

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΚΟΜ(91) 516 τελικό - SYN 375

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1991

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(υποβάλλεται από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. Γενική εισαγωγή

1. Στόχος της πρότασης

α. Νομικό μέρος

Η πρόταση οδηγίας αποβλέπει στην αντικατάσταση των οδηγιών 76/117/ΕΟΚ και 79/196/ΕΟΚ (υλικό επιφανείας) και 82/130/ΕΟΚ (υλικό ορυχείων), καθώς και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις τους, 84/47/ΕΟΚ, 88/571/ΕΟΚ, 90/487/ΕΟΚ, 88/35/ΕΟΚ και 91/269/ΕΟΚ.

Οι οδηγίες αυτές, των οποίων η εφαρμογή παρουσίαζε ορισμένες δυσκολίες δεν αποτελούσε παρά ένα ενδιάμεσο βήμα για την νομοθετική ρύθμιση των υλικών για χρήσεις σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες:

- η προβλεπόμενη εναρμόνιση είχε χαρακτήρα "επιλεκτικό" και αυτό επέτρεψε στα κράτη μέλη να διατηρήσουν και ένα παράλληλο νομοθετικό σύστημα πλάϊ σε αυτό που προβλέπεται από τις οδηγίες και που δεν εξασφαλίζει παρά μόνο την ελεύθερη κυκλοφορία του υλικού που πληροί τις διατάξεις των οδηγιών αυτών. Ωστόσο, το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή, κατά την έγκριση της οδηγίας 79/196/ΕΟΚ, να μελετήσει την δυνατότητα να επιτευχθεί, σε μεταγενέστερη φάση, η πλήρης εναρμόνιση και να υποβάλει σχετικές προτάσεις (βλέπε δήλωση που περιλαμβάνεται στα πρακτικά, έγγραφο 4336/79 της 31ης Ιανουαρίου 1979).
- το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών που ισχύουν σήμερα περιορίζεται στο ηλεκτρολογικό υλικό ενώ, για το υλικό επιφανείας, συνίσταται στην εφαρμογή ορισμένων συγκεκριμένων μέτρων προστασίας. Το καθεστώς αυτό ανταποκρίνεται σε ορθή αντίληψη πραγμάτων ως είχαν το 1979, αλλά δεν λαμβάνει υπόψη του την σημαντική τεχνολογική εξέλιξη και τις πρόσφατες ανακαλύψεις, τα γενεσιουργά αίτια και τα φυσικά φαινόμενα που σχετίζονται με την ανάφλεξη υλικών. Ορισμένοι από τους κινδύνους ήταν άγνωστοι, ή είχαν θεωρηθεί ασήμαντοι και μόνο η εμπειρία και οι εμπεριστατωμένες έρευνες τους έφεραν στο φως.

- Τα τεχνικά παραρτήματα των οδηγιών παραπέμπουν κατά τρόπο δεσμευτικό στα πρότυπα CENELEC, γεγονός που καθιστά αναγκαία την χρονοβόρα και επίπονη διαδικασία της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο. Αυτό σημαίνει ότι από την στιγμή της προσαρμογής του περιεχομένου των προτύπων από την CENELEC και την εναρμόνισή τους μέσω οδηγιών της Επιτροπής, μεσολαβούν συχνά πολλά χρόνια. Ο κατασκευαστής δεν επωφελείται συνεπώς από την ελεύθερη κυκλοφορία παρά ύστερα από υπερβολικά μακρά χρονικά διαστήματα.
- Ένα ιδιαίτερο πρόβλημα τίθεται λόγω του διαχωρισμού στις ειδικές οδηγίες του υλικού επιφανείας και του υλικού ορυχείων. Κατά συνέπεια, είναι δύσκολο να επιτευχθεί ο διαρκής συγχρονισμός των διαδικασιών προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο γι' αυτές τις δύο κατηγορίες υλικού, στο βαθμό μάλιστα που οι αντίστοιχες επιτροπές είναι καθ'ολοκληρία διαφορετικές (Υπουργεία Βιομηχανίας το υλικό επιφανείας, υποεπιτροπή του μόνιμου οργάνου για την ασφάλεια και την υγεία στα ανθρακορυχεία και τους άλλους εξορυκτικούς κλάδους για το υλικό ορυχείων). Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι για το υλικό ορυχείων, τα πρότυπα CENELEC έχουν υποστεί λίγο ως πολύ σημαντικές τροποποιήσεις που παρατίθενται στο τεχνικό παράρτημα της οδηγίας 82/130/ΕΟΚ. Τα χαρακτηριστικά αυτών των δύο κατηγοριών υλικού, τα οποία συχνά είναι παρεμφερή ή ταυτόσημα, δεν αιτιολογούν πλέον την υπαγωγή τους σε δύο χωριστές κατηγορίες οδηγιών και είναι δυνατόν να υπαχθούν σε αυτήν την ενιαία οδηγία, η οποία καθορίζει τις κατηγορίες του υλικού, τις ουσιαστικές απαιτήσεις και τις τυπικές διαδικασίες για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης.
- Η οδηγία 89/392/ΕΟΚ σχετικά με τις μηχανές (1) καλύπτει τις μηχανές που χρησιμοποιούνται σε εκρηκτικές ατμόσφαιρες ή παράγουν οι ίδιες εκρηκτικές ατμόσφαιρες (παράρτημα I, σημείο 1.5.7 . κίνδυνοι εκρήξεων). Για τις μηχανές αυτές, η παρούσα οδηγία αποβλέπει στην εξειδίκευση των ουσιαστικών απαιτήσεων όσον αφορά τους κινδύνους αυτούς. Από την άποψη αυτή, θα αποτελέσει εξειδίκευση της οδηγίας "σχετικά με τις μηχανές" σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 της οδηγίας αυτής.

(1) ΕΕ αριθ. L 183 της 29.6.1990

- Η οδηγία αποβλέπει σε ένα διπλό στόχο: αφενός στην εξάλειψη των εμποδίων στις συναλλαγές, για την οποία οι οδηγίες επιλεκτικής εναρμόνισης αποτελούν ένα πρώτο βήμα, και αφετέρου στην θέσπιση ενός υψηλού και ομοιογενούς επιπέδου προστασίας. Ο στόχος αυτός δεν θα ήταν δυνατό να επιτευχθεί, παρά μόνο εν μέρει, αν περιοριζόταν στην απλή εξάλειψη των υφισταμένων φραγμών στις συναλλαγές χωρίς να αναζητηθούν τα μέσα που θα απέτρεπαν την γένεση τέτοιου είδους φραγμών. Μετά την αργή τεχνολογική εξέλιξη κατά την δεκαετία του '70, διαπιστώνεται χάρις στην πληροφόρηση που παρέχεται σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ αύξηση των ανακοινώσεων για την ρύθμιση τεχνικών θεμάτων ή/και ολόκληρων κλάδων στον τομέα των εκρήξιμων ατμοσφαιρών. Αναφερόμαστε στους τεχνικούς κανονισμούς που αφορούν τον πετροχημικό κλάδο, τον εξοπλισμό βαφείων και τυπογραφείων, τα μέτρα κατά των ηλεκτροστατικών εκκενώσεων, ορισμένες συσκευές μετρήσεων κλπ. Η ύπαρξη των κανονισμών αυτών μόνο σε ορισμένα κράτη μέλη θα οδηγήσει οπωσδήποτε μακροπρόθεσμα σε στρέβλωση της ελεύθερης κυκλοφορίας υλικών που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

β. Τεχνικά θέματα

- Η ταχεία εξέλιξη στον τομέα των κινδύνων από εκρήξεις απετέλεσε ερέθισμα για την διεξαγωγή ερευνών με αντικείμενο τις άλλες πιθανές πηγές ανάφλεξης. Αυτό επέτρεψε τον προσδιορισμό δεκατριών μέχρι στιγμής τέτοιου είδους πηγών, από τις οποίες μόνο οι μισές είναι ηλεκτρικές:

Πηγές κυρίως ηλεκτρικές είναι π.χ. οι ηλεκτρικοί σπινθήρες, τα βολταϊκά τόξα, τα ηλεκτρικά ρεύματα ισορροπίας, τα ηλεκτροστατικά φορτία, τα ηλεκτρομαγνητικά κύματα, οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Μη ηλεκτρικές πηγές θεωρούνται οι θερμές επιφάνειες, οι φλόγες και τα θερμά αέρια, οι σπινθήρες μηχανικής προέλευσης, οι ακτινοβολίες οπτικού φάσματος, οι υπερήχοι, οι χημικές πηγές ανάφλεξης, οι αδιαβατικές συμπιέσεις.

Η θεώρηση μόνον των κινδύνων από ηλεκτρικές πηγές αποτελεί περιορισμένη προσέγγιση που δεν επαρκεί για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας στο οποίο, σύμφωνα με το άρθρο

100, πρέπει να βασίζεται η Επιτροπή κατά την κατάρτιση των προτάσεών της. Επιπλέον, ο διεπιστημονικός χαρακτήρας και η επικάλυψη των εφαρμοσμένων τεχνολογιών καθιστούν την διάκριση μεταξύ ηλεκτρολογικού και μη ηλεκτρολογικού υλικού πολύ δύσκολη, αν όχι αυθαίρετη.

- Εκτός από την συνυπαγωγή και του μη ηλεκτρολογικού υλικού, η πρόταση εναρμονίζει τα συστήματα που προορίζονται για την ανάσχεση των εκρήξεων στη γέννησή τους ή στον περιορισμό των επιπτώσεων σε ένα ανεκτό επίπεδο. Αναγνωρίζεται ότι παρά τις τελειοποιήσεις που έχουν επέλθει στο υλικό, είναι αδύνατο να αποκλειστεί εξ ολοκλήρου κάθε δυνατότητα έκρηξης. Πρέπει να ληφθούν παρεπόμενα μέτρα με στόχο την γενικότερη ασφάλεια. Επίσης, καλύπτονται οι διατάξεις που δεν λειτουργούν σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα, αλλά των οποίων η λειτουργία έχει άμεση επίπτωση στην ασφάλεια των υλικών που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

Η οδηγία καθορίζει στο παράρτημα I πέντε κατηγορίες υλικών (τρεις για το υλικό επιφανείας και δύο για το υλικό ορυχείων), οι οποίες καθορίζονται μέσω των βασικών απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II. Οι κατηγορίες ανταποκρίνονται από την άποψη της κατασκευής στην ιεράρχηση που διέπει την προστασία από τις εκρήξεις και κατά συνέπεια σχετίζονται με τα μέσα για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης.

- Η οδηγία καλύπτει το υλικό που προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα μιγμάτων αναφλέξιμων κόνεων. Στην ίδια τη χρήση του υλικού αυτού υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών (καθορισμός των ζωνών) σε αντίθεση με την χρησιμοποίηση του υλικού σε περιβάλλοντα εκρήξιμων αερίων και για τα οποία προβλέπεται ότι θα υπάρξει συναίνεση των ενδιαφερομένων.
- Προβλέπεται ότι οι απαιτήσεις κατασκευής θα έχουν θετική επίπτωση στα θέματα που αφορούν την χρήση και την εγκατάσταση του υλικού αυτού και που στο μέλλον θα διέπονται από τις οδηγίες σύμφωνα με το άρθρο 118Α.

2. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

A. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Τα υλικά που προορίζονται για εκρήξιμες ατμόσφαιρες παρουσιάζουν σημαντικό οικονομικό ενδιαφέρον. Η χρησιμοποίησή τους είναι ευρέως διαδεδομένη σε νευραλγικούς κλάδους της βιομηχανίας: εξόρυξη στερεών καυσίμων (λιθανθράκων), υγρών καυσίμων (πετρελαίου) και αερίων καυσίμων (φυσικού αερίου) χημικής βιομηχανία και μεταλλουργία, κατεργασία εύφλεκτων οργανικών προϊόντων (ιδίως στον τομέα των τροφίμων), εγκαταστάσεις επεξεργασίας του ξύλου και των πλαστικών υλικών, τυπογραφία κλπ. Κάθε χρόνο εκδίδονται περίπου 2.500 πιστοποιητικά συμμόρφωσης μετά από δοκιμές που διεξάγονται από κοινοποιημένους οργανισμούς αρμόδιους για το ηλεκτρολογικό υλικό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών στην αγορά και η τάση αυτή θα διατηρηθεί και στο μέλλον, στο βαθμό μάλιστα που σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ιδιαίτερες απαιτήσεις καθιστούν αναγκαίες πρόσθετες δοκιμές. Από την άλλη πλευρά, η μη επανάληψη των δοκιμών αυτών στην κοινοτική αγορά θα μειώσει τις δαπάνες για τον κατασκευαστή και εμμέσως για τον χρήστη, σε αποδεκτό επίπεδο. Μολονότι είναι δύσκολος ο ποσοτικός προσδιορισμός, είναι σημαντικό για λόγους ασφαλείας και για οικονομικούς λόγους να εξαλειφθούν οι φραγμοί στις συναλλαγές και να εξευρεθεί μια δίκαιη ισορροπία. Για το λόγο αυτό η οδηγία αποβλέπει στην δημιουργία ή την διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου ασφαλείας, διατηρώντας ωστόσο το κόστος σε λογικά επίπεδα. Σημαντικό πλεονέκτημα του εξορθολογισμού και της βελτίωσης της παραγωγικότητας, τα εναρμονισμένα πρότυπα που καταρτίζονται από την CEN και CENELEC θα συμβάλλουν σε μεγάλο βαθμό στην επιτυχία αυτής της πρότασης, η οποία εφαρμόζει τις αρχές της νέας προσέγγισης. Παράλληλα, η οδηγία θα αποτελέσει κινητήρια δύναμη για την επιτάχυνση των εργασιών σε θέματα τυποποίησης.

B. ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση αυτή δεν θα μεταβάλει τις υπάρχουσες δομές, Ωστόσο, η γενίκευση της έννοιας της ασφάλειας, η οποία καταργεί τις ασάφειες μεταξύ των μεμονωμένων νομοθετικών κειμένων, έχει μεγάλη σημασία για τους χρήστες αυτού του υλικού. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί ότι η οδηγία που αφορά τις "κατασκευές" θα συμπληρωθεί από μία παρεμφερή οδηγία που θα αφορά την χρήση του υλικού που προορίζεται για εκρήξιμες ατμόσφαιρες και θα βασίζεται νομικά στο άρθρο 118Α.

Γ. Διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους

Η παρούσα οδηγία καταρτίστηκε με την βοήθεια κυβερνητικών και ιδιωτικών εμπειρογνομόνων που προέρχονταν από τον ORGALIME (τον Ευρωπαϊκό Σύνδεσμο των Μεταλλουργικών Βιομηχανιών), το CEFIC (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο των Ομοσπονδιών της Χημικής Βιομηχανίας), την FIMTM (Ομοσπονδία των Μηχανολογικών Βιομηχανιών και των Μεταποιητικών Βιομηχανιών Μετάλλου), τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης CEN και CENELEC. Η Ευρωπαϊκή Ένωση Αλκοολών, Αποσταγμάτων και Οινοπνευματωδών και ο Όμιλος Βιομηχανιών Ειδών Διακοσμήσεων, εξέφρασαν γραπτώς την υποστήριξή τους στην πρωτοβουλία της Επιτροπής.

Η πρόταση παρουσιάστηκε και συζητήθηκε στην συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στους χώρους εργασίας και στον Μόνιμο Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στα Ανθρακορυχεία και τις άλλες Εξορυκτικές Βιομηχανίες.

Στις συζητήσεις συμμετείχαν επίσης παρατηρητές της γραμματείας της ΕΖΕΣ.

II. Η πρόταση οδηγίας

Πρόκειται για μία οδηγία σύμφωνη με την νέα προσέγγιση η οποία θέτει σε εφαρμογή τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίστηκαν στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7.5.1985 και βασίζεται στο άρθρο 100Α της συνθήκης της Ρώμης.

1. Πεδίο εφαρμογής

Η οδηγία έχει ευρύ πεδίο εφαρμογής, το οποίο καλύπτει τον ηλεκτρολογικό και τον μη ηλεκτρολογικό τομέα, τα συστήματα προστασίας, όπως είναι οι διατάξεις που χρησιμοποιούνται σε μη εκρήξιμες ατμόσφαιρες αλλά επηρεάζουν συσκευές που είναι εγκατεστημένες σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες. Καλύπτει έναν ευρύ βιομηχανικό τομέα όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο I, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίστηκαν από το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7.5.1985.

2. Συστατικά μέρη

Το πρόβλημα της αντιμετώπισης των συστατικών μερών αναγνωρίστηκε από την Επιτροπή. Στο άρθρο 1 παρατίθεται ορισμός, όπου γίνεται λόγος για την απουσία αυτόνομης λειτουργίας και αφετέρου για την

ουσιαστική συμβολή στην ασφάλεια του υλικού. Οι διαδικασίες που αφορούν την εξέλιξη της συμμόρφωσης είναι σύμφωνες με τις διαδικασίες που ακολουθούνται για την κατηγορία στην οποία υπάγεται το υλικό στην ολοκληρωμένη του μορφή. Ο κατασκευαστής πιστοποιεί την τήρηση των παραπάνω διαδικασιών με δήλωσή του χωρίς ωστόσο να τοποθετείται το σήμα ΕΚ στο συστατικό μέρος.

3. Απαιτήσεις για την ασφάλεια και την υγεία

A. Παράρτημα I . Καθοριστικά κριτήρια για την ταξινόμηση ομάδων συσκευών σε κατηγορίες συμμόρφωσης

Το παράρτημα I της οδηγίας περιλαμβάνει δύο ομάδες συσκευών: την ομάδα I στην οποία υπάγεται το υλικό που χρησιμοποιείται στην υπόγεια εξόρυξη και στην ομάδα II στην οποία υπάγεται το υλικό επιφανείας. Κάθε ομάδα υποδιαιρείται σε κατηγορίες συμμόρφωσης, 1, 2 και 3 για το υλικό επιφανείας (M)1 και (M)2 για το υλικό που χρησιμοποιείται στην υπόγεια εξόρυξη. Ο κατάλογος αυτός καταρτίζεται σύμφωνα με την ιεράρχηση των προστατευτικών μέτρων που εφαρμόζονται για το υλικό. Η κατηγορία I αντιστοιχεί σε εξοπλισμό ικανό να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας και ως εκ τούτου να λειτουργεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες σε χώρους όπου υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να εμφανιστούν.

Κατά φθίνουσα σειρά, οι κατηγορίες 2 και 3 προορίζονται για περιβάλλοντα στα οποία οι εκρήξιμες ατμόσφαιρες εμφανίζονται με μικρότερη πιθανότητα. Για το υλικό της ομάδας I ισχύουν ανάλογες αρχές. Η έννοια της πιθανότητας έχει πρωταρχική σημασία στον εξεταζόμενο τομέα. Οι χρήστες οφείλουν να καθορίσουν τις επιχειρήσεις τους τις ζώνες στις οποίες υπάρχει λίγο ως πολύ η πιθανότητα εκλύσεων ή παρουσίας εύφλεκτων αερίων ή σκόνης. Οι παράμετροι που λαμβάνονται υπόψη διέπονται είτε από τις εθνικές νομοθεσίες είτε από διεθνή πρότυπα. Για την εναρμόνιση είναι απαραίτητη μία οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 118 Α και δεν εμπίπτει στο πεδίο αυτής της πρότασης. Ωστόσο, οι κατηγορίες απαιτήσεων που αναφέρονται σε αυτήν αποβλέπουν, από την άποψη της κατασκευής και του σχεδιασμού, ένα ανάλογο επίπεδο εγγενούς προστασίας για το υλικό. Ο συνδυασμός του υλικού που έχει σχεδιαστεί ειδικά για ορισμένες κατηγορίες συμμόρφωσης καθώς και η εγκατάσταση/χρησιμοποίησή του σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλότατο επίπεδο προστασίας.

Στο βιομηχανικό περιβάλλον τα μέτρα προστασίας κατά των εκρήξεων εύφλεκτων κόνεων κατατάσσονται σε κατηγορίες ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν.

Αυτό δεν συνεπάγεται πανομοιότυπη κατασκευή του υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ατμόσφαιρες κονιορτού και του υλικού που προορίζεται για χρήση σε ατμόσφαιρες όπου υπάρχουν αέρια. Οι βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ είναι πλήρως εξειδικευμένες και σχετικές με τον προαναφερθέντα προορισμό. Η υπαγωγή σε μία κατηγορία συνεπάγεται παρεμφερείς διαδικασίες για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης. Προτείνεται λοιπόν να υπαχθούν οι σχετικές συσκευές στις κατηγορίες 1 ή 3.

B. Παράρτημα ΙΙ - βασικές απαιτήσεις ασφαλείας

Το παράρτημα ΙΙ περιλαμβάνει τις γενικές και ειδικές βασικές απαιτήσεις τις οποίες οφείλουν να πληρούν οι συσκευές, ανάλογα με την προαναφερθείσα ταξινόμηση. Τα δύο παραρτήματα αποτελούν συνεπώς ένα ενιαίο σύνολο. Οι κίνδυνοι έχουν κατ'αρχήν άμεση σχέση με τις εκρήξεις σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

Για τους άλλους κινδύνους που οφείλονται για παράδειγμα στην χρησιμοποίηση μιας μηχανής σε εκρηξιμη ατμόσφαιρα ισχύουν επίσης οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ.

4. Διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης

Οι διαδικασίες που αναφέρονται ρητά στο άρθρο είναι ιεραρχημένες με κριτήριο το επίπεδο του κινδύνου που ενέχει η χρήση για την οποία προορίζεται το υλικό. Κατά γενικό κανόνα επαφίεται στον κατασκευη η επιλογή να εφαρμόσει ή όχι συστήματα για την διασφάλιση της ποιότητας.

Οι διαδικασίες είναι συνοπτικά οι εξής:

A) Συσκευές, στις οποίες περιλαμβάνονται όταν αυτό απαιτείται, διατάξεις οι οποίες λειτουργούν εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών αλλά οι οποίες συνδέονται με υλικό που εκτίθεται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες καθώς και ενσωματωμένα συστήματα προστασίας

1. Ομάδα I και II, κατηγορία συμμόρφωσης (M)1 και 1

είτε εξέταση τύπου ΕΚ (ενότητα αξιολόγησης Β) +

- διασφάλιση ποιότητας παραγωγής (ενότητα αξιολόγησης Δ)
- ή
- εξακρίβωση επί προϊόντων (ενότητα αξιολόγησης ΣΤ)

είτε πλήρης διασφάλιση της ποιότητας (ενότητα αξιολόγησης Η)

2. Ομάδες I και II, κατηγορία συμμόρφωσης (M)2 και 2

Εξέταση τύπου ΕΚ (ενότητα αξιολόγησης Β) +

- συμμόρφωση ως προς τον τύπο (ενότητα αξιολόγησης Γ)
- ή
- διασφάλιση ποιότητας προϊόντων (ενότητα αξιολόγησης Ε)

3. Ομάδα II, κατηγορία συμμόρφωσης 3

δεν ισχύει στον τομέα των εγκαταστάσεων επιφανείας:

- εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής (ενότητα αξιολόγησης Α)

B) Συστήματα προστασίας με αυτόνομη λειτουργία

εξέταση τύπου ΕΚ (ενότητα αξιολόγησης Β) +

- συμμόρφωση ως προς τον τύπο (ενότητα αξιολόγησης Γ)
- ή
- διασφάλιση ποιότητας προϊόντων (ενότητα αξιολόγησης Ε)

Σε όλες τις περιπτώσεις προσφέρεται στον κατασκευαστή η δυνατότητα να εφαρμόσει την διαδικασία για την εξακρίβωση ανά μονάδα (ενότητα αξιολόγησης Ζ).

5. Μέσα για την επίτευξη της συμμόρφωσης

Η πρόταση λαμβάνει υπόψη τα πρόσφατα δεδομένα όσον αφορά την χρησιμοποίηση του σήματος ΕΚ. Ωστόσο, για να αποφευχθεί οποιαδήποτε σύγχυση και για να επιτευχθεί με τη χρησιμοποίηση του σήματος η προσέλκυση της προσοχής προς τον ιδιαίτερο χαρακτήρα του υλικού, προβλέπεται να προστεθεί ένα επιπλέον σήμα. Το σήμα αυτό θα περιλαμβάνει σφραγίδα που θα αφορά την πρόληψη των εκρήξεων, το σύμβολο της ομάδας των συσκευών (I - υπόγεια εξόρυξη, II - εγκαταστάσεις επιφανείας), την κατηγορία συμμόρφωσης M(1), M(2), 1, 2 ή 3, την φύση του εκρήξιμου μίγματος (Z: αέρια, Δ: σκόνες), καθώς και όλους τους περιορισμούς που αφορούν την χρήση ή τους όρους για την ασφαλή τους χρήση.

6. Κατάργηση των οδηγιών που ισχύουν σήμερα

Η πρόταση οδηγίας αντικαθιστά πλήρως τις οδηγίες για την εναρμόνιση των νομοθεσιών 76/117/ΕΟΚ, 79/196/ΕΟΚ, 90/487/ΕΟΚ και 82/130/ΕΟΚ καθώς και τις μετέπειτα τροποποιήσεις τους, οι οποίες ως εκ τούτου καταργούνται. Το υπάρχον σύστημα είχε ωστόσο στο παρελθόν εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, το οποίο δεν επιτρέπεται να θιγεί. Για το λόγο αυτό τα κεκτημένα στον τομέα των ηλεκτρικών συσκευών ουσιαστικά θα διατηρηθούν, ενώ φυσικά θα εξεταστούν οι δυνατότητες για βελτιώσεις. Το υψηλό επίπεδο προστασίας που υπάρχει θα επεκταθεί στο υλικό το οποίο σήμερα δεν διέπεται από κοινοτική νομοθεσία.

7. Προθεσμία για την έναρξη της ισχύος

Η έναρξη της ισχύος της οδηγίας προβλέπεται να πραγματοποιηθεί σε δύο φάσεις:

- έναρξη της ισχύος όσον αφορά την επιλεκτική εναρμόνιση : 1.7.1993.
- έναρξη της ισχύος όσον αφορά την πλήρη εναρμόνιση : 1.1.2003.

Η περίδος επιλεκτικής εναρμόνισης αιτιολογείται ώστε να δοθεί χρόνος για την δημιουργία ειδικών εγκαταστάσεων δοκιμών και πιστοποίησης και για να αποφευχθεί η υπερβολική ζήτηση και οι μεγάλες καθυστερήσεις που αυτή θα συνεπαγόταν.

Πράγματι, μολονότι στον ηλεκτρολογικό τομέα απαιτούνται λίγες μόνον αλλαγές στις εγκαταστάσεις δοκιμών αυτό δεν ισχύει για τον μη ηλεκτρολογικό τομέα στον οποίο πρέπει να καταβληθούν πολλές προσπάθειες, ιδίως για την κατάρτιση εναρμονισμένων προτύπων.

ΩΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών

των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα

προστασίας που προορίζονται για χρήση

σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής, (1)

σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, (2)

την γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, (3)

Εκτιμώντας:

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

(1) ΕΕ αριθ. (...)

(2) ΕΕ αριθ. (...)

(3) ΕΕ αριθ. (...)

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

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

ότι τα νομοθετικά κείμενα τα οποία αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές πρέπει να είναι σύμφωνα με την νέα προσέγγιση που προβλέπεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 (4), η οποία επιβάλλει τον καθορισμό των ουσιαστικών απαιτήσεων όσον αφορά την ασφάλεια καθώς και των άλλων απαιτήσεων γενικού ενδιαφέροντος, διασφαλίζοντας το επίπεδο προστασίας που ήδη ισχύει στα κράτη μέλη· ότι το ψήφισμα αυτό προβλέπει την υπαγωγή ενός μεγάλου αριθμού προϊόντων σε μία ενιαία οδηγία, ώστε να αποφεύγονται οι συχνές τροποποιήσεις και η αύξηση του αριθμού των οδηγιών,

ότι οι υπάρχουσες οδηγίες που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που χρησιμοποιείται σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες έχουν οδηγήσει σε θετικές εξελίξεις όσον αφορά την προστασία κατά των εκρήξεων με τη βοήθεια μέτρων σχετικών με την κατασκευή

(4) ΕΕ αριθ. C 136 της 4.6.1985, σ. 1

του υλικού αυτού και έχουν συμβάλλει στην εξάλειψη των εμποδίων στις συναλλαγές σε αυτόν τον τομέα· ότι παράλληλα, η αναθεώρηση και η επέκταση των υπάρχουσών οδηγιών είναι αναγκαία επειδή πρέπει να αντιμετωπιστούν, σ'ένα γενικό πλαίσιο όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προέρχονται από συσκευές. Αυτό συνεπάγεται ειδικότερα ότι ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού και κατά το στάδιο της κατασκευής πρέπει να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική προστασία τόσο των χρηστών όσο και τρίτων προσώπων,

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

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

ότι η τήρηση των ουσιαστικών απαιτήσεων ασφαλείας είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας· ότι οι απαιτήσεις αυτές υποδιαιρούνται σε γενικές και συμπληρωματικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα συστήματα προστασίας· ότι ειδικότερα οι συμπληρωματικές απαιτήσεις οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους υπάρχοντες ή τους δυνητικούς κινδύνους· ότι ως εκ τούτου οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας τα οποία ανταποκρίνονται σε μία ή περισσότερες από

αυτές τις απαιτήσεις, στο βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την καλή τους λειτουργία ή επιβάλλεται για την χρησιμοποίησή τους σύμφωνα με τον προορισμό τους· ότι η έννοια "χρησιμοποίηση σύμφωνα με τον προορισμό τους" είναι πρωταρχικής σημασίας για την ασφάλεια των συσκευών και των συστημάτων προστασίας· ότι είναι αναγκαίο να παρέχεται από τον κατασκευαστή αυτού ολοκληρωμένη πληροφόρηση· ότι είναι επίσης αναγκαία η ειδική και σαφής επισήμανση του υλικού, στην οποία πρέπει να φαίνεται η χρήση του σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες,

ότι επί του παρόντος προβλέπεται να προετοιμαστεί μία οδηγία σύμφωνα με το άρθρο 118Α σχετικά με τις εργασίες σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες· ότι αυτή η συμπληρωματική οδηγία θα καλύπτει τους κινδύνους εκρήξεων που συνδέονται με την χρήση, το είδος και τις μεθόδους εγκατάστασης,

ότι οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο διακριτικό ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας κατά την εποχή της κατασκευής,

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

Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) είναι αναγνωρισμένοι οργανισμοί αρμόδιοι για την θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, οι οποίες υπογράφηκαν την 13η Νοεμβρίου 1984. ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, εναρμονισμένο πρότυπο είναι μία τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) το οποίο εκδόθηκε από τον έναν ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, με εντολή της Επιτροπής, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983, στην οποία προβλέπεται διαδικασία πληροφόρησης στον τομέα των προτύπων και των τεχνικών κανονισμών (5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ (6), καθώς και σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που προαναφέρθηκαν,

ότι λόγω των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση του υλικού σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας. ότι οι διαδικασίες αυτές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους κινδύνους τους οποίους ενδέχεται να παρουσιάζουν οι συσκευές και από τους οποίους τα συστήματα πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του άμεσου περιβάλλοντος. ότι, ως εκ τούτου, κάθε κατηγορία συμμόρφωσης του υλικού πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη διαδικασία ή επιλογή μεταξύ περισσότερων ισοδύναμων διαδικασιών. ότι οι διαδικασίες που έχουν επιλεγεί αντιστοιχούν πλήρως στην απόφαση του Συμβουλίου (7) της 13ης Δεκεμβρίου 1990 σχετικά με τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες για την τεχνική εναρμόνιση,

(5) ΕΕ αριθ. L 109 της 26.4.1983, σ. 8

(6) ΕΕ αριθ. L 81 της 26.3.1988, σ. 75

(7) ΕΕ αριθ. 7 L 380 της 31.12.1990, σ. 13

ότι το Συμβούλιο έχει προβλέψει την τοποθέτηση σήματος ΕΚ, είτε από τον κατασκευαστή είτε από εντολοδόχο του εγκατεστημένο στην Κοινότητα ή, ελλείψει εντολοδόχου, από τον υπεύθυνο για την εμπορία των προϊόντων στην κοινοτική αγορά· ότι το σήμα αυτό πιστοποιεί τη συμμόρφωση των προϊόντων σε όλες τις βασικές απαιτήσεις και διαδικασίες αξιολόγησης οι οποίες προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία στην οποία υπόκεινται τα προϊόντα αυτά,

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

ότι οι αποδέκτες όλων των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας πρέπει να γνωρίζουν την αιτιολογία αυτής της απόφασης και τα μέτρα προσφυγής τα οποία διαθέτουν,

ότι το Συμβούλιο εξέδωσε στις 18 Δεκεμβρίου 1975 οδηγία πλαίσιο σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες στην επιφάνεια (76/117/ΕΟΚ) (8), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (9) και στις 15 Φεβρουαρίου 1982 οδηγία σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες ορυχείων που περιέχουν αέριο ορυχείων (82/130/ΕΟΚ) (10), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/269/ΕΟΚ (11). ότι από την αρχή των εργασιών για την εναρμόνιση είχε προβλεφθεί να μετατραπεί η επιλεκτική και μερική εναρμόνιση, στην οποία βασίζονται οι οδηγίες, σε πλήρη εναρμόνιση· ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει πλήρως τον τομέα των οδηγιών αυτών και ότι, ως εκ τούτου οι οδηγίες αυτές καταργούνται,

(8) ΕΕ αριθ. L 24 της 31.1.1976, σ. 45

(9) ΕΕ αριθ. L 270 της 2.10.1990, σ. 23

(10) ΕΕ αριθ. L 59 της 2.3.1982, σ. 10

(11) ΕΕ αριθ. L 134 της 29.5.1991

ότι τα μέτρα που αποβλέπουν στην σταδιακή δημιουργία της εσωτερικής αγοράς πρέπει να έχουν ληφθεί ως τις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά καλύπτει έναν χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των εμπορευμάτων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων,

ότι είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα μεταβατικό καθεστώς που θα επιτρέπει την εμπορία και την χρήση υλικού κατασκευασμένου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά την ημερομηνία υιοθέτησης της παρούσης οδηγίας.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Πεδίο εφαρμογής, διάθεση στην αγορά και ελεύθερη κυκλοφορία

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία ισχύει για συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.
2. Στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εμπίπτουν διατάξεις ασφαλείας, ελέγχου και ρύθμισης που προορίζονται για χρήση εκτός εκρήξιμων ατμοσφαιρών, που όμως απαιτούνται ή συμβάλλουν στην ασφαλή λειτουργία συσκευών και συστημάτων προστασίας που βρίσκονται μέσα σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

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

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

- α) Ως συσκευές νοούνται μηχανήματα, βοηθητικός εξοπλισμός και όλες οι λοιπές σταθερές ή κινητές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και αγωγών, συστατικών μερών ελέγχου και οργάνων, τα οποία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, μόνιμα ή ευκαιριακά, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή, μετάδοση, μεταφορά, αποθήκευση, μέτρηση, έλεγχο και μετατροπή ενέργειας και την επεξεργασία πρώτων υλών, και τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν έκρηξη.
- β) Συστήματα προστασίας θεωρούνται κατασκευαστικές ενότητες, οι οποίες προορίζονται για την άμεση διακοπή εκρήξεων στην γένεσή τους και/ή τον περιορισμό της ζώνης που προσβάλλεται από τις φλόγες και τις πιέσεις εκρήξεων σε ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας. Τα συστήματα προστασίας μπορούν να είναι ενσωματωμένα σε συσκευές ή να διατίθενται στην αγορά ανεξάρτητα, ως αυτόνομα συστήματα.
- γ) Καλούνται συστατικά μέρη τα τμήματα που είναι απαραίτητα για την ασφαλή λειτουργία συσκευών και συστημάτων προστασίας, τα οποία όμως δεν έχουν αυτόνομη λειτουργία.

Εκρηκτική ατμόσφαιρα

Μίγμα από αέρα και εύφλεκτα σε ατμοσφαιρικές συνθήκες αέρια, ατμούς, συγκεντρώσεις σταγονιδίων ή σκόνης, σε αναλογίες ώστε, μετά από ανάφλεξη, να μπορεί μία αντίδραση που περιλαμβάνει αύξηση θερμοκρασίας και πίεσης να διαδοθεί αυτοδύναμα και να προκαλέσει κινδύνους.

Εκρηκτική ατμόσφαιρα

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

Ομάδες συσκευών και κατηγορίες συμμόρφωσης

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

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

Οι κατηγορίες συμμόρφωσης ως προς τα απαιτούμενα επίπεδα προστασίας καθορίζονται στο παράρτημα I.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας μπορούν να σχεδιάζονται για μία συγκεκριμένη εκρηκτική ατμόσφαιρα. Στην περίπτωση αυτή διαθέτουν την ανάλογη σήμανση.

Σκοπούμενη χρήση

Χρησιμοποίηση συσκευών και συστημάτων προστασίας σύμφωνα με την ομάδα συσκευών και την κατηγορία συμμόρφωσης καθώς και με όλες τις απαραίτητες για την ασφάλεια των συσκευών πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής.

4. Από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας εξαιρούνται:

- ιατρικές διατάξεις που προορίζονται για χρήση σε ιατρικό περιβάλλον,
- συσκευές και συστήματα προστασίας, στα οποία ο κίνδυνος έκρηξης προέρχεται αποκλειστικά από την παρουσία εκρηκτικών υλών ή χημικώς ασταθώς ουσιών,

- ποντοπόρα πλοία και κινητές εγκαταστάσεις ανοιχτής θαλάσσης, όπως και ο εξοπλισμός επί των πλοίων ή εγκαταστάσεων αυτών.
- μέσα μεταφοράς, δηλ. οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους που προορίζονται αποκλειστικά για την εναέρια ή οδική, σιδηροδρομική ή πλωτή μεταφορά επιβατών, καθώς επίσης και μεταφορικά μέσα στο βαθμό που είναι σχεδιασμένα για μεταφορές αγαθών που εκτελούνται εναέρια, σε δημόσια οδικά ή σιδηροδρομικά δίκτυα ή σε θαλάσσια δίκτυα. Δεν αποκλείονται τα οχήματα που χρησιμοποιούνται στην εξορυκτική βιομηχανία.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι συσκευές και συστήματα προστασίας που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσίστων ζώων ή αγαθών, όταν είναι κατάλληλα εγκατεστημένα και συντηρημένα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.
2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να καθορίζουν, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις διατάξεις της συνθήκης, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την προστασία προσώπων και ιδιαιτέρως των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τις εν λόγω συσκευές και συστήματα προστασίας, υπό τον όρο ότι τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτών των συσκευών και συστημάτων προστασίας σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την παρουσίαση συσκευών και συστημάτων προστασίας που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε εμπορικές εκθέσεις, εκθέσεις γενικού χαρακτήρα, παρουσιάσεις κλπ., υπό τον όρο ότι εμφανής επιγραφή επιστά την προσοχή ότι δεν ανταποκρίνονται προς τα πρότυπα και δεν διατίθενται για πώληση εάν ο κατασκευαστής τους ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του δεν εξασφαλίσουν την συμμόρφωσή τους. Κατά την διάρκεια παρουσιάσεων πρέπει να λαμβάνονται τα ανάλογα μέτρα ασφαλείας για την εξασφάλιση της προστασίας των προσώπων.

Άρθρο 3

1. Συσκευές και συστήματα προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II οι οποίες ισχύουν γι'αυτά, λαμβανομένης υπόψη της σκοπούμενης χρήσης τους.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν στην επικράτειά τους την διάθεση στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας συσκευών και συστημάτων προστασίας που ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν, να περιορίσουν ή να εμποδίσουν την διάθεση στην αγορά συστατικών μερών, τα οποία, συνοδευόμενα από γραπτή δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4, προορίζονται να ενσωματωθούν μέσα σε συσκευή ή σύστημα προστασίας υπό την έννοια της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συσκευές και συστήματα προστασίας προοριζόμενα για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πληρούν τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που προβλέπονται στο άρθρο 3, εφόσον συμμορφούνται προς:
 - α) τα σχετικά εθνικά πρότυπα, στα οποία έχουν μεταγραφεί τα εναρμονισμένα πρότυπα και των οποίων στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εθνικών προτύπων τα οποία μεταγράφουν τα εναρμονισμένα πρότυπα.
 - β) ή με τα σχετικά εθνικά πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, εφόσον δεν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα στις περιοχές που καλύπτονται από τα πρότυπα αυτά.
2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 (β) εθνικών προτύπων τους, τα οποία κατά την άποψή τους ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 6 (2) διαδικασία, η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη ποιά από τα προαναφερθέντα πρότυπα ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας υπό την έννοια του άρθρου 3.

