

31994L0009

19.4.1994

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 100/1

ДИРЕКТИВА 94/9/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 23 март 1994 година

за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно оборудването и защитните системи,
предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 100а от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

в съответствие с процедурата по член 189б от Договора,

като имат предвид, че държавите-членки са задължени да гарантират на своята територии безопасността и здравето на хората и, съответно при необходимост, на домашните животни и собствеността, както и по-специално на работниците, особено срещу опасности, произтичащи от използването на оборудване и системи за защита в потенциално експлозивна атмосфера;

като имат предвид, че в държавите-членки се определя със задължителни разпоредби равнището на безопасност, което е необходимо да се постигне със защитено оборудване и системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера; като имат предвид, че съществуват основно електрически и неелектрически спецификации, които влияят върху проектирането и конструирането на оборудването, използваемо в потенциално експлозивна атмосфера;

като имат предвид, че изискванията, на които трябва да отговаря оборудването, се различават в отделните страни от гледна точка на степента им на разпространение и на процедурите по контрола; като имат предвид, че следователно тези различия са в състояние да възпрепятстват търговията в рамките на Общността;

като имат предвид, че хармонизирането на националните законодателства е единственият начин да се премахнат тези бариери пред свободната търговия; като имат предвид, че тази цел не може да бъде задоволително постигната от отделни държави-членки; като имат предвид, че настоящата директива определя само жизнено необходимите изисквания за свободното движение на оборудването, към което тя се прилага;

като имат предвид, че е необходимо нормативните актове, предназначени да премахнат техническите бариери пред търговията, да следват новия подход, предвиден в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. ⁽³⁾, която налага да бъдат определени съществените изисквания по отношение на безопасността и други изисквания от интерес за обществото, без да се намаляват съществуващите и оправдани равнища на защита в държавите-членки; като имат предвид, че резолюцията предвижда от разглеждането на много голям брой изделия в една-единствена директива с цел да се избегнат честите изменения и големия брой директиви;

като имат предвид, че съществуващите директиви за сближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на електрическото оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна атмосфера, са довели до положително развитие от гледна точка на защитата срещу експлозии чрез мерки, свързани с конструкцията на съответното оборудване и които са допринесли за премахването на бариерите пред търговията в тази област; като имат предвид, че успоредно с това е необходимо ревизиране и разширяване на съществуващите директиви, тъй като е важно, особено в глобален контекст, да бъдат предотвратени всички потенциални рискове, възникващи от такова оборудване. Това предполага, в частност, че още при проектирането и във фазата на конструкцията трябва да бъдат предприети мерки, предназначени да гарантират ефективна защита на потребителите и трети лица;

като имат предвид, че естеството на риска, защитните мерки и методите на изпитване често пъти са много сходни, дори и идентични, по отношение на оборудването в мините и на повърхността; като имат предвид, че следователно се налага защитното оборудване и системите от двете групи да бъдат разглеждани в една-единствена директива;

като имат предвид, че двете групи на горепосоченото оборудване се използват в голям брой търговски и индустриални отрасли и имат съществено икономическо значение;

като имат предвид, че спазването на съществените изисквания на безопасността и здравеопазването е задължително, за да се осигури безопасността на защитното оборудване и системи; като имат

⁽¹⁾ ОВ С 46, 20.2.1992 г., стр. 19.

⁽²⁾ ОВ С 106, 27.4.1992 г., стр. 9.

⁽³⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

предвид, че тези изисквания се подразделят на общи и допълнителни изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от защитното оборудване и системи; като имат предвид, че по-специално, допълнителните изисквания са предназначени да отчитат съществуващия или потенциален риск; като имат предвид, че в резултат на това, защитното оборудване и системи изпълняват най-малко едно от тези изисквания, доколкото това е необходимо за тяхното правилно функциониране или приложимо към тяхното използване по предназначение; като имат предвид, че понятието използване по предназначение е от първостепенно значение за сигурността по отношение на експлозиите от защитното оборудване и системи; като имат предвид, че е от съществено значение производителите да предоставят пълна информация; като имат предвид, че също така е необходима специфична и ясна маркировка на съответното оборудване с указване на възможността за неговото използване в потенциално експлозивна атмосфера;

като имат предвид, че се предвижда подготвянето на директива, която се основава на член 118а, за работа в потенциално експлозивна атмосфера; като имат предвид, че тази допълнителна директива ще бъде насочена към рисковете от експлозии, произтичащи от използването и/или естеството и методите на инсталиране;

като имат предвид, че спазването на съществените изисквания за безопасност и здравеопазване е задължително, за да се гарантира безопасността на оборудването; като имат предвид, че тези изисквания трябва да бъдат прилагани разумно, за да се държи сметка за съществуващото техническо равнище по време на конструкцията, както и за задължителните технически и икономически изисквания;

като имат предвид, че настоящата директива определя само съществените изисквания; като имат предвид, че, за да се улесни постигането на съответствие със съществените изисквания, е необходимо да съществуват хармонизирани европейски стандарти, особено по отношение на неелектрическите аспекти на защитата срещу експлозии — стандарти, отнасящи се до проектирането, производството и изпитванията на оборудването, стандарти, чието спазване гарантира на изделието презумпция за съответствие със съществените изисквания; като имат предвид, че тези хармонизирани стандарти в европейски мащаб са разработени от частни организации и трябва да се запазят своя незадължителен характер; като имат предвид, че за тази цел Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет за електротехническа стандартизация (Cenelec) са признати за органи, компетентни да приемат хармонизирани стандарти в съответствие с общите насоки на сътрудничество между Комисията и тези два органа, подписани на 13 ноември 1984 г.; като имат предвид, че по смисъла на настоящата директива хармонизиран стандарт представлява техническо описание (европейски стандарт или хармонизационен документ), прието от един от двата органа или от двата органа заедно, по инициатива на Комисията съгласно Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г., предвиждаща информационна процедура в областта на техническите стандарти и актове ⁽¹⁾; както и по силата на горепосочените общи насоки;

като имат предвид, че е подходящо да се подобри законодателната рамка, с цел да се постигне ефикасен и подходящ принос на работодателите и работниците в процеса на стандартизация; като имат предвид, че е необходимо това да се приключи най-късно с прилагането на практика на настоящата директива;

като имат предвид, че поради естеството на рисковете, произтичащи от използването на оборудването в потенциално експлозивна атмосфера, е необходимо да се създадат процедури по оценяване на съответствието със съществените изисквания на директивата; като имат предвид, че тези процедури трябва да бъдат разработени в зависимост от степента на риска, който може да бъде присъщ за оборудването и/или по отношение на който системите трябва да предпазят непосредственото обкръжение; като имат предвид, че, следователно, всяка категория за съответствие на оборудването трябва да бъде допълнена с адекватна процедура или с избор между няколко равностойни процедури; като имат предвид, че тези процедури съответстват напълно на Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите, свързани с различните фази на процедурите по оценяване на съответствието, и правилата за полагане и използване на маркировката СЕ за съответствие, предназначени за използване в директивите за хармонизиране в техническата област ⁽²⁾;

като имат предвид, че Съветът е предвидил полагането на маркировката СЕ или от производителя или от неговия пълномощник, установен в Общността; като имат предвид, че полагането на маркировката означава, че изделието съответства на всички съществени изисквания и процедури по оценяването, предвидени от правото на Общността и прилагащи се по отношение на съответното изделие;

като имат предвид, че е подходящо държавите-членки, съгласно член 100а, параграф 5 от Договора, да могат да приемат временни мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и използването на оборудване и защитни системи в случаите, представляващи особен риск за безопасността на хората и, съответно на домашните животни или вещите, като тези мерки подлежат на процедура на контрол от страна на Общността;

като имат предвид, че адресатите на всяко решение, прието в рамките на настоящата директива, трябва да узнаят основанията за това решение и средствата за обжалване, с които разполагат;

като имат предвид, че на 18 декември 1975 г. Съветът е приел рамковата директива 76/117/ЕИО относно електрическото оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна атмосфера в надземни условия ⁽³⁾ и на 15 февруари 1982 г. директива 82/130/ЕИО за електрическо оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна среда в мини, склонни към появата на пожари ⁽⁴⁾; като имат предвид, че от самото начало на работата по хармонизирането се предвиждаше незадължителното и частичното хармонизиране, на което се основават тези директиви, да се превърне в пълно хармонизиране; като имат предвид, че настоящата директива напълно обхваща областта на посочените

⁽¹⁾ ОВ L 109, 26.4.1983 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Директива 88/182/ЕИО (ОВ L 81, 26.3.1988 г., стр.75).

⁽²⁾ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

⁽³⁾ ОВ L 24, 31.1.1976, стр. 45. Директива, последно изменена с Директива 90/487/ЕИО (ОВ L 270, 2.10.1990 г., стр. 23).

⁽⁴⁾ ОВ L 59, 2.3.1982 г., стр. 10.

по-горе директиви и като имат предвид, че следователно тези директиви трябва да бъдат отменени;

като имат предвид, че вътрешният пазар обхваща пространство без вътрешни граници, в което е гарантирано свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали;

като имат предвид, че е необходимо да се предвиди преходен режим, даващ възможност за пускането на пазара и пускането в употреба на оборудване, произведено в съответствие с националните нормативни актове, действащи към датата на приемане на настоящата директива,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Обсег на приложение, пускане на пазара и свободно движение

Член 1

1. Настоящата директива се прилага към оборудване и системи за защита, предназначени да бъдат използвани в потенциално взривна атмосфера.

2. В обсега на приложение на настоящата директива влизат също така и обезопасяващи устройства, контролиращи устройства и регулиращи устройства, предназначени за използване извън потенциално взривна атмосфера, но необходими или способстващи за безопасното функциониране на оборудването и защитните системи по отношение на риска от експлозия.

3. По смисъла на настоящата директива се прилагат следните дефиниции:

Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално взривна атмосфера

- а) „оборудване“ означава машини, апарати, стационарни или мобилни устройства, контролни компоненти и инструменти и съответно защитни или предпазни системи, които, отделно или заедно, са предназначени за генериране, предаване, съхраняване, измерване, контрол и/или преобразуване на енергия за обработване на материали, и които са в състояние да предизвикат експлозия чрез техни собствени източници на възпламеняване;
- б) „Системи за защита“ означава средства, които не са части от оборудването, както е определено по-горе, които следва да прекратяват началните експлозии незабавно и/или да ограничават ефективния диапазон на експлозията и които се предлагат на пазара отделно за употреба като самостоятелни системи;
- в) „компоненти“ означава всяка част, необходима за безопасното функциониране на оборудването и защитните системи, но която няма автономна функция.

Експлозивна атмосфера

Смес с въздуха, при атмосферни условия на запалими вещества под формата на газ, изпарения, мъгла, прах, в която след възпламеняването започва разпространяване на горенето към цялата неизгоряла смес.

Потенциално експлозивна атмосфера

Атмосферата, която би могла да се превърне в експлозивна поради локални и оперативни условия.

Групи оборудване и категории оборудване

Група оборудване I е оборудването, предназначено за да бъде използвано в подземната работа в мини и в частите на надземните им инсталации, които са подложени на опасност от натрупването на газ гризу и/или запалим прах.

Групата оборудване II се прилага за оборудване, предназначено за използване в други места, подложени на опасност от наличието на взривоопасна атмосфера.

Категориите оборудване, които определят необходимите равнища на защита, са описани в приложение I.

Оборудването и защитните системи могат да се проектират за особено взривоопасна атмосфера. В този случай, те трябва да бъдат обозначени по съответния начин.

Използване

Необходимо е да се използва оборудване, защитни системи и устройства, указани в член 1, параграф 2, в съответствие с групата оборудване и категорията, и с цялата информация предоставена от производителя, която е необходима за безопасното функциониране на оборудването, защитните системи и устройствата.

4. Следните дефиниции се изключват от обсега на настоящата директива:

- медицински устройства, предназначени за използване в медицинска среда,
- оборудване и защитни системи, за които опасността от експлозия произтича изключително от наличието на експлозивни вещества или неизползвани химически вещества,
- оборудване, предназначено за използване в домашна и нетърговска среда, в която потенциалната взривна атмосфера може само рядко да се създаде единствено като резултат от инцидентно изтичане на запалим газ,
- лично защитно оборудване в съответствие с разпоредбите на Директива 89/686/ЕЕС ⁽¹⁾,
- плавателни съдове и мобилни морски единици заедно с оборудване на борда като транспортни средства или единици,

⁽¹⁾ ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.

- транспортни средства, т.е. колесни превозни средства и техните трайлери, предназначени единствено за транспортиране на пътници по въздуха или по автомобилни пътища, железопътни или водни мрежи, както и транспортни средства проектирани за транспортиране на стоки по въздуха, обществени пътища или железопътни мрежи или по вода. Колесните транспортни средства, които са предназначени за използване в потенциална взривна атмосфера не трябва да се изключват,
- оборудването попадащо под разпоредбите на член 223, параграф 1, буква б) от Договора.

Член 2

1. Държавите-членки предприемат всички подходящи мерки, за да се убедят, че оборудването, защитните системи и устройствата, изброени в член 1, параграф 2, за които настоящата директива се прилага, могат да се предлагат на пазара или се предоставят за сервизно обслужване само когато са правилно инсталирани, обслужвани и използвани по тяхното предназначение, и че те не представляват опасност за здравето и безопасността на хората, и съответно за домашните животни или собственост.

2. Разпоредбите на настоящата директива не трябва да влияят върху правото на държавите-членки, при спазване на разпоредбите на Договора, да приемат такива изисквания, които считат за необходими за защитата на хората и в частност на работниците, при използване на оборудването, защитните системи и устройства, цитирани в член 1, параграф 2 регламентиращ, че това наистина не означава, че такова оборудване, защитни системи или устройства са модифицирани по начин неуказан в директивата.

3. При търговски панаири, изложби, демонстрации и прочие, държавите-членки не забраняват излагането на оборудването, защитните системи или устройствата, посочени в член 1, параграф 2, което не е съобразено с разпоредбите на настоящата директива, според които видимият знак ясно указва, че такова оборудване, защитни системи и устройства, цитирани в член 1, параграф 2 наистина не съответстват и че те не трябва да се продават докато не се приведат в съответствие от производителя или неговия упълномощен представител в обществото. По време на демонстрации е необходимо да се вземат адекватни мерки за осигуряване на защита на хората.

Член 3

Оборудването, защитните системи и устройствата, указани в член 1, параграф 2, за които се прилага настоящата директива, трябва да удовлетворяват необходимите изисквания по безопасността и здравеопазването, изложени в приложение II, които се прилагат за тях, като се отчита тяхното използване по предназначение.

Член 4

1. Държавите-членки не трябва да забраняват, ограничават или пречат на излагането на пазара и пускането в действие на тяхна

територия на оборудване, защитни системи или устройства, указани в член 1, параграф 2, които съответстват на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки не трябва да забраняват, ограничават или пречат на излагането на пазара на компоненти, когато те са придружени с писмена декларация за съответствие, визирана в член 8, параграф 3 и са предназначени да бъдат вградени в оборудването или защитните системи по смисъла на настоящата директива.

Член 5

1. Държавите-членки считат за съответстващи на всички разпоредби на настоящата директива, включително и на процедурите по оценяване на съответствието, изложени в глава II:

- оборудването, защитните системи и устройствата, указани в член 1, параграф 2 и придружени с декларация СЕ за съответствие, указана в приложение X, които са снабдени с маркировката СЕ, предвидена в член 10,

- компонентите указани в член 4, параграф 2, които са придружени с писмената декларация за съответствие, указана в член 8, параграф 3

При отсъствие на хармонизирани стандарти, държавите-членки предприемат всички мерки, които смятат за необходими, за да бъдат уведомените заинтересованите страни за съществуващите национални технически спецификации, считани за важни или полезни за правилното прилагане на съществените изисквания по безопасността и здравеопазването, записани в приложение II.

2. Когато национален стандарт, въвеждащ хармонизиран стандарт, чийто номер е публикуван в *Официален вестник на Европейските общности*, отговаря на едно или повече от необходимите изисквания по безопасността и здравеопазването, оборудването, защитната система и устройството, указани в член 1, параграф 2 или компонентът указан в член 4, параграф 2, са конструирани в съответствие с този стандарт, се приемат за съответстващи по презумпция на съществените изисквания по безопасността и здравеопазването.

Държавите-членки публикуват номерата на националните стандарти, въвеждащи хармонизирани стандарти.

3. Държавите-членки гарантират, че са предприети необходимите мерки за предоставяне на възможност на социалните партньори да влияят върху процеса на подготовка и мониторинг на хармонизираните стандарти на национално равнище.

Член 6

1. Когато държава-членка или Комисията прецени, че хармонизираните стандарти указани в член 5, параграф 2 не

удовлетворяват напълно съществените изисквания по безопасността и здравеопазването, указани в член 3, Комисията или държавата-членка сезират комитета, създаден съгласно Директива 83/189/ЕИО, наричан по-долу комитетът, като представят основанията си за това. Комитетът излиза спешно със становище.

Като взема предвид становище на комитета, Комисията информира държавите-членки дали е необходимо да отпаднат онези стандарти от публикациите, посочени в член 5, параграф 2.

2. Комисията може да предприеме всякакви подходящи мерки с цел осигуряване на практическото еднообразно приложение на настоящата директива в съответствие с процедурата, уредена в параграф 3.

3. Комисията се подпомага от постоянен комитет съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представител на Комисията.

Постоянният комитет приема свой процедурен правилник.

Представителят на Комисията представя за разглеждане от Комитета проект за мерките, които трябва да бъдат приети. Комитетът излага становището си за проекта в срок от време, който председателят може да определи в съответствие с важността на въпроса, и ако е необходимо чрез гласуване.

Становището се записва в протокол; освен това, всяка държава-членка има правото да поиска нейната позиция да бъде отразена в протокола.

Комисията се съобразява в най-висока степен със становището на Постоянния комитет. Тя информира горепосочения комитет за начина, по който е взела под внимание неговото мнение.

4. Постоянният комитет може освен това да разглежда всеки въпрос отнасящ се до прилагането на настоящата директива и поставен от неговия председател или по инициатива на последния, или по молба на държава-членка.

Член 7

1. Когато държава-членка установи, че оборудването, защитните системи и устройствата, посочени в член 1, параграф 2, снабдени с маркировка СЕ и използвани в съответствие с тяхното предназначение, представляват опасност за хората, домашните животни или вещите, тя предприема съответни мерки за изземването на такова оборудване или защитни системи от пазара, забраната на пускането му на пазара или в действие, или ограничаване свободното му движение.

Държавата-членка незабавно информира Комисията за съответната мярка и посочва основанията за решението си, и по-специално дали несъответствието се дължи на:

- a) неспазване на съществените изисквания, посочени в член 3;
- b) неправилно прилагане на стандартите, посочени в член 5, параграф 2;
- в) празноти в стандартите, посочени в член 5, параграф 2.

2. Комисията провежда консултации със заинтересованите страни в най-кратък срок. Когато Комисията установи, след провеждането на консултацията, че мярката е основателна, тя веднага информира държавата-членка, която е поела инициативата, и останалите държави-членки. Когато Комисията установи, след провеждането на консултацията, че действието е неудовлетворително, тогава тя трябва веднага да информира държавата-членка, която е поела инициативата и производителят или неговия упълномощен представител в Общността. Когато решението, визирано в параграф 1 се основава на празнота в стандартите и когато държава-членка по произход на решението обслужва неговото действие, тогава Комисията сезира Комитета в най-кратък срок, с цел да започнат процедурите, посочени в член 6, параграф 1.

3. Когато оборудването или защитната система, или устройството, посочено в член 1, параграф 2, не съответства на изискванията и носи маркировка за съответствие СЕ, компетентната държава-членка предприема необходимите действия срещу лицето/лицата, положило/и маркировката, и информира Комисията и останалите държави-членки.

4. Комисията гарантира, че държавите-членки са информирани за развитието и резултатите от тази процедура.

ГЛАВА II

Процедури за оценяване на съответствието

Член 8

1. Процедурите за оценяване на съответствието на оборудване, включително и при необходимост на устройства, съгласно член 1, параграф 2, трябва да бъдат следните:

- a) *оборудване* — групи I и II, *оборудване* — категории М I и 1

Производителят или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на полагаането на маркировката СЕ, да следват процедурата за оценяване на тип СЕ, посочена в приложение III, в съчетание с:

- процедурата, отнасяща се до гарантиране качеството на продукцията визирана в приложение IV
 - или
 - процедурата отнасяща се до проверката на продукта, посочена в приложение V.
- б) оборудване — групи I и II, оборудване — категории M 2 и 2
- i) По отношение на двигатели с вътрешно горене и електрическо оборудване в тези групи и категории, производителят или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на маркировката, да следват процедурата за оценяване на тип CE, посочена в приложение III, в съчетание с:
 - процедурата отнасяща се до съответствието на типа, посочено в приложение VI, или
 - процедурата отнасяща се до гарантиране качеството на продукта, посочена в приложение VII;
 - ii) по отношение на друго оборудване в тези групи и категории, производителят или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на полагаането на маркировката, да следват процедурата отнасяща се до вътрешния контрол на производството, посочена в приложение VIII,
- и
- да съобщат досието, посочено в приложение VIII, параграф 3, на нотифициран орган, който трябва да потвърди получаването на досието по възможно най-бързия начин, и да го съхрани.
- в) оборудване — група II, оборудване — категория 3
- Производителят или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на полагаането на маркировката, да следват процедурата отнасяща се до вътрешния контрол на производството, посочена в приложение VIII.
- г) оборудване — групи I и II
- Като допълнение към процедурата, посочена в параграф 1, букви а), б) и в), производителят или неговият упълномощен представител в Общността могат също, за целите на полагаането на маркировката, да следват процедурата отнасяща се до изделията на дребно, посочена в приложение IX.
2. По отношение на автономните системи за защита, трябва да бъде установено съответствие съгласно параграф 1, букви а) и г).
3. Процедурите, посочени в параграф 1, се прилагат по отношение на компонентите, визирани в член 4, параграф 2, с изключение на полагаането на маркировка. Производителят или неговият

упълномощен представител в Общността издава писмена декларация, в която декларира съответствието на компонентите с разпоредбите на настоящата директива, както и условията за вграждането им в оборудването или защитните системи, което допринася за спазването съществени изисквания, които се прилагат към завършеното оборудване или защитни системи.

4. В допълнение, производителят или неговият упълномощен представител в Общността могат, за целите на полагаането на маркировката, да следват процедурата отнасяща се до вътрешния контрол на производството, посочена в приложение VIII, по отношение на аспектите по безопасността, съгласно точка 1.2.7. от приложение II.

5. Чрез дерогация от параграфи 1—4, компетентните власти могат, по надлежно обоснована молба, да разрешат пускането на пазара или пускането в употреба територията на заинтересованата държава-членка оборудване, защитни системи и индивидуални устройства, посочени в член 1, параграф 2, по отношение на които указаните в предишните параграфи процедури, не са приложени и използването на които е в интересите на защитата.

6. Документите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите, посочени в горепосочените параграфи, се съставят на един от официалните езици на държавите-членки, в които тези процедури се прилагат, или на приетия език от нотифицирания орган.

7. а) Когато оборудването и защитните системи, визирани в член 1, параграф 2, са предмет на други директиви, отнасящи се до други аспекти и предвиждащи полагаането на маркировката CE, визирана в член 10, тази маркировка посочва, че съответното оборудване и защитни системи по презумпция съответстват също така на разпоредбите на тези други директиви.

б) Когато, обаче, една или повече от тези директиви предоставят на производителя възможността по време на преходен период да избира приложимия режим, маркировката CE посочва съответствието с разпоредбите само на директивите, прилагани от производителя. В този случай номерата на указаните директиви, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да бъдат записани в документите, забележките и инструкциите изисквани от директивите и придружаващи оборудването и защитните системи, както и от устройствата, посочени в член 1, параграф 2.

Член 9

1. Държавите-членки нотифицират Комисията и останалите държави-членки за органите, които са определили да извършват съответните процедури съгласно член 8, както и за специфичните задачи, за които тези органи са определени, и за предварително предоставените им идентификационни номера от Комисията.

Комисията публикува списък на нотифицираните органи в *Официален вестник на Европейските общности*, съдържащ техните идентификационни номера, както и задачите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

2. Държавите-членки прилагат критериите, предвидени в приложение XI, за оценяване на органите, подлежащи на нотифициране. Органите, които отговарят на критериите за оценяване, записани в съответните хармонизирани стандарти, по презумпция отговарят и на горепосочените критерии.

3. Държава-членка, която е одобрила даден орган, оттегля своята нотификация, ако установи, че органът повече не удовлетворява записаните в приложение XI критерии. Тя информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за това.

ГЛАВА III

Маркировка СЕ за съответствие

Член 10

1. Маркировката СЕ за съответствие се състои от инициалите „СЕ“. Приложение X дава образецът, който трябва да бъде използван. Маркировката СЕ е последвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, когато той участва в етапа на контрол на продукцията.

2. Маркировката СЕ се полага върху оборудването и защитните системи, както и върху устройствата, визирани в член 1, параграф 2, ясно, видимо, четливо и незалично съгласно разпоредбите на точка 1.0.5. от приложение II.

3. Забранява се полагането на маркировка върху оборудването или защитните системи, както и върху устройствата, посочени в член 1, параграф 2, които биха могли да въведат в заблуждение трета страна по отношение на значението и графичното изображение на маркировката СЕ. Всяка друга маркировка може да се полага върху оборудването или защитните системи и устройства, при условие че не се намалява видимостта и четливостта на маркировката СЕ.

Член 11

Без да се засягат разпоредбите на член 7:

- а) когато държава-членка установи, че маркировката не е положена правилно, производителят или неговият упълномощен представител в Общността се задължават да приведат продукта в съответствие от гледна точка на разпоредбите относно маркировката СЕ и да прекратят нарушението в условията, определени от съответната държава-членка;
- б) в случай на продължаващо несъответствие държавата-членка предприема всички подходящи мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на съответния продукт или осигурява неговото изтегляне от пазара по процедурите, предвидени в член 7.

ГЛАВА IV

Заключителни разпоредби

Член 12

Всяко решение, прието съобразно настоящата директива, и което ограничава или забранява пускането на пазара и/или пускането в употреба, или налагащо изтеглянето от пазара на оборудване, защитна система или устройство, указано в член 1, параграф 2, трябва да бъде ясно обосновано. За това решение се нотифицира в най-кратък срок заинтересованият, като му се припомнят средствата за обжалване, с които той разполага, по силата на действащото законодателство в държавата-членка, както и сроковете на това обжалване.

Член 13

Държавите-членки извършват надзор над това всички заинтересовани страни от прилагането на настоящата директива да пазят поверителността на всяка информация, получена в изпълнение на тяхната задача. Това не засяга задълженията на държавите-членки и на нотифицираните органи по отношение на взаимното информиране и разпространението на предупреждения.

Член 14

1. Директива 76/117/ЕИО, Директива 79/196/ЕИО ⁽¹⁾ и Директива 82/130/ЕИО се отменят от 1 юли 2003 г.

2. Сертификатите за съответствие на хармонизираните стандарти на ЕС, получени в съответствие с директивите, изброени в параграф 1, са валидни до 30 юни 2003 г., ако техният срок не е изтекъл преди тази дата, но тяхната валидност ще се ограничава само за хармонизираните стандарти, указани в горепосочените директиви.

3. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за това нотифицираните органи, сезирани по силата на член 8, параграфи 1—4, за оценяването на съответствието на електрическото оборудване, пуснато на пазара преди 1 юли 2003 г., да се съобразят с резултатите, получени в резултат на изпитванията и проверките, извършени по силата на посочените директиви в параграф 1.

Член 15

1. Държавите-членки приемат и публикуват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се

⁽¹⁾ ОВ L 43, 20.2.1979 г., стр.20. Директива, последно изменена с Директива 90/487/ЕИО (ОВ L 270, 2.10.1990 г., стр.23).

съобразят с настоящата директива, най-късно до 1 септември 1995 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 март 1996 г.

Когато държавите-членки приемат мерките, посочени в първата алинея, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието на това позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки приемат пускането на пазара и пускането в употреба на оборудването и на защитните системи, които съответстват на националните нормативни разпоредби, действащи на

тяхна територия към датата на приемане на настоящата директива за периода до 30 юни 2003 г.

Член 16

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 1994 година.

За Европейския парламент

Председател

E. KLEPSCH

За Съвета

Председател

Th. PANGALOS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЩИ КЛАСИФИКАЦИЯТА НА ГРУПИТЕ ОБОРУДВАНЕ В КАТЕГОРИИ**1. Оборудване — група I**

- a) Категория M1 включва оборудването проектирано и когато е необходимо снабдено с допълнителни специални средства за защита, за да функционира в съответствие с експлоатационните параметри, установени от производителя и осигуряващи много високо ниво на защита.

Оборудването в тази категория е предназначено за използване в подземни изработки на мини, както и в онези части на повърхностните инсталации на тези мини, застрашени от пожари и/или запалителен прах.

Оборудването в тази категория е необходимо да остане функционално дори и в случай на редки инциденти с него при наличието на експлозивна атмосфера и да се характеризира със средства на защита, така че:

- или в случай на разваляне на едно от средствата на защита, най-малко второ независимо средство осигурява необходимото ниво на защита,
- или необходимото ниво на защита се осигурява в случай на две нарушения, случили се независимо едно от друго.

Оборудването в тази категория трябва да отговаря на допълнителните изисквания указани в приложение II, точка 2.0.1.

- b) Категория M2 включва оборудване проектирано да функционира в съответствие с експлоатационните параметри определени от производителя и осигуряващи високо ниво на защита.

Оборудването в тази категория е предназначено за използване в подземни изработки на мини както и в онези части на повърхностните инсталации на тези мини, подлагащи се на опасност от появата на пожари и/или запалителен прах.

Това оборудването е предназначено да бъде освободено от електрически заряди в случай на експлозивна атмосфера.

Средствата за защита отнасящи се за оборудването в тази категория осигурява необходимото ниво на защита по време на нормална експлоатация и също в случай на по-тежки експлоатационни условия, в частност такива, които се появяват от грубото третиране и променят условията на околната среда.

Оборудването в тази категория трябва да отговаря на допълнителните изисквания, указани в приложение II, точка 2.0.2.

2. Оборудване — група II

- a) Категория 1 включва оборудване проектирано да функционира в съответствие с експлоатационните параметри, определени от производителя и осигуряващи високо ниво на защита.

Оборудването в тази категория е категория е предназначено за използване в зони, в които експлозивната атмосфера, причинена от смес на въздух и газове, пари или дим, или от въздушно-прахови смеси, присъства постоянно за дълъг период от време или често.

Оборудването в тази категория трябва да осигурява необходимото ниво на защита дори в случаите на редки инциденти с него и се характеризира със средства на защита така че:

- или в случай на повреда на едно от средствата на защита, най-малко второ независимо средство осигурява необходимото ниво на защита,
- или необходимото ниво на защита се осигурява в случай на две нарушения, случили се независимо едно от друго.

Оборудването в тази категория трябва да отговаря на допълнителните изисквания, указани в приложение II, точка 2.1.

- b) Категория 2 включва оборудването, което е проектирано да функционира в съответствие с експлоатационните параметри, установени от производителя, и осигурява високо ниво на защита.

Оборудването в тази категория е предназначено за използване в области, в които причинената от газове, изпарения, задимявания или въздушно-прахови смеси експлозивна атмосфера, има вероятност да се образува.

Средствата за защита на оборудването в тази категория осигуряват необходимото ниво на защита, дори в случай на чести появявания на нарушения или повреди в оборудването, които е нормално да бъдат взети предвид.

Оборудването в тази категория трябва да отговаря на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.2.

- в) Категория 3 включва оборудване, което е проектирано да функционира в съответствие с експлоатационните параметри, установени от производителя, и осигурява високо ниво на защита.

Оборудването в тази категория е предназначено за използване в области, в които причинената от газове, изпарения, задимявания или въздушно-прахови смеси експлозивна атмосфера, няма вероятност да се образува или ако има такава, то тя е валидна за редки случаи и кратък период от време.

Оборудването в тази категория осигурява необходимото ниво на защита по време на нормална експлоатация.

Оборудването в тази категория трябва да отговаря на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.3.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НЕОБХОДИМИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И БЕЗОПАСНОСТТА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУИРАНЕТО НА ОБОРУДВАНЕ И ЗАЩИТНИ СИСТЕМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА АТМОСФЕРА

Първоначален обзор

- A. Технологичното познание, което може да се променя бързо, трябва да се отчита по възможност и използва своевременно.
- B. За устройства, посочени в член 1, параграф 2, необходимите изисквания се прилагат само когато те са необходими за безопасното и надеждно функциониране и експлоатация на тези устройства по отношение на рисковете от експлозия.

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБОРУДВАНЕТО И ЗАЩИТНИТЕ СИСТЕМИ

1.0. Основни изисквания

1.0.1. Принципи за интегрирана безопасност спрямо експлозия

Оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциална експлозивна атмосфера, трябва да бъдат разработени от гледна точка на интегрираната безопасност спрямо експлозия.

В тази връзка производителят трябва да предприеме мерки:

- ако е възможно да предотврати формирането на експлозивна атмосфера, която може да се създаде или отдели от оборудването и защитните системи,
- да предотврати иницирането на експлозивната атмосфера, като има предвид естеството на всеки електричен и неелектричен източник на инициране,
- ако някога се случи експлозия, която би могла пряко или непряко да застраши хората и възможно домашните животни или собственост, да спре веднага и/или да ограничи диапазона на пламъците и налягането от експлозията до подходящо ниво на безопасност.

1.0.2. Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и произведени след шателен анализ на възможните експлоатационни повреди с цел доколкото е възможно да се изключи появата на опасни ситуации.

Всяко неправилно използване, което може да се очаква, трябва да се вземе предвид.

1.0.3. Специалните условия на проверка и обслужване


Оборудването и защитните системи за специалните условия на проверка и обслужване, които са предмет на специални условия на проверка и обслужване, трябва да се проектират и конструират при следните условия.

1.0.4. Условия на обкръжаващата среда

Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и конструирани така, че да бъдат в състояние да отговарят на реалните очаквани условия на обкръжаващата среда.

1.0.5. Маркиране

Маркирането на цялото оборудване и защитни системи трябва да бъде четливо и незаличимо със следните минимално необходими данни:

- име и адрес на производителя;
- маркировка на ЕС (виж приложение X, точка а);
- обозначаване на серията или типа;
- сериен номер, и ако има такъв;
- година на производството;
- специфичното маркиране на експлозивната защита  следвано от символа на групата на оборудването и категорията;
- за оборудването от група II, буквата „G“ (има отношение с експлозивна атмосфера причинена от газове, изпарения или дим)

и/или

буквата „D“ (има отношение с експлозивна атмосфера причинена от прах).

Нещо повече, когато е необходимо, те трябва да бъдат маркирани с цялата необходима за тяхното безопасно използване информация.

1.0.6. Инструкции

- а) Цялото оборудване и защитните системи трябва да се съпровождат с инструкции, включващи най-малко следното:
- рекапитулация на информацията, с която оборудването или защитната система е маркирана с изключение на серийния номер (виж точка 1.0.5.), заедно с всяка подходяща допълнителна информация, която би подпомогнала обслужването (т.е. адрес на вносителя, на монтьора, прочие);
 - инструкции за безопасност:
 - отдаване в сервиз,
 - използване,
 - сглобяване и разглобяване,
 - поддържане (обслужване и спешен ремонт),
 - инсталиране,
 - настройване;
 - когато е необходимо указване на опасните зони пред нагнетателните устройства;
 - когато е необходимо тренировъчни инструкции;
 - детайли, които позволяват вземането на решение при възникването на всякакво съмнение като дали вид оборудването в специфична категория или защитната система могат да бъдат използвани безопасно в предназначената област при очакваните експлоатационни условия;
 - електрически и нагнетателни параметри, максимални повърхностни температури и други ограничаващи стойности;
 - когато е необходимо специални условия на използване включително подробности на възможно неправилно използване, установени от опит, да се реализират;
 - когато е наложително, необходимите характеристики на инструментите, които могат да бъдат подбрани към оборудването или защитната система.
- б) Инструкциите трябва да бъдат изготвени на един от езиците на Общността от производителя или неговия оторизиран представител в Общността.
- За отдаването в сервиз цялото оборудване и защитните системи трябва да се придружават от превод на инструкциите на език или езиците на страната, в която трябва да се използва оборудването или защитната система, и от инструкциите на оригинален език.
- Този превод трябва да бъде направен от производителя или неговия оторизиран представител в Общността или от човек, представящ оборудването или защитната система във въпросната езикова област.
- С цел премахване на това изискване, инструкциите по обслужването, предназначени за използване от наетия от производителя или от неговия оторизиран представител в Общността, могат да се изготвят на един език на Общността, разбираем от персонала.
- в) Инструкциите трябва да съдържат схеми и диаграми, необходими за отдаването в сервиз, обслужването, инспекцията, проверката на правилната експлоатация и, когато е необходимо, на ремонта на оборудването или защитната система, заедно с всички полезни инструкции, особено по отношение на безопасността.
- г) Литературата, описваща оборудването или защитната система, не трябва да противоречи на инструкциите по отношение на аспектите по безопасността.

1.1. Избор на материали

- 1.1.1. Материалите, използвани за производството на оборудването или защитните системи, не трябва да предизвикват експлозия предвид предвижданите експлоатационни напрежения.
- 1.1.2. В рамките на експлоатационните условия, поставени от производителя, не трябва да бъде възможно допускането на реакция между използваните материали и съставните части на потенциално експлозивната атмосфера, която би повредила експлозивната защита.
- 1.1.3. Материалите трябва да бъдат избрани така, че прогнозираните промени в техните характеристики и тяхната съвместимост в комбинация с други материали да не доведат до намаляване на защитата; задължително трябва да се отчете корозията на материала и износоустойчивостта, електрическата проводимост, якостта на натиск, дълговечност и ефектите от температурните изменения.

1.2. Проектиране и конструиране

1.2.1. Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и конструирани с отчитане на технологичното познание на експлозивната защита така, че те да могат да работят безопасно за целия им прогнозен срок на съществуване.

1.2.2. Компонентите, които трябва да бъдат монтирани или използвани като резервни части в оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани и конструирани, че да функционират безопасно по предназначението си за експлозивна защита, когато те са инсталирани в съответствие с инструкциите на производителя.

1.2.3. Приложени структури и предпазване от течове

Оборудването, което може да отделя запалителни газове или прах, трябва, винаги когато е възможно, да използва само приложени структури.

Ако оборудването съдържа отвори или незатегнати болтове, те трябва да бъдат проектирани така, че отделящите се газове и прах да не могат да увеличат експлозивната атмосфера извън оборудването.

Местата, където се излагат материалите, трябва по възможност да бъдат проектирани и оборудвани така, че да се ограничи изтичането на запалителни материали по време на запълване или дрениране.

1.2.4. Складиране на прах

Оборудването за складиране на прах и защитните системи, които са предназначени за използване в площи с достъп на прах, трябва да бъдат проектирани така, че складираният прах върху тях да не се инициира.

Като правило, складирането на прах да се ограничава, когато това е възможно. Оборудването и защитните системи трябва да се почистват лесно.

Повърхностните температури на частите на оборудването трябва да се поддържат добре под температурата на горене на складирания прах.

Дебелината на складирания прах трябва да се има предвид и, ако е целесъобразно, да се вземат мерки за ограничаване на температурата, с цел да се избегне отделянето на топлина.

1.2.5. Допълнителни средства за защита

Оборудването и защитните системи, които могат да бъдат изложени на въздействието на някои видове външни напрежения, трябва да се оборудват, когато е необходимо, с допълнителни средства за защита.

Оборудването трябва да издържа на имащи отношение напрежения без неблагоприятен ефект върху експлозивната защита.

1.2.6. Безопасни отвори

Ако оборудването и защитните системи са разположени в помещение или затворен контейнер, формиращи част от експлозивната защита, същата трябва да позволява отварянето на такова помещение или контейнер само със специален инструмент или средства за подходяща защита.

1.2.7. Защита срещу други рискове

Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и произведени, така че:

- a) да се избегнат физическите наранявания или други увреждания, които могат да се причинят от пряк или непряк контакт;
- b) да не се допускат производството на повърхностна топлина върху достъпните части или радиация, които могат да причинят опасност;
- v) да отстранят неелектрическите опасности, които се установяват от опит;
- d) предвижданите условия на претоварване да не довеждат до увеличаване на опасните ситуации.

За оборудването и защитните системи, за които рисковете, указани в този параграф са изцяло или частично обхванати от други директиви на Общността, тази директива не трябва да се прилага или да се сезира прилагането ѝ в случай на такова оборудване или защитни системи и на такива рискове относно прилагането на тези специфични директиви.

1.2.8. Пренатоварване на оборудването

Опасното пренатоварване на оборудването трябва да се избегне при етапа на проектиране с устройства за интегрално измерване, регулация и контрол като токови контакти, регулатори на температура, диференциални нагнетателни ключове, измерители на потоци, релета за време, свръхскоростни монитори и/или подобни типове устройства за мониторинг.

- 1.2.9. *Системи с предпазна противопожарна зона*
- Ако части, които могат да инициират експлозивна атмосфера, са разположени в заграждение, е необходимо да вземат мерки за осигуряване, че заграждението устоява на налягането, развиващо се по време на вътрешната експлозия на експлозивна смес и предотвратяване на прехода на експлозията към експлозивната атмосфера, обкръжаваща заграждението.
- 1.3. **Потенциални източници на инициране**
- 1.3.1. *Опасности, произтичащи от различни източници на инициране*
- Потенциалните източници на инициране като искри, пламъци, електрически дъги, високи повърхностни температури, акустична енергия, оптическа радиация, електромагнитни вълни и други източници на инициране, трябва да се избегнат.
- 1.3.2. *Опасности, произтичащи от статично електричество*
- Електростатичните заряди, които са способни да резултират в опасно освобождаване, трябва да се избегнат с подходящи мерки.
- 1.3.3. *Опасности, произтичащи от блуждаещи и изпуснати токове*
- Блуждаещи и изпуснати токове в проводимите части на оборудването, които могат да резултират, например в появата на опасна корозия, пренагряване на повърхности или искри способни да провокират инициране, трябва да се избегне.
- 1.3.4. *Опасности, произтичащи от прегряване*
- Прегряването причинено от триене или внедряване, например между материали и части при контакт с други при въртене или чрез проникване на чужди тела, трябва по възможност да се избегне при етапа на проектиране.
- 1.3.5. *Опасности, произтичащи от компенсирани на налягане*
- Оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани или подбрани с устройства за интегрирано измерване, контрол и регулация, че компенсирани на налягане от тях не генерира шок вълни или компресии, които могат да причинят инициране.
- 1.4. **Опасности, произтичащи от външни ефекти**
- 1.4.1. Оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани или конструирани, че да позволяват тяхното функциониране по предназначение в пълна безопасност дори при променяне на условията на околната среда и при наличието на излишно напрежение, влажност, вибрации, замърсяване и други външни ефекти, с отчитане на ограниченията на експлоатационните условия, установени от производителя.
- 1.4.2. Използваните части на оборудването трябва да бъдат подходящи за предназначения механични и термални напрежения и годни да издържат на влиянието на съществуващи или очаквани агресивни субстанции.
- 1.5. **Изисквания по отношение на имащи отношение към безопасността устройства**
- 1.5.1. Безопасните устройства трябва да функционират независимо от всяко измервателно и/или контролно устройство, необходимо за работа.
- При възможност всяка повреда в устройство за безопасност трябва да се открие достатъчно бързо с подходящи технически средства, с цел да се гарантира, че съществува само много малка вероятност за реализиране на опасни ситуации.
- Да се прилага основно принципът на „повреждането — безопасността“.
- Отнасящото се до безопасността превключване, трябва основно да подбужда към действие имащите отношение контролни устройства без посредническа софтуерна команда.
- 1.5.2. В случай на повреждане на безопасно устройство, оборудването и/или защитните системи при възможност да бъдат обезопасени.
- 1.5.3. Контролните бутони за спешно спиране на безопасните устройства трябва по възможност да бъдат подбрани с рестартиращи ключове. Всяка нова стартова команда може да има ефекта за нормална работа само след като рестартиращите ключове са целенасочено изключени.
- 1.5.4. *Модули за контрол и дисплей*
- Когато се използват модули за контрол и дисплей, те трябва да бъдат проектирани в съответствие с ергономичните принципи с цел да се постигне възможно най-високо ниво на експлоатационна безопасност по отношение на риска от експлозия.

- 1.5.5. *Изисквания по отношение на устройства с измервателни функции за експлозивна защита*
Независимо, че те се отнасят за оборудване, използвано в експлозивна атмосфера, устройствата с измервателни функции трябва да бъдат проектирани и конструирани, така че те да отговарят на предвиджаните експлоатационни условия на използване.
- 1.5.6. При необходимост трябва да бъде възможна проверката на фактическата точност и сервизното състояние на устройствата с измервателни функции.
- 1.5.7. Проектирането на устройства с измервателни функции трябва да използва коефициент на безопасност, с който се осигурява, че границата на алармиране лежи доста зад границите на експлозия и/или възпламеняване на атмосферата, които се регистрират с отчитане на експлоатационните условия на инсталирането и възможните грешки в измерващата система.
- 1.5.8. *Рискът произтичащ от софтуера*
При проектирането на софтуерно управляващо се устройство, защитни системи и безопасни устройства, специално внимание трябва да се обърне на риска произтичащ от грешки в компютърната програма.
- 1.6. **Интегриране на изискванията по безопасност, отнасящи се за системата**
- 1.6.1. Ръчното изключване е необходимо с цел да се изключи оборудването и защитните системи, действащи в рамките на автоматизираните процеси, които се отклоняват от предвиджаните експлоатационни условия, и по този начин се гарантира, че е невъзможен компромис с безопасността.
- 1.6.2. Когато аварийната изключваща система е приведена в действие, акумулираната енергия трябва да се отведе по най-бързия и безопасен начин или се изолира, така че да не създава предпоставки за възникването на риск.
Това не е приложимо за електрохимически акумулирана енергия.
- 1.6.3. *Опасности, произтичащи от електрически повреди*
Когато оборудването и защитните системи могат да увеличат предпоставките за допълнителен риск в случай на електрическа повреда, е необходимо те да се поддържат в безопасно състояние на работа независимо от останалата част на инсталацията.
- 1.6.4. *Опасности, произтичащи от връзките*
Оборудването и защитните системи трябва да бъдат свързани с подходящ кабел и тръбни входи.
Когато оборудването и защитните системи са предназначени за използване в комбинация с друго оборудване и защитни системи, е задължително интерфейсът да бъде безопасен.
- 1.6.5. *Разполагане на предупреждаващи устройства като част от оборудването*
Когато оборудването или защитните системи са свързани с устройства за детекция или алармиране, предназначени за мониторинг на образуването на експлозивна среда, е необходимо да осигурят инструкции към тях и същите да бъдат поставени на подходящи места.
2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОБОРУДВАНЕТО
- 2.0. **Изисквания, приложими за оборудване в категория М на оборудването — група I**
- 2.0.1. *Изисквания, приложими за оборудване в категория М1 на оборудването — група I*
- 2.0.1.1. Оборудването трябва да бъде проектирано и конструирано, така че източниците на инициране да не се активират дори в случай на редки инциденти с оборудването.
То трябва да бъде оборудвано със средства за защита, така че:
— в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита,
— или необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди, реализиращи се независимо една от друга.
При необходимост, това оборудване трябва да бъде снабдено с допълнителни специални средства за защита.
То трябва да остане функционално при наличието на експлозивна атмосфера.
- 2.0.1.2. При необходимост, оборудването трябва да бъде конструирано, така че да не позволява проникването на прах в него.
- 2.0.1.3. Повърхностните температури на части на оборудването трябва да се поддържат определено под температурата на инициране на предвиджаната въздушно-прахова смес с цел да се избегне иницирането на акумулирания прах.

- 2.0.1.4. Оборудването трябва да бъде проектирано така, че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източник на инициране, да бъде възможно само при неактивни или съществено безопасни условия. Когато не е възможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предпазен етикет към отварящата се част на оборудването.
- Ако е необходимо оборудването трябва да бъде снабдено с подходящи допълнителни затварящи системи.
- 2.0.2. *Изисквания приложими към оборудването в категория М2 на оборудването — група I*
- 2.0.2.1. Оборудването трябва да бъде снабдено със средства за защита осигуряващи, че източниците на инициране не се активират по време на нормална работа дори при по-утежнени експлоатационни условия като тези, произтичащи от грубата работа и от променящата се околна среда.
- Оборудването е предназначено за деактивация в случай на наличие на експлозивна атмосфера.
- 2.0.2.2. Оборудването трябва да бъде проектирано, така че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източници на инициране, е възможно само при неактивни условия или чрез подходящи затварящи системи. Когато не е възможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предпазен етикет към отварящата се част на оборудването.
- 2.0.2.3. Изискванията към хазарта от експлозии от прах, приложими за категория М1, трябва да се прилагат.
- 2.1. **Изисквания, приложими за оборудване от категория 1 на оборудване — група II**
- 2.1.1. *Експлозивна атмосфера причинена от газове, изпарения и мъгла*
- 2.1.1.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че източниците на инициране да не се активират дори в случай на редки инциденти с оборудването.
- То трябва да бъде оборудвано със средства за защита, така че:
- в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита,
 - или необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди, реализиращи се независимо една от друга.
- 2.1.1.2. За оборудване с повърхнини, които могат да се загряват, трябва да се предприемат мерки за осигуряване, че указаните максимални температури не се превишават дори в случай на най-неблагоприятни обстоятелства.
- Увеличаването на температурата от вградени топлоносители и химически реакции, също трябва да се вземе предвид.
- 2.1.1.3. Оборудването трябва да бъде проектирано, така че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източник на инициране, да бъде възможно само при неактивни или съществено безопасни условия. Когато е невъзможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предпазен етикет към отварящата се част на оборудването.
- При необходимост, оборудването трябва да бъде снабдено с подходящи допълнителни затварящи системи.
- 2.1.2. *Експлозивна атмосфера причинена от въздушно-прахови смеси*
- 2.1.2.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че иницирането на въздушно-прахови смеси да не се случва, дори в случай на редки инциденти с оборудването.
- То трябва да бъде оборудвано със средства за защита, така че:
- в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита,
 - или необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди реализиращи се независимо една от друга.
- 2.1.2.2. При необходимост, оборудването трябва да бъде проектирано, така че прахът да влиза или излиза от оборудването само през специално определени места.
- Това изискване трябва също да се удовлетворява по отношение на кабелните входи и свързващите елементи.
- 2.1.2.3. Повърхностните температури на части на оборудването трябва да се поддържат определено под температурата на инициране на предвижданата въздушно-прахова смес с цел да се избегне иницирането на акумулиран прах.
- 2.1.2.4. По отношение на безопасното отваряне на части на оборудването се прилага изискване 2.1.1.3.
- 2.2. **Изисквания за категория 2 на оборудването — група II**
- 2.2.1. *Експлозивна атмосфера, причинена от газове, изпарения или мъгла*
- 2.2.1.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотвратят източниците на инициране дори в случай на чести нарушения или експлоатационни повреди на оборудването, които е нормално да бъдат взети под внимание.

- 2.2.1.2. Частите на оборудването трябва също да бъдат така проектирани и конструирани, че техните указани повърхностни температури не се превишават дори в случай на риск от възникването на ненормални ситуации, предвиждани от производителя.
- 2.2.1.3. Оборудването трябва да бъде така проектирано, че отварянето на части на оборудването, което може да бъде източник на инициране, да е възможно само при неактивни условия или чрез подходящи затварящи системи. Когато е невъзможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предпазен етикет към отварящата се част на оборудването.
- 2.2.2. *Експлозивна атмосфера причинена от въздушно-прахови смеси*
- 2.2.2.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотврати иницирането на въздушно-прахови смеси дори в случай на чести нарушения или експлоатационни повреди на оборудването, които е нормално да бъдат взети под внимание.
- 2.2.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискване 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. По отношение на защитата срещу прах се прилага изискване 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. По отношение на безопасното отваряне на части на оборудването се прилага изискване 2.2.1.3.
- 2.3. **Изисквания, приложими за оборудване от категория 3 на оборудване — група II**
- 2.3.1. *Експлозивна атмосфера причинена от газове, изпарения или дим*
- 2.3.1.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотвратят предвижданите източници на инициране, които могат да се случат по време на нормална експлоатация.
- 2.3.1.2. Повърхностните температури не трябва да превишават указаните максимални повърхностни температури при определените експлоатационни условия. По-високите температури при изключителни обстоятелства се допускат, само ако производителят предприеме специални допълнителни защитни мерки.
- 2.3.2. *Експлозивна атмосфера причинена от въздушно-прахови смеси*
- 2.3.2.1. Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че въздушно-праховите смеси да не могат да се иницират от предвижданите източници на инициране, които вероятно могат да съществуват по време на нормална експлоатация.
- 2.3.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискване 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Оборудване, кабелни изходи и свързващи елементи, трябва да бъде конструирано така, че като се вземе предвид размера на частиците, прахът да не може да създаде експлозивни смеси с въздуха или да формира опасни натрупвания вътре в оборудването.
3. **ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЗАЩИТНИТЕ СИСТЕМИ**
- 3.0. **Основни изисквания**
- 3.0.1. Защитните системи трябва да имат такива размери, че да намалят ефектите на експлозията до достатъчно ниво на безопасност.
- 3.0.2. Защитните системи трябва да бъдат така проектирани и да имат способността да бъдат разположени по такъв начин, че да се предотврати разпространяването на експлозиите чрез опасни верижни реакции и зародишните експлозии да не преминат в детонации.
- 3.0.3. В случай на енергийна авария, защитните системи трябва да запазят техния капацитет за функциониране през период, достатъчен за предотвратяване на опасна ситуация.
- 3.0.4. Защитните системи не трябва да се развалят поради външни смущения.
- 3.1. **Планиране и проектиране**
- 3.1.1. *Характеристики на материалите*
- По отношение на характеристиките на материалите трябва да се вземат предвид максималното налягане и температурата при етапа на планиране, които представляват очакваното налягане по време на експлозията при екстремни експлоатационни условия и очаквания топлинен ефект на пламъка.
- 3.1.2. Защитни системи, проектирани срещу експлозии, трябва да устоят на шоквата вълна, която е произведена, без да се нарушава целостта на системата.
- 3.1.3. Свързаните към защитните системи допълнения трябва да устоят на очакваното максимално експлозивно налягане без да се изгубва тяхната способност да функционират.

3.1.4. Реакциите, причинени от въздействието на налягането върху периферното оборудване и свързващите елементи, трябва да се имат предвид при планирането и проектирането на защитните системи.

3.1.5. *Нагнетателно-разтоварващи системи*

Ако има вероятност, че напреженията върху защитните системи ще превишат тяхната структурна якост, тогава трябва да се изготви разпоредба за проектирането на подходящи нагнетателно-разтоварващи устройства, които да не подлагат на изпитание хората в непосредствена близост.

3.1.6. *Експлозивно-ограничаващи системи*

Експлозивно-ограничаващите системи трябва да бъдат така планирани и проектирани, че те да реагират на очаквана експлозия във възможно най-ранния стадий в случай на възникване на инцидент и неговото премахване до най-добрия ефект по отношение на максималната норма на увеличаване на налягането и максималното налягане на експлозията.

3.1.7. *Експлозивни системи с изключване на захранването*

Системите с изключване на захранването, предназначени за изключване захранването на специфично оборудване по възможно най-бърз начин в случай на зародишни експлозии с подходящи устройства, трябва да бъдат планирани и проектирани, така че да запазят доказателство срещу предаването на вътрешното инициране и да съхранят тяхната механична якост в експлоатационни условия.

3.1.8. Защитните системи трябва да бъдат годни за интегриране в електрическа верига с подходяща алармираща способност така че при необходимост да съществува прекратяване на подхранването на продукта и изхода и изключване на части на оборудването, които не могат дълго време да функционират безопасно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЦЕНЯВАНЕ НА МОДУЛ ПО СТАНДАРТИТЕ НА ЕС

1. Този модул описва тази част от процедурата, с която назначен орган удостоверява и засвидетелства, че представеният образец на предвидената продукция удовлетворява имащите отношение приложими разпоредби на директивата.
2. Кандидатстването за оценяване по стандартите на ЕС се извършва от производителя или неговия оторизиран представител в Общността с указан орган по негов избор.

Документите за кандидатстване трябва да включват:

- име и адрес на производителя, ако документите са внесени от оторизирания представител, неговото име и адрес в допълнение,
- писмена декларация, че същите документи не са внесени в друг назначен орган,
- техническа документация, както е описано в точка 3.

Кандидатът трябва да представи на разположение на назначения орган образец на предвидената продукция наречен по-нататък в текста „тип“. Назначеният орган може да поиска следващи образци, ако са необходими такива, за изпълнението на тестовата програма.

3. Техническата документация трябва да осигури съответствието на продукцията с изискванията на директивата, които трябва да се оценят. Това трябва, в необходимата степен за такова оценяване, да обхване проектирането, производството и експлоатацията на продукцията и трябва в същата степен да съдържа:
 - основно описание на типа,
 - проект и производствени чертежи и скици на компонентите, отделни елементи, електрически вериги, прочие,
 - описания и обяснения, необходими за поясняване на посочените чертежи и скици и експлоатацията на продукцията,
 - списък на стандартите посочени в член 5, прилагачи се изцяло или частично и описание на приетите решения за удовлетворяване на необходимите изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления и прегледи, други,
 - доклади от тестванията.
4. Назначеният орган трябва:
 - 4.1. да прегледа техническата документация и провери, че типът е произведен в съответствие с техническата документация и идентифицира елементите, които са проектирани в съответствие с имащите отношение законови разпоредби за стандартите посочени в член 5, както и компонентите, които са проектирани без прилагането на имащите отношение законови разпоредби на тези стандарти;
 - 4.2. да извърши или е извършил подходящи прегледи и необходими тестове за проверка дали приетите решения от производителя удовлетворяват жизненоважните изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени;
 - 4.3. да извърши или е извършил подходящи прегледи и необходими тестове за проверка дали те действително са приложени, когато производителят е решил да кандидатства за имащите отношение стандарти;
 - 4.4. да се съгласува с кандидата мястото, където прегледите и необходимите тестове трябва да се извършат.
5. Когато типът удовлетворява законовите разпоредби на директивата, назначеният орган трябва да издаде на кандидата сертификата за преглед на тип на ЕС. Сертификатът трябва да съдържа името и адреса на производителя, заключения на прегледа и необходимите данни за идентификация на потвърдения тип.

Списък на имащите отношение части на техническата документация трябва да се приложи към сертификата и копие, съхранявано от назначения орган.

Ако на производителя или неговия оторизиран представител в Общността се откаже сертификат за тип, тогава назначеният орган трябва да представи подробно описание на причините за подобен отказ.

Разпоредбата трябва да бъде направена за процедура по подаване на молби.

6. Кандидатът трябва да информира назначения орган, който държи техническата документация, относно сертификата за преглед на тип на ЕС за всички модификации на представеното оборудване или защитна система, който трябва да получи последващо потвърждения, когато подобни изменения могат да нарушат съответствието с жизненоважните изисквания или със зададените условия за използване на продукцията. Последващото потвърждение се дава във формата на допълнение към оригиналния сертификат за преглед на тип на ЕС.
7. Всеки назначен орган трябва да изпрати на другите назначени органи имаща отношение информация за сертификатите за преглед на тип на ЕС и допълненията, които са издадени или отнети.
8. Останалите назначени органи могат да получат копия на сертификатите за преглед на тип на ЕС и/или техните допълнения. Приложенията към сертификатите трябва да се съхраняват за ползване от останалите назначени органи.
9. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да съхраняват заедно с техническата документация копия на сертификатите за преглед на тип на ЕС и техните допълнения за период приключващ най-малко 10 години след производството на последното оборудване или защитна система.

Когато това не е възможно за производителя или неговия оторизиран представител в Общността, задължението да се съхранява наличната техническа документация е в отговорността на лицето, което продава продукцията на пазара на Общността.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛ: ГАРАНЦИЯ ЗА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКЦИЯТА

1. Този модул описва процедурата, с която производителят, който удовлетворява изискванията на точка 2, осигурява и декларира, че продукцията е в съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворява изискванията на директивата, прилагаща се към нея. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да маркират всяка част на оборудването и да изготвят писмена декларация на съответствие. Маркирането трябва да се придружава с идентификационен номер на назначения орган, който е отговорен за мониторинга от страна на ЕС, както е указано в раздел 4.
2. Производителят трябва да използва одобрената система за качество за производство, крайна проверка на оборудването и тестване, както е посочено в раздел 3 и трябва да бъде обект на мониторинг, както е посочено в раздел 4.

3. Система за качество

- 3.1. Производителят трябва да представи молба за оценяване на неговата система за качество на вниманието на назначен орган по негов избор.

Молбата трябва да включва:

- цялата имаща отношение информация за предвижданата категория на продукцията,
- документацията, засягаща системата за качество,
- техническата документация за одобрен тип и копие на сертификата за преглед на тип на ЕС.

- 3.2. Системата за качество трябва да осигурява съответствие на оборудването с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата, прилагаща се за него.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя, трябва да се документират в систематичен и подходящ начин във формата на писмени полици, процедури, и инструкции. Документацията на системата за качество трябва да позволява постоянна интерпретация на програмите за качество, плановете, ръководствата и протоколите.

Тя трябва да съдържа адекватно описание на:

- целите на качеството и организационната структура, отговорностите и ефективността на управлението по отношение на качеството на оборудването,
- методите за производство, контрол на качеството и гарантиране на качеството, процесите и систематичните действия, които ще се използват,
- прегледите и тестванията, които ще се извършват преди, по време и след производството и честотата на тяхното извършване,
- протоколите за качество като доклади за проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.,
- средства за мониторинг на необходимото качество на оборудването и ефективната експлоатация на системите за качество.

- 3.3. Нотифицираният орган трябва да оцени системата за качество с цел да определи дали тя удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания. Той трябва да допуска съответствие с тези изисквания по отношение на системите за качество, които прилагат релевантен хармонизиран стандарт. Проверяващата група трябва да включва минимум един член с опит в оценяването на технологията на оборудването. Процедурата по оценяването трябва да включва инспекционно посещение на помещенията на производителя. Решението трябва да се съобщи на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

- 3.4. Производителят трябва да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество и да поддържа системата така, че тя да остава адекватна и ефективна.

Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да информират назначения орган, който е одобрил системата за качество за всяко преднамерено осъвременяване на системата за качество.

Нотифицираният орган трябва да оцени предложените модификации и да реши дали изменената система за качество ще продължава да удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания или е необходимо повторно оценяване.

Той трябва да съобщи неговото решение на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

4. **Надзор за отговорността на назначения орган.**
- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изцяло изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят се задължава в интерес на инспекционните цели да осигури на назначения орган достъп до производството, помещения за проверка, тестване и складиране и да му предоставя цялата необходима информация като:
- документацията за системата за качество,
 - протоколите за качество като доклади за проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.
- 4.3. Назначеният орган трябва периодично да извършва проверки за гарантиране, че производителят поддържа и прилага системата за качество и представя одиторски доклад на производителя.
- 4.4. Освен това, назначеният орган може да прави неочаквани посещения на производителя. По време на такива визити, назначеният орган, ако сметне за необходимо, може да извършва тестове или да организира извършването на тестове, да проверява дали системата за качество функционира нормално. Назначеният орган трябва да предоставя на производителя доклад от посещението и, ако е извършван тест, доклад от тестването.
5. Производителят трябва, за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последната бройка на оборудването, да съхранява следната информация на разположение на националните власти:
- документацията, цитирана във второто тире на раздел 3.1.,
 - актуализацията, цитирана във втория параграф на раздел 3.4.,
 - решенията и докладите на назначения орган, които се цитират в раздел 3.4., последния параграф, в раздел 4.3 и раздел 4.4.
6. Всеки назначен орган трябва да изпрати на останалите назначени органи за релевантната информация относно издаваните и отнети одобрения на системи за качество.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МОДУЛ: ПРОВЕРКА НА ПРОДУКЦИЯТА

1. Този модул описва процедурата дали производител или негов оторизиран представител в Общността проверяват и засвидетелстват, че оборудването, попадащо под разпоредбите на точка 3, отговаря на типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворява изискванията на директивата.
 2. Производителят трябва да предприеме мерки за осигуряване, че производственият процес гарантира съответствие на оборудването с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата, която се прилага към тях. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да поставят маркировка на ЕС към всеки образец на оборудването и изготвят декларация за съответствие.
 3. Нотифицираният орган трябва да извършва подходящи прегледи и тестове с цел да се провери съответствието на оборудването, защитната система или устройство, цитирано в член 1, параграф 2, с релевантните изисквания на директивата чрез преглед и тестване на всяка продукция указана в раздел 4.

Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да пазят копие на декларацията за съответствие за период не по-малък от 10 години след производството на последния образец оборудване.
 4. **Проверка с преглед и тестване на всеки образец оборудване.**
 - 4.1. Цялото оборудване трябва да се прегледа индивидуално и се предприемат подходящи тестове, определени от член 5 релевантни стандарти или тестове на оборудването с цел проверка на неговото съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата.
 - 4.2. Нотифицираният орган трябва постави или е поставил неговия идентификационен номер на всяка бройка оборудване и да изготви писмен сертификат за съответствие, отнасящ се до извършените тестове.
 - 4.3. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да бъдат в състояние да представят сертификатите за съответствие на нотифицирания орган по предявяване на молба.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛ: СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ТИП

1. Този модул описва тази част от процедурата, касаеща дали производителят или неговият оторизиран представител в Общността гарантират и декларират, че въпросното оборудване е в съответствие с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворяват изискванията на приложимата към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да маркират всеки образец на оборудването и да изготвят писмена декларация за съответствие.
2. Производителят се задължава да предприеме всички необходими мерки за гарантиране, че производственият процес обезпечава съответствие на произведеното оборудване с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворяват релевантните изисквания на директивата.
3. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да пазят копие на декларацията за съответствие за период не по-малък от 10 години след производството на последния образец оборудване. Когато нито производителят или неговият оторизиран представител не са установени в Общността, задълженията за съхраняване на наличната техническа документация са в отговорността на лицето, което продава оборудването или защитната система на пазара на Общността.

За всеки образец оборудване тестовите за антиексплозивна защита на продукцията трябва да се извършват от производителя или от негово име. Тестовите трябва да се извършват под отговорността на назначен орган, избран от производителя.

Относно отговорността на назначения орган, производителят се задължава да постави идентификационния номер на предишния орган по време на производствения процес.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

МОДУЛ: ГАРАНТИРАНЕ КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКТИТЕ

1. Този модул описва процедурата, с която производителят, който удовлетворява изискванията на точка 2, осигурява и декларира, че оборудването е в съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС на всеки продукт и да изготвят писмена декларация за съответствие. Маркировката на ЕС трябва да се придружава от идентификационен номер на назначения орган, който е отговорен за мониторинга, както е указано в раздел 4.

2. Производителят трябва да използва одобрената система за качество за крайна проверка и тестване на оборудването, както е посочено в раздел 3 и трябва да бъде обект на надзор както е посочено в раздел 4 по-долу.

3. **Система за качество**

- 3.1. Производителят трябва да представи молба за оценяване на неговата система за качество за оборудването и защитните системи на вниманието на назначен орган по негов избор.

Молбата трябва да включва:

- цялата имаща отношение информация за предвижданата категория на продукцията,
- документацията засягаща системата за качество,
- техническата документация за одобрен тип и копие на сертификата за преглед на тип на ЕС.

- 3.2. При системата за качество, всеки образец оборудване трябва да се обследва и подходящи тестове, каквито са посочените в член 5 релевантни тестове или еквивалентни тестове трябва да се извършат с цел обезпечаване на неговото съответствие с имащите отношение изисквания на директивата. Всички елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя трябва да се документират в систематичен и подходящ начин във формата на писмени указания, процедури, и инструкции. Документацията на системата за качество трябва да позволява постоянна интерпретация на програмите за качество, плановете, ръководствата и протоколите.

Тя трябва да съдържа адекватно описание на:

- целите на качеството и организационната структура, отговорностите и ефективността на управлението по отношение на качеството на оборудването,
- изследванията и тестовете, които ще се извършват след производството,
- средствата за мониторинг на ефективната работа на системата за качество,
- записи на качеството като инспекционни доклади и данни от тестванията, данни от калибрирането, доклади относно квалификацията на ангажирания персонал, и т.н.

- 3.3. Нотифицираният орган трябва да оцени системата за качество с цел да определи дали тя удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания. Той трябва да предположи съответствие с тези изисквания по отношение на системите за качество, които прилагат релевантен хармонизиран стандарт.

Проверяващата група трябва да включва минимум един член с опит в оценяването на технологията на оборудването. Процедурата по оценяването трябва да включва посещение за оценяване на помещенията на производителя.

Решението трябва да се съобщи на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

- 3.4. Производителят трябва да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество, и да поддържа системата по подходящ и ефективен начин.

Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да информират назначения орган, който е одобрил системата за качество за всяко преднамерено осъвременяване на системата за качество.

Назначеният орган трябва да оцени предложените модификации и да реши дали модифицираната система за качество ще удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания или е необходимо повторно оценяване.

Той трябва да съобщи неговото решение на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

4. **Надзор за отговорността на нотифицирания орган.**
- 4.1. Целта на надзора е да се осигури, че производителят изцяло изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят се задължава в интерес на инспекционните цели да осигури на назначения орган достъп до помещенията за проверка, тестване и складиране и да му предоставя цялата необходима информация като:
- документацията за системата за качество,
 - техническата документация,
 - протоколите за качество като доклади от проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.
- 4.3. Нотифицираният орган периодично извършва проверки за гарантиране, че производителят поддържа и прилага системата за качество и представя одиторски доклад на производителя.
- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави неочаквани посещения на производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган, ако сметне за необходимо, може да извършва тестове или да организира извършването на тестове, да проверява дали системата за качество функционира нормално. Нотифицираният орган трябва да предоставя на производителя доклад от посещението и, ако е извършван тест, доклад от тестването.
5. Производителят трябва, за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последната бройка на оборудването, да съхранява следната информация на разположение на националните власти:
- документацията цитирана в третото тире на раздел 3.1.,
 - актуализация, цитирана във втория параграф на раздел 3.4.,
 - решенията и докладите на назначения орган, които се цитират в раздел 3.4., последния параграф на раздел 4.3. и раздел 4.4.
6. Всеки нотифициран орган трябва да изпрати на останалите назначени органи релевантната информация относно издаваните и отнети системи одобрения на за качество.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МОДУЛ: ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА ПРОДУКЦИЯТА

1. Този модул описва процедурата, касаеща дали производителят или неговият оторизиран представител в Общността, които изпълняват задълженията от раздел 2, осигуряват и декларират, че оборудването удовлетворява изискванията на прилагашата се към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС върху всеки образец оборудване и изготвят писмена декларация за съответствие.
 2. Производителят трябва да изготви техническа документация, описана в раздел 3 и той или неговият оторизиран представител в Общността трябва да е съхраняват на разположение на релевантните национални власти за проверочни цели за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последния образец оборудване.

Когато нито производителят или неговият оторизиран представител не са установени в Общността, задълженията за съхраняване на наличната техническа документация са в отговорността на лицето, което продава оборудването на пазара на Общността.
 3. Техническата документация трябва да осигури съответствието на оборудването с релевантните изисквания на директивата, които е необходимо да се оценят. Тя трябва в степен, необходима за такава оценка, да обхване проектирането, производството и експлоатацията на продукта. Тя трябва да съдържа:
 - основно описание на оборудването,
 - концептуален дизайн и производствени чертежи и схеми на компонентите, електрически вериги и прочие,
 - описания и обяснения, необходими за разбиране на въпросните чертежи и схеми и работата на оборудването,
 - списък на стандартите прилагани изцяло или частично и описание на приетите решения за удовлетворяване на аспектите по безопасността на директивата, когато стандартите не са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, изследвания и прочие,
 - доклади от проверки.
 4. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да пазят копие на декларацията за съответствие заедно с техническата документация.
 5. Производителят се задължава да предприеме всички необходими мерки, необходими за осигуряване, че производственият процес гарантира съответствие на произведеното оборудване с техническата документация, указана в раздел 2 и с изискванията на приложимата към такова оборудване директива.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

МОДУЛ: ПРОВЕРКА НА ОБОРУДВАНЕТО

1. Този модул описва процедурата, касаеща дали производителят осигурява и декларира, че оборудването или защитната система, които са произведени с указания в раздел 2 сертификат, удовлетворяват изискванията на прилагащата се към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС върху оборудването или защитната система и да изготвят декларация за съответствие.
2. Назначеният орган трябва да изследва индивидуалното оборудване или защитна система и да извърши съответни тестове като посочените в член 5 релевантни стандарти или еквивалентни тестове за обезпечаване на тяхното съответствие с имащите отношение изисквания на директивата.

Нотифицираният орган трябва да постави или е поставил неговия идентификационен номер върху одобреното оборудване или защитна система и да издаде сертификат за съответствие по отношение на извършените тестове.

3. Целта на техническата документация е да осигури съответствие с изискванията на директивата, които трябва да се оценят, и проектирането, производството и експлоатацията на оборудването или защитната система, които трябва да бъдат разбрани.

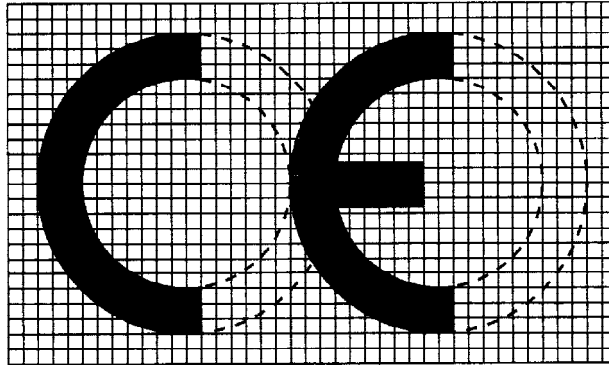
Документацията трябва да съдържа:

- основно описание на продукта,
- концептуален дизайн и производствени чертежи и схеми на компонентите, електрически вериги и прочие,
- описания и обяснения необходими за разбиране на въпросните чертежи и схеми и работата на оборудването,
- списък на указанията в член 5 стандарти, прилагани изцяло или частично, и описание на приетите решения за удовлетворяване на необходимите изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, обследвания и прочие,
- доклади от проверки.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

A. Маркировка на Европейския съюз.

Маркировката на ЕС за съответствие трябва да включва инициалите „CE“ следвайки формата:



Ако маркировката е намалена или увеличена, тогава дадената в горното изчертаване пропорция трябва да се съблюдава.

Различните компоненти на маркировката на ЕС трябва да имат определящо същия вертикален размер, който не може да бъде по-малък от 5 мм.

Този минимален размер може да бъде изменен за малкомащабно оборудване, защитни системи или устройства, посочени в член 1, параграф 2.

B. Съдържание на декларация на ЕС за съответствие.

Декларацията на ЕС за съответствие трябва да съдържа следните елементи:

- име или идентификационен знак и адрес на производителя или неговия оторизиран представител в Общността,
- описание на оборудването, защитната система или устройство, посочени в член 1, параграф 2,
- всички релевантни разпоредби, удовлетворяващи се от оборудването, защитната система или устройството, посочени в член 1, параграф 2,
- при възможност, името, идентификационния номер и адрес на назначения орган и номера на сертификата за преглед на тип на ЕС,
- при възможност, цитиране на хармонизираните стандарти,
- при възможност, стандартите и техническите описания, които са използвани,
- при възможност, цитиране на други директиви на Общността, които са приложени,
- идентификация на подписващата страна, която е била упълномощена да поеме ангажименти от името на производителя или неговия оторизиран представител в Общността.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

**НЕОБХОДИМИ МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ ЗА ОТЧИТАНЕ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПРИ
ИНФОРМИРАНЕТО НА ОРГАНИТЕ**

1. Органът, неговият директор и персоналът, който е отговорен за проверовъчните тестове не трябва да бъдат проектантът, производителят, доставчикът или монтажникът на оборудването, защитните системи или устройства, посочени в член 1, параграф 2, които те инспектират, или оторизираният представител на всяка една от тези страни. Те трябва да бъдат включени нито директно нито като оторизирани представители в проектирането, конструирането, маркетинга или обслужването на оборудването, защитните системи или устройства, посочени във въпросния член 1, параграф 2. Това не изключва възможността за обмяна на техническа информация между производителя и органа.
2. Органът и неговият инспекционен персонал трябва да извършат проверовъчни тестове с най-висока степен на професионална завършеност и техническа компетентност и трябва да бъдат освободени от всички въздействия и подбуди, особено финансови, които могат да повлияят върху тяхното справедливо оценяване или върху резултатите от проверката, особено за хора или групи от хора, заинтересовани от изхода на проверката.
3. Органът трябва да има на разположение необходимия персонал и да притежава необходимите помощни средства за предоставяне на този персонал за правилното решаване на административните и техническите задачи, имащи отношение с проверката.
4. Персоналът, който е отговорен за проверката, трябва да притежава:
 - добра техническа и професионална подготовка,
 - задоволително познаване на изискванията на тестовете за извършване и адекватен опит в такива тестове,
 - способността да изготвят сертификати, протоколи и доклади, необходими за удостоверяване на извършването на тестовете.
5. Безпристрастието на инспекционния персонал трябва да бъде гарантирано. Паричното възнаграждение не трябва да зависи от броя на извършените тестове или от постигнатите резултати от такива тестове.
6. Органът трябва да поеме застраховка за отговорност, освен ако неговата отговорност се поеме от държавата в съответствие с националната законова уредба или държавата-членка е пряко отговорна за тестовете.
7. Персоналът на органа се задължава да пази професионалната тайна по отношение на цялата информация, получена при решаването на неговите задачи (с изключение на компетентните административни органи *vis-à-vis* на държавата, в които се извършва неговата дейност) по силата на тази директива или всяка разпоредба на националната законова уредба, която има отношение към това.