporter som krävs för att styrka att provningarna utförts.

5 Kontrollpersonalens opartiskhet skall garanteras. Dess ersättning får inte vara beroende av antal utförda provningar eller resultaten av dessa.

6 Organet skall vara ansvarsförsäkrat, såvida inte staten övertar ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten direkt ansvarar för provningarna.

7 Organets personal skall ha tystnadsplikt beträffande all information den kommer i åtnjutande av under utförandet av sina uppgifter (dock inte i förhållande till behöriga administrativa myndigheter i den stat där verksamheten utförs) enligt detta direktiv eller enligt bestämmelser som införlivar detta direktiv med nationell lagstiftning.