Άρθρο 6

1. Εφόσον ένας κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 (1) δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας του άρθρου 3, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος προσφεύγει στην μόνιμη

επιτροπή που έχει θεσπισθεί από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, ονομαζόμενη εφεξής "επιτροπή", εκθέτοντας τους λόγους της. Η επιτροπή τοποθετείται χωρίς καθυστέρηση. Μετά την έκφραση γνώμης από την επιτροπή, η Επιτροπή γνωστοποιεί στα κράτη μέλη κατά πόσον τα εν λόγω πρότυπα πρέπει να διαγραφούν ή όχι από τις αναφερόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δημοσιεύσεις.

2. Μετά την λήψη της αναφερόμενης στο άρθρο 5 παράγραφος 2 γνωστοποίησης, η Επιτροπή συμβουλεύεται την επιτροπή. Βάσει της τοποθέτησης της επιτροπής, η Επιτροπή γνωστοποιεί εντός ορισμένης προθεσμίας στα κράτη μέλη κατά πόσον το εν λόγω εθνικό πρότυπο μπορεί να θεωρηθεί ότι ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις και, σε θετική περίπτωση εάν είναι απαραίτητη δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο των στοιχείων αναφοράς του προτύπου. Η Επιτροπή τα δημοσιεύει επίσης στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 7

1. Εφόσον ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι συσκευές και συστήματα προστασίας τα οποία διαθέτουν το σήμα συμμόρφωσης CE, είναι ορθά εγκατεστημένα και συντηρημένα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, απειλούν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων και, κατά περίπτωση, των οικοσίστων ζώων ή αγαθών, λαμβάνει όλα τα προσωρινά μέτρα για να αποσύρει τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας αυτά από την αγορά ή για να απαγορεύσει ή περιορίσει την διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη λειτουργίας τους.

Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως το μέτρο αυτό στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του και, ιδιαιτέρως, αναφέρει κατά πόσο η μη συμμόρφωση οφείλεται σε :

- α) μη τήρηση των προβλεπόμενων στο άρθρο 3 βασικών απαιτήσεων, εφόσον η συσκευή ή το σύστημα προστασίας δεν ανταποκρίνεται στα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 (1) πρότυπα.
- β) κακή εφαρμογή των προβλεπόμενων στο άρθρο 5 (1) προτύπων.
- γ) ελλείψεις των ιδίων των προβλεπόμενων στο άρθρο 5 (1) προτύπων.

Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται μέχρι την έναρξη ισχύος της πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

2. Τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 επιβεβαιώνονται και εφαρμόζονται, ενδεχομένως με τροποποιήσεις, στο σύνολο της Κοινότητας, ή καταργούνται με πράξη της Επιτροπής.

Πάντως, αν τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιολογούνται από την έλλειψη των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

3. Εάν μία συσκευή ή σύστημα προστασίας που δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει το σήμα συμμόρφωσης CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι οποιουδήποτε έχει τοποθετήσει το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε τα κράτη μέλη να ενημερώνονται σχετικά με την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Άρθρο 8

1. Οι διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων, όπου είναι απαραίτητο, των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 1 (2) καθώς και των ενσωματωμένων συστημάτων προστασίας είναι οι ακόλουθες:

α) ομάδα συσκευών I και II, κατηγορία συμμόρφωσης (M) 1 και 1

Όσον αφορά την τοποθέτηση του σήματος CE, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει, κατ'επιλογήν του:

I) είτε να ακολουθήσει την διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ (σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ), σε συνδυασμό με :

- την διαδικασία για την διασφάλιση ποιότητας παραγωγής (σύμφωνα με το παράρτημα ΙV)

ή

- την διαδικασία για εξακρίβωση επί προϊόντων (σύμφωνα με το παράρτημα V).

II) είτε να ακολουθήσει τη διαδικασία για την πλήρη διασφάλιση ποιότητας συμπεριλαμβανομένου και ελέγχου του σχεδιασμού (σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ).

β) κατηγορία συσκευών I και II, κατηγορία συμμόρφωσης M(2) και 2

Όσον αφορά την τοποθέτηση του σήματος CE, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να ακολουθήσουν την διαδικασία εξέτασης τύπου EK (σύμφωνα με το παράρτημα III), σε συνδυασμό με:

- την διαδικασία για την συμμόρφωση προς τον τύπο (σύμφωνα με το παράρτημα VI),

ή

- την διαδικασία για την διασφάλιση ποιότητας προϊόντων (σύμφωνα με το παράρτημα VII).

γ) ομάδα συσκευών II, κατηγορία συμμόρφωσης 3

Όσον αφορά την τοποθέτηση του σήματος CE, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να ακολουθήσει την διαδικασία για τον εσωτερικό έλεγχο κατασκευής (σύμφωνα με το παράρτημα VIII).

δ) Εξακρίβωση ανά μονάδα

Όσον αφορά την τοποθέτηση του σήματος CE, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του μπορεί να ακολουθήσει την διαδικασία για την εξακρίβωση EK ανά μονάδα (σύμφωνα με το παράρτημα X).

2. Οι διατάξεις των παραπάνω σημείων 1β) ή 1δ) χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση συμμόρφωσης για αυτόνομα συστήματα προστασίας.
3. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ισχύουν για συστατικά μέρη σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφο 2 με την εξαίρεση της τοποθέτησης του σήματος συμμόρφωσης CE. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα

εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του βεβαιώνουν με γραπτή δήλωση την συμμόρφωση των συστατικών μερών με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι αυτά και δηλώνουν τα χαρακτηριστικά τους καθώς και τους όρους για την ενσωμάτωσή τους σε μία συσκευή ή σύστημα προστασίας συμβάλλοντας στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που ισχύουν για έτοιμες συσκευές ή συστήματα προστασίας.

4. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία σχετικά με τις διαδικασίες των παραπάνω παραγράφων συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στο οποίο λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
5. Εφόσον οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας υπάγονται σε άλλες κοινοτικές οδηγίες που αφορούν άλλες πτυχές, το σήμα συμμόρφωσης CE που προβλέπεται στο άρθρο 10 δηλώνει, στις περιπτώσεις αυτές, ότι η συσκευή και τα συστήματα προστασίας ικανοποιούν επίσης και τις διατάξεις των άλλων οδηγιών που ισχύουν γι'αυτά.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τους οργανισμούς τους οποίους έχουν επιφορτίσει με την διεξαγωγή των καθηκόντων σε συνδυασμό με τις διαδικασίες του άρθρου 8, καθώς και με τα ειδικά καθήκοντα, με τα οποία έχουν επιφορτισθεί οι οργανισμοί. Στην παρούσα οδηγία οι οργανισμοί αυτοί αναφέρονται ως "κοινοποιημένοι οργανισμοί".
Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αναγνωριστικούς αριθμούς που τους έχουν κατανεμηθεί, καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν εγκριθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

2. Για τον χαρακτηρισμό των οργανισμών τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα απαριθμούμενα στο παράρτημα ΧΙΙ ελάχιστα κριτήρια. Οι οργανισμοί που ικανοποιούν τα κριτήρια των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων θεωρούνται ότι ικανοποιούν τα σχετικά ελάχιστα κριτήρια.
3. Κράτος μέλος, το οποίο έχει εγκρίνει έναν οργανισμό, αποσύρει την έγκριση αυτή εφόσον διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν ικανοποιεί πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συμφωνούν σχετικά με τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για την εκτέλεση και ολοκλήρωση των αξιολογήσεων και των ελέγχων ορθότητας που προβλέπονται στα παραρτήματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Σήμα συμμόρφωσης

Άρθρο 10

1. Το σήμα συμμόρφωσης CE καθώς και οι συμπληρωματικές ειδικές σημάνσεις, όπως παρουσιάζονται στο παράρτημα ΧΙ, τοποθετούνται στην συσκευή και στο σύστημα προστασίας με τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, καθώς και στην εμπορική συσκευασία και τις οδηγίες χρήσεως, στο βαθμό που είναι εφαρμόσιμο και σκόπιμο.

Το σήμα CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στα παραρτήματα IV, V, VI, VII, IX, X, καθώς και από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο τοποθετήθηκε το σήμα.

2. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών που να μπορούν να συγχέονται με το σήμα συμμόρφωσης CE ή τις συμπληρωματικές ειδικές σημάνσεις που ορίζονται στο παράρτημα XI.

Άρθρο 11

Εάν κράτος μέλος ή κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι το σήμα συμμόρφωσης CE έχει τοποθετηθεί ως μη όφειλε, πρέπει να απαγορευθεί ή να παύσει η διάθεση στην αγορά της εν λόγω συσκευής ή συστήματος προστασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 12

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ'εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας και που περιορίζει ή απαγορεύει την διάθεση στην αγορά και/ή την έναρξη λειτουργίας ή επιβάλλει την απόσυρση από την αγορά μιας συσκευής ή συστήματος προστασίας πρέπει να είναι ακριβώς αιτιολογημένα. Η απόφαση κοινοποιείται χωρίς καθυστέρηση στα ενδιαφερόμενα μέρη, που ενημερώνονται ταυτόχρονα για τα ισχύοντα νομικά μέσα που βρίσκονται στη διάθεσή τους στο εν λόγω κράτος μέλος καθώς και για τις σχετικές χρονικές προθεσμίες για τα μέσα αυτά.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα ενεχόμενα μέρη στην εφαρμογή της οδηγίας δεσμεύονται για την τήρηση του απορρήτου αναφορικά με όλες τις πληροφορίες που

αποκτούν κατά την διεξαγωγή των καθηκόντων τους. Το γεγονός αυτό δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών και την ευρεία γνωστοποίηση προειδοποιήσεων.

Άρθρο 14

1. Η οδηγία 76/117/ΕΟΚ (1) και η οδηγία 79/196/ΕΟΚ (2), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/487/ΕΟΚ (3), καθώς και η οδηγία 82/130/ΕΟΚ (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/269/ΕΟΚ (5), ανακαλούνται από (1ης Ιουλίου 1996).
2. Ωστόσο, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ΕΟΚ προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που εκδίδονται σύμφωνα με τους τρόπους που προβλέπονται στις αναφερθείσες στην προηγούμενη παράγραφο οδηγίες θα ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2002, η ισχύς τους όμως θα περιορίζεται στη συμμόρφωση μόνον των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στις εν λόγω οδηγίες.
3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που απαιτούνται, ούτως ώστε οι κοινοποιηθέντες οργανισμοί, στους οποίους ανατίθεται βάσει του άρθρου 8, παράγραφοι 1 έως 3 να εκτιμήσουν τη συμμόρφωση του ηλεκτρολογικού υλικού που διατίθεται ήδη στην αγορά πριν την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί βάσει των ανωτέρω οδηγιών.

(1) ΕΕ αριθ. L 24 της 31.1.1976

(2) ΕΕ αριθ. L 43 της 20.2.1979

(3) ΕΕ αριθ. L 270 της 2.10.1990

(4) ΕΕ αριθ. L 59 της 2.3.1982

(5) ΕΕ αριθ. L 134 της 29.5.1991

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από τις (31 Δεκεμβρίου 1992) τις απαραίτητες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Κατά την θέσπισή τους από τα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από ανάλογη αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες σχετικές με την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την (1η Ιουλίου 1993).

2. Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπουν για την περίοδο έως την (31 Δεκεμβρίου 2002) την διάθεση στην αγορά και την έναρξη λειτουργίας συσκευών και συστημάτων προστασίας που ανταποκρίνονται στους ισχύοντες στην επικράτειά τους τεχνικούς κανονισμούς κατά την ημερομηνία υιοθέτησης της παρούσης οδηγίας.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Ομάδα συσκευών Ι

- α) Η Κατηγορία συμμόρφωσης (M) 1: περιλαμβάνει συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και, όπου είναι απαραίτητο, που έχουν εξοπλιστεί συμπληρωματικά με ειδικά μέσα προστασίας ώστε να παραμένουν εντός των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας για την σκοπούμενη χρήση τους σε υπόγεια ορυχεία, καθώς και στις εγκαταστάσεις επιφανείας τους που κινδυνεύουν από το αέριο ορυχείων και/ή καύσιμες σκόνες.

Συσκευές της κατηγορίας αυτής απαιτείται, για λόγους ασφαλείας, να παραμένουν εν λειτουργία σε περιβάλλον εκρηκτικής ατμόσφαιρας και, ως εκ τούτου διαθέτουν ενσωματωμένα μέσα προστασίας από εκρήξεις, τα οποία λειτουργούν ανεξάρτητα μεταξύ τους κατά τρόπον ώστε:

- σε περίπτωση βλάβης ενός ενσωματωμένου μέσου, παρέχεται ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας από τουλάχιστον ένα δεύτερο μέσο προστασίας,
- ή
- στην περίπτωση εμφάνισης βλαβών που συμβαίνουν ανεξάρτητα η μία από την άλλη, παρέχεται ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας συμμόρφωσης ικανοποιούν τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II 2.0.1.

β) Η κατηγορία συμμόρφωσης (M) 2: περιλαμβάνει συσκευές σχεδιασμένες ώστε να παραμένουν εντός των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και βασισμένες σε αυξημένο επίπεδο προστασίας για την σκοπούμενη χρήση τους σε υπόγεια τμήματα ορυχείων καθώς και στις επιφανειακές εγκαταστάσεις τους που κινδυνεύουν από το αέριο των ορυχείων και/ή καύσιμες σκόνες.

Τα προστατευτικά μέσα για τις συσκευές της κατηγορίας αυτής προβλέπουν ικανοποιητικό επίπεδο ασφαλείας κατά την διάρκεια απρόσκοπτης λειτουργίας, ακόμα και στην περίπτωση δυσμενέστερων συνθηκών λειτουργίας, ιδιαιτέρως λόγω αδέξιων χειρισμών και μεταβαλλόμενων συνθηκών του περιβάλλοντος.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας συμμόρφωσης ικανοποιούν τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II 2.0.2.

2. Κατηγορία συσκευών II

α) Η κατηγορία συμμόρφωσης 1:

περιλαμβάνει συσκευές σχεδιασμένες ώστε να παραμένουν εντός των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και βασισμένες σε υψηλό επίπεδο προστασίας για την σκοπούμενη χρήση τους σε περιοχές με υψηλή πιθανότητα εκδήλωσης εκρηκτικών ατμοσφαιρών που προκαλούνται από αέρια, ατμούς ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων καθώς και από αιωρούμενα σωματίδια.

Συσκευές της κατηγορίας αυτής διαθέτουν ενσωματωμένα μέσα προστασίας από τις εκρήξεις που λειτουργούν ανεξάρτητα μεταξύ τους κατά τρόπον ώστε,

- στην περίπτωση βλάβης ενός ενσωματωμένου μέσου παρέχεται ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας από τουλάχιστον ένα δεύτερο μέσο προστασίας
- ή
- στην περίπτωση δύο βλαβών που συμβαίνουν ανεξάρτητα η μία από την άλλη, παρέχεται ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας συμμόρφωσης ικανοποιούν τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ 2.1.

β) Η κατηγορία συμμόρφωσης 2:

Περιλαμβάνει συσκευές σχεδιασμένες ώστε να παραμένουν εντός των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και βασισμένες σε αυξημένο επίπεδο προστασίας για την σκοπούμενη χρήση τους σε περιοχές όπου υπάρχει πιθανότητα εκδήλωσης εκρηκτικών ατμοσφαιρών που προκαλούνται από αέρια, ατμούς ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων.

Τα προστατευτικά μέσα για τις συσκευές της κατηγορίας αυτής λειτουργούν κατά τρόπον ώστε να παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας ακόμα και στην περίπτωση των κατά κανόνα αναμενομένων δυσλειτουργιών κατά τη χρήση ή επικίνδυνων συνθηκών λειτουργίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας συμμόρφωσης ικανοποιούν τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ 2.2.

γ) Η κατηγορία συμμόρφωσης 3:

περιλαμβάνει συσκευές σχεδιασμένες ώστε να παραμένουν εντός των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και βασισμένες σε σύνηθες επίπεδο προστασίας για την σκοπούμενη χρήση τους σε περιοχές με μικρή πιθανότητα εκδήλωσης εκρηκτικών ατμοσφαιρών που προκαλούνται από αέρια, ατμούς ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων, καθώς και από ανακίνηση συσσωρευμένης σκόνης.

Ο σχεδιασμός των συσκευών της κατηγορίας αυτής προβλέπει ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας κατά τη διάρκεια απρόσκοπτης λειτουργίας.

Οι συσκευές της παρούσας κατηγορίας συμμόρφωσης ικανοποιούν τις συμπληρωματικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II 2.3.

Βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τον σχεδιασμό και την κατασκευή συσκευών και συστημάτων προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- A. Το σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας αναφέρεται στις γενικά προσιτές τεχνικές γνώσεις που, κατά τη δεδομένη χρονική στιγμή, έχουν επαληθευθεί στην πράξη. Οι τεχνικές γνώσεις, οι οποίες μεταβάλλονται με ταχείς ρυθμούς, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εφαρμόζονται κατά τον δυνατόν αμέσως.
- B. Για διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1(2) εφαρμόζονται οι βασικές απαιτήσεις μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητες για τον ασφαλή χειρισμό και λειτουργία των διατάξεων αυτών.

1. Κοινές απαιτήσεις για συσκευές και συστήματα προστασίας

1.0. Γενικές απαιτήσεις

1.0.1 Αρχές της ενσωματωμένης ασφάλειας από εκρήξεις

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο που να ενσωματώνει τις αρχές της προστασίας από εκρήξεις.

Για τον σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής λαμβάνει μέτρα ώστε:

- να αποφύγει, κατά κύριο λόγο, εάν είναι δυνατόν, τον σχηματισμό εκρηκτικών ατμοσφαιρών, οι οποίες μπορεί να παραχθούν ή να ελευθερωθούν από τις ίδιες τις συσκευές και τα συστήματα ασφάλειας.
- να εμποδίσουν την ανάφλεξη εκρηκτικών ατμοσφαιρών λαμβάνοντας υπόψη την φύση κάθε πηγής ανάφλεξης, ηλεκτρικής ή μη.
- όπου, παρ'όλα αυτά, είναι πιθανή η έκρηξη, γεγονός που ενδέχεται, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, να θέσει σε κίνδυνο πρόσωπα και/ή τον περιβάλλοντα χώρο, να την σταματήσει αμέσως και/ή να περιορίσει έως ένα ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας την προσβεβλημένη περιοχή από τις φλόγες και τις εξασκούμενες πιέσεις από εκρήξεις.

1.0.2 Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται μετά από ενδελεχή ανάλυση πιθανών σφαλμάτων ώστε να αποκλείονται κατά το δυνατόν επικίνδυνες συνθήκες λειτουργίας των συσκευών και των συστημάτων. Η λογικά αναμενόμενη κακή χρήση πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη.

1.0.3 Ειδικές συνθήκες ελέγχου και συντήρησης

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

1.0.4 Συνθήκες περιβάλλοντος χώρου

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

1.0.5 Συμπληρωματική ειδική σήμανση

Όλες οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας καθώς και τα κύρια συστατικά τους μέρη και όργανα πρέπει να διαθέτουν πλήρη και σαφή σήμανση για λόγους αναγνώρισής τους, σύμφωνα με το παράρτημα ΧΙ για τις περιπτώσεις όπου αυτό θεωρείται απαραίτητο για την αξιολόγηση ασφαλείας.

1.0.6 Οδηγίες λειτουργίας

Για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να συντάσσονται, σε μία από τις γλώσσες της χώρας όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, και να διατίθενται μαζί με τις συσκευές και τα συστήματα ασφαλείας, οδηγίες λειτουργίας, ώστε να είναι χωρίς αμφιβολία δυνατή η διαπίστωση εάν μια συσκευή μιας ορισμένης κατηγορίας συμμόρφωσης ή ένα σύστημα προστασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς κίνδυνο στην προβλεπόμενη περιοχή και υπό τις αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας. Τέτοιου είδους πληροφορίες περιλαμβάνουν, π.χ. στοιχεία σχετικά με:

- την ομάδα των συσκευών και την κατηγορία συμμόρφωσης·
- την έναρξη λειτουργίας, συντήρηση, επιθεώρηση, ελέγχους λειτουργικής ετοιμότητας, επισκευές, επιτρεπόμενες εργασίες και ρυθμίσεις·

- τις ηλεκτρικές παραμέτρους, πιέσεις ή άλλες σχετικές οριακές τιμές.
- τις ανώτατες επιφανειακές θερμοκρασίες.
- όπου είναι απαραίτητο, ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για ενδεχόμενες αντικανονικές χρήσεις, όπως έχουν προκύψει εκ πείρας.

1.1 Ιδιότητες των υλικών

1.1.1 Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών και συστημάτων προστασίας πρέπει να εμποδίζουν την εκδήλωση έκρηξης λαμβανομένων υπόψη των προβλέψιμων δυσχερειών κατά την λειτουργία.

Στο βαθμό που αυτό μπορεί να προβλεφθεί από τον κατασκευαστή, πρέπει να μην μπορούν να λάβουν χώρα αντιδράσεις μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών κατασκευής και των ευφλέκτων υλικών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προστασία από εκρήξεις.

1.1.2 Κατά την επιλογή καταλλήλων συνδυασμών υλικών πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη δέουσα προσοχή π.χ. η συμπεριφορά των υλικών στην διάβρωση, η αντοχή στην φθορά, η ηλεκτροστατική αγωγιμότητα, η κρουστική αντοχή, η αντίσταση στην γήρανση καθώς και τα αποτελέσματα θερμοκρασιακών μεταβολών.

1.2 Σχεδιασμός και κατασκευή

1.2.1 Το σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας στην προστασία από εκρήξεις.

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη το σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας στην προστασία από εκρήξεις, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλώς καθ'όλη την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής τους.

1.2.2 Συστατικά στοιχεία που προορίζονται να ενσωματωθούν ή να χρησιμοποιηθούν ως ανταλλακτικά σε συσκευές και συστήματα προστασίας πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα με τρόπο ώστε να λειτουργούν ασφαλώς στην χρήση που προορίζονται ως προς την προστασία από εκρήξεις όταν ενσωματώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1.2.3 Κατασκευή εντός περιβλήματος

Κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή συσκευών, από τις οποίες μπορούν να ελευθερωθούν εύφλεκτα υλικά, πρέπει να προβλέπονται κατά το δυνατόν κατασκευές εντός περιβλήματος ώστε να εμποδίζεται ή να περιορίζεται ο σχηματισμός εκρηκτικών ατμοσφαιρών.

1.2.4 Πρόληψη διαρροών

Πρέπει κατά τον δυνατόν να προλαμβάνεται η διαφυγή ευφλέκτων υλικών από συσκευές και από σημεία διαρροής σε συσκευές εντός περιβλήματος, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα διαφεύγοντα μίγματα δεν μπορούν να δημιουργήσουν, ερχόμενα σε επαφή με τον αέρα, εκρηκτικές ατμόσφαιρες ή αποθέσεις σκόνης στο εξωτερικό των συσκευών.

Οι συσκευές πρέπει επίσης να σφραγίζονται κατά τον στεγανότερο δυνατό τρόπο σύμφωνα με το σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας, στα σημεία όπου εισέρχονται ή εξέρχονται τα εύφλεκτα υλικά.

1.2.5 Πρόληψη των αποθέσεων σκόνης

Συσκευές και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε περιοχές εκτεθειμένες σε σκόνη πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να επιτρέπεται η μικρότερη δυνατή απόθεση σκόνης στις επιφάνειές τους, για την αποφυγή αναφλέξεων.

Πρέπει να είναι εύκολος ο καθαρισμός τους.

1.2.6 Συμπληρωματικές διατάξεις προστασίας

Συσκευές και συστήματα προστασίας, τα οποία θεωρείται ότι κατά την κανονική χρήση τους εκτίθενται π.χ. σε μείζονες κινδύνους μηχανικής φύσεως ή σε κραδασμούς, πρέπει να εξοπλιστούν με συμπληρωματικές διατάξεις προστασίας όπου αυτό είναι απαραίτητο.

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

1.2.7 Ασφαλές άνοιγμα

Σε περίπτωση που οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας βρίσκονται μέσα σε περίβλημα ή σε κιβώτιο, το άνοιγμά τους πρέπει να γίνεται μόνο μέσω εργαλείων ή κατάλληλων μέτρων προστασίας.

1.2.8 Προστασία έναντι άλλων κινδύνων

Οι συσκευές και τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι τραυματισμού ή άλλες ζημίες που θα μπορούσαν να συμβούν, ιδιαιτέρως κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας.

Όπου, για την περίπτωση συσκευών και συστημάτων προστασίας, οι κίνδυνοι που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο καλύπτονται, στο σύνολό τους ή εν μέρει, από άλλες κοινοτικές οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν ισχύει ή παύει να ισχύει για αυτές τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας και για αυτούς τους κινδύνους με την έναρξη ισχύος των ειδικών αυτών οδηγιών.

1.3 Πιθανές πηγές ανάφλεξης

1.3.1 Κίνδυνοι από διάφορες πηγές ανάφλεξης

Πιθανές πηγές ανάφλεξης, όπως σπινθήρες, φλόγες, ηλεκτρικά τόξα, υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες, ηχητική ενέργεια, ακτινοβολία στο οπτικό πεδίο, ηλεκτρομαγνητικά κύματα, καθώς και άλλες σχετικές πηγές ανάφλεξης δεν επιτρέπεται να δημιουργηθούν.

1.3.2 Κίνδυνοι προερχόμενοι από στατικό ηλεκτρισμό

Ηλεκτροστατικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε επικίνδυνες διαδικασίες εκφόρτισης, πρέπει να αποφεύγονται με τη λήψη καταλλήλων μέτρων.

1.3.3 Κίνδυνοι από ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και ρεύματα διαρροής

Τα ηλεκτρικά παρασιτικά ρεύματα και τα ρεύματα διαρροής μέσα σε αγωγίμα μέρη των συσκευών τα οποία οδηγούν, π.χ., σε δημιουργία σπινθήρων ανάφλεξης ή επικινδύνων διαβρώσεων, πρέπει να αποφευχθούν.

1.3.4 Κίνδυνοι από μη αποδεκτή υπερθέρμανση

Απαράδεκτες υπερθερμάνσεις, οι οποίες μπορούν να προκύψουν από τριβές και κρούσεις, π.χ. μεταξύ υλικών σε μέρη που έρχονται σε επαφή δια περιστροφής, μέσω διείδυσης ξένων σωμάτων και από παρόμοιες διαδικασίες, πρέπει κατά το δυνατόν να προλαμβάνονται ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού.

1.3.5 Κίνδυνοι που προέρχονται από διαδικασίες αντιστάθμισης πιέσεων

Οι διαδικασίες αντιστάθμισης πιέσεων πρέπει, είτε από το στάδιο του σχεδιασμού είτε με ενσωματωμένες διατάξεις μετρήσεων, ελέγχου και ρύθμισης, να διεξάγονται κατά τρόπο που να μην προκαλεί την δημιουργία ωστικών κυμάτων και συμπίεσεων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

1.4 Κίνδυνοι από εξωτερικές διαταραχές

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

1.4.2 Τα συστατικά μέρη και τα όργανα πρέπει να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις προβλεπόμενες μηχανικές και θερμικές καταπονήσεις καθώς και στις επιδράσεις υφισταμένων ή αναμενομένων δραστικών μέσων.

1.5 Απαιτήσεις ασφαλείας για τις συσκευές

1.5.1 Απαιτήσεις για διατάξεις ασφαλείας

Οι υπερφορτίσεις των συσκευών πρέπει να αποφεύγονται ήδη από το στάδιο της μελέτης ή με ενσωματωμένες διατάξεις μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης, π.χ. μέσω ασφαλειοδιακοπών, θερμοστατών, διακοπών διαφορικών πιέσεων, μετρητών παροχής, ηλεκτρονόμων χρονικής καθυστέρησης, στροφομέτρων και/ή παρεμφερών τύπων διατάξεων ελέγχου.

1.5.2 Οι διατάξεις ασφαλείας πρέπει να λειτουργούν ανεξάρτητα από τις διατάξεις μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης που είναι απαραίτητες για την λειτουργία.

Η βλάβη μιας διάταξης ασφαλείας πρέπει, μέσω κατάλληλων μέτρων, να διαγνωστεί έγκαιρα, ώστε να μην είναι πολύ πιθανό να επέλθει επικίνδυνη κατάσταση.

Για ηλεκτρικά κυκλώματα εφαρμόζεται η αρχή της ασφάλειας κατά την αστοχία (fail-safe) όταν η αξιολόγηση των κινδύνων το καθιστά απαραίτητο.

Σε συσκευές που λειτουργούν με λογισμικό πρέπει, εάν είναι απαραίτητο, οι σχετικές με την ασφάλεια εντολές να μεταδίδονται στην αντίστοιχη διάταξη ελέγχου αμέσως και χωρίς παρεμβολή του λογισμικού.

1.5.3 Σε περίπτωση βλάβης μιας διάταξης ασφαλείας πρέπει οι συσκευές και/ή τα συστήματα προστασίας να τίθενται σε ασφαλή κατάσταση.

1.5.4 Οι διατάξεις ασφαλείας πρέπει, κατά το δυνατόν, να διαθέτουν φραγές που εμποδίζουν την ακούσια επαναφορά. Σε περίπτωση κανονικής λειτουργίας νέα εντολή εκκίνησης μπορεί να εκτελεσθεί μόνο αφού ο ασφαλειοδιακόπτης έχει εκουσίως επανατεθεί.

1.5.5 Εφαρμογή εργονομικών αρχών

Όπου χρησιμοποιούνται διατάξεις ελέγχου και ενδείξεων, πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ασφάλεια λειτουργίας.

1.5.6 Απαιτήσεις για συσκευές μετρήσεων για την προστασία από εκρήξεις

Οι συσκευές μετρήσεων πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται ιδιαίτερα ως προς τις μετρητικές τους αρχές, την χρονική καθυστέρηση της απεικόνισης των ενδείξεων, την εγκάρσια ευαισθησία και τα αποδεκτά όρια ακριβείας ώστε να ανταποκρίνονται στις προβλεπόμενες απαιτήσεις λειτουργίας τους και σε ειδικές συνθήκες χρήσης.

1.5.7 Όπου είναι απαραίτητο πρέπει να είναι δυνατός ο έλεγχος, μέσω καταλλήλων διατάξεων, της ακρίβειας των ενδείξεων και της λειτουργικής ετοιμότητας των συσκευών που έχουν λειτουργίες μετρήσεων.

1.5.8 Ο σχεδιασμός συσκευών που έχουν λειτουργίες μετρήσεων πρέπει να βασίζεται σε έναν παράγοντα ασφαλείας, ο οποίος να εξασφαλίζει ότι το κατώφλι συναγερμού βρίσκεται αρκετά μακριά από τα όρια έκρηξης των μετρούμενων ατμοσφαιρών.

1.5.9 Κίνδυνοι προερχόμενοι από το λογισμικό

Κατά τον σχεδιασμό συσκευών που λειτουργούν με λογισμικό πρέπει να ληφθούν ιδιαίτερως υπόψη, στα πλαίσια αναλυτικής θεώρησης, οι κίνδυνοι που προέρχονται από λάθη στο πρόγραμμα.

Οι ίδιες απαιτήσεις ασφαλείας ισχύουν για συσκευές που ελέγχονται από αισθητήρες.

Για ηλεκτρικά κυκλώματα ισχύει αντιστοίχως η απαίτηση 1.5.2.

1.6 Ενσωμάτωση απαιτήσεων ασφαλείας του συστήματος

1.6.1 Απ'ευθείας παρέμβαση σε αυτόματες διαδικασίες προς αποφυγή κινδύνων πρέπει να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση παρεκκλίσεων από την προδιαγραμμένη λειτουργία πρέπει να είναι δυνατή η διακοπή λειτουργίας των συσκευών υπό ασφαλείς συνθήκες.

1.6.2 Κατά την ενεργόποίηση του συστήματος διακοπής λειτουργίας για περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης, η συσσωρευμένη ενέργεια πρέπει να περιοριστεί με τον ταχύτερο και ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, ώστε να μην αποτελεί πλέον πηγή κινδύνων.

Το ανωτέρω δεν ισχύει για ηλεκτροχημικά συσσωρευμένη ενέργεια.

1.6.3 Κίνδυνοι από την διακοπή παροχής ενέργειας

Συσκευές, στις οποίες η διακοπή παροχής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους, πρέπει να είναι δυνατόν να τεθούν σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας, ανεξάρτητα από την υπόλοιπη εγκατάσταση.

1.6.4 Κίνδυνοι από συνδέσεις

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

Συσκευές και συστήματα ασφαλείας που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες συσκευές και συστήματα προστασίας, πρέπει να είναι ασφαλείς ως προς την διασύνδεσή τους.

1.6.5 Τοποθέτηση προειδοποιητικών διατάξεων ως τμήματα συσκευής

Όπου προβλέπονται προειδοποιητικές διατάξεις σε γειτνίαση με την συσκευή για την παρακολούθηση εκρηκτικών ατμοσφαιρών, πρέπει οι ανιχνευτές να έχουν τοποθετηθεί κατά τρόπο ώστε να είναι βέβαιη η αναγνώριση επικίνδυνης κατάστασης λειτουργίας.

1.6.6 Περιοχές απειλούμενες από εκτόνωση πίεσης σε περίπτωση έκρηξης

Οι απειλούμενες περιοχές που βρίσκονται μπροστά από τις διατάξεις εκτόνωσης της πίεσης πρέπει κατά το δυνατόν να σημαίνονται από τον κατασκευαστή.

2. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για συσκευές που μπορούν να προκαλέσουν έκρηξη

2.0 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης M της ομάδας συσκευών I

2.0.1 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης (M)1 της ομάδας συσκευών I

- 2.0.1.1 Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες και, όπου είναι απαραίτητο, εξοπλισμένες συμπληρωματικά με ειδικά προστατευτικά χαρακτηριστικά ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιων βλαβών σχετικών με τη συσκευή ή δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους λαθών.
- 2.0.1.2 Οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες ώστε κατά το δυνατόν να μη μπορεί να διεισδύσει σκόνη στο εσωτερικό τους.
- 2.0.1.3 Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων συσκευών πρέπει να διατηρούνται αρκετά κάτω από την θερμοκρασία ανάφλεξης των προβλεπόμενων μιγμάτων σκόνης/αέρα για την αποφυγή ανάφλεξης αιωρούμενης σκόνης, και να διατηρούνται αρκετά κάτω από την θερμοκρασία πυράκτωσης στην περίπτωση αποθεθειμένης σκόνης. Το πάχος της αποθεθειμένης σκόνης και η εξισώρευση σκόνης σε τμήματα συσκευών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και εν ανάγκη να αντιμετωπίζεται με περιορισμό της θερμοκρασίας προς αποφυγή συσσωρεύσεων θερμότητας.
- 2.0.1.4 Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες ώστε το άνοιγμα τμημάτων τους να είναι δυνατό μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ή

κάτω από συνθήκες ενδογενούς προστασίας ή μέσω κατάλληλων κλειθρών.

2.0.2 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης (M)2 της ομάδας συσκευών I

2.0.2.1 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μην ενεργοποιούνται πηγές ανάφλεξης κατά την διάρκεια απρόσκοπτης λειτουργίας.

2.0.2.2 Εάν, μετά το άνοιγμα του περιβλήματος, η έκθεση των συστατικών μερών θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας, τότε οι συσκευές πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνο όταν είναι απενεργοποιημένες ή μέσω κατάλληλων κλειθρών.

2.0.2.3 Ως προς την προστασία από εκρήξεις που οφείλονται στην ύπαρξη σκόνης ισχύουν οι αντίστοιχες απαιτήσεις της κατηγορίας συμμόρφωσης (M)1.

2.1 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης 1 της ομάδας συσκευών II

2.1.1 Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεων σταγονιδίων

2.1.1.1 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται πηγές ανάφλεξης ακόμα και σε περιπτώσεις σπάνιων βλαβών των συσκευών ή δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους λαθών.

2.1.1.2 Συσκευές με επιφάνειες που μπορούν να θερμανθούν πρέπει κατά το δυνατόν να αποφεύγονται. Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει να εξασφαλίζεται η τήρηση των ονομαστικών ανώτατων επιφανειακών θερμοκρασιών, ακόμα και στις δυσμενέστερες περιπτώσεις.

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

2.1.1.3 Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες ώστε το άνοιγμα τμημάτων τους να είναι δυνατό μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ή κάτω από συνθήκες ενδογενούς προστασίας ή μέσω κατάλληλων κλίθρων.

2.1.2 Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης σκόνης

2.1.2.1 Οι συσκευές πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη υφισταμένων μιγμάτων σκόνης/αέρα, ακόμα και στην περίπτωση σπάνιων βλαβών των συσκευών και δύο ανεξάρτητων μεταξύ τους λαθών.

2.1.2.2 Οι συσκευές πρέπει να είναι κατασκευασμένες ώστε κατά το δυνατόν να μην διεισδύει σκόνη στο εσωτερικό τους.

Η απαίτηση αυτή ισχύει και για τα σημεία εισόδου καλωδίων και τα συνδετικά μέρη.

2.1.2.3 Οι επιφανειακές θερμοκρασίες τμημάτων συσκευών πρέπει να διατηρούνται αρκετά κάτω από την θερμοκρασία ανάφλεξης των προβλεπόμενων μιγμάτων σκόνης/αέρα, για την αποφυγή ανάφλεξης αιωρούμενης σκόνης, και να διατηρούνται αρκετά κάτω από την θερμοκρασία πυράκτωσης στην περίπτωση

αποτεθειμένης σκόνης. Το πάχος της αποτεθειμένης σκόνης και η συσσώρευση σκόνης σε τμήματα συσκευών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και, εν ανάγκη, να αντιμετωπίζεται με περιορισμό της θερμοκρασίας, προς αποφυγή συσσωρεύσεων θερμότητας.

2.1.2.4 Σχετικά με το ασφαλές άνοιγμα των συσκευών ισχύει η σχετική απαίτηση 2.1.1.3 της κατηγορίας συμμόρφωσης 1.

2.2 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης 2 της ομάδας συσκευών II

2.2.1. Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεων σταγονιδίων

2.2.1.1 Οι συσκευές πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι πηγές ανάφλεξης, ακόμα και στην περίπτωση βλαβών συσκευών που συμβαίνουν συχνά και που είναι αναμενόμενες υπό κανονικές συνθήκες.

2.2.1.2 Τα τμήματα των συσκευών πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε οι ονομαστικές τους επιφανειακές θερμοκρασίες να διατηρούνται ασφαλώς, ακόμα και στην περίπτωση κινδύνων που προκύπτουν από προβλέψιμες ανώμαλες καταστάσεις.

2.2.1.3 Εάν, μετά το άνοιγμα του περιβλήματος, η έκθεση των συστατικών μερών θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάφλεξη εκρηκτικής ατμόσφαιρας, τότε οι συσκευές πρέπει να μπορούν να ανοίγονται μόνο όταν είναι απενεργοποιημένες ή μέσω κατάλληλων κλειθρών.

2.3 Κριτήρια για την κατηγορία συμμόρφωσης 3 της ομάδας συσκευών II

2.3.1 Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή συγκεντρώσεις σταγονιδίων

2.3.1.1 Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται προβλεπόμενες πηγές αναφλέξεων κατά τη διάρκεια απρόσκοπτης λειτουργίας.

2.3.1.2 Οι προκύπτουσες επιφανειακές θερμοκρασίες δεν επιτρέπεται, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, να υπερβαίνουν τις μέγιστες ονομαστικές επιφανειακές θερμοκρασίες. Υπέρβασή τους επιτρέπεται κατ'έξαιρηση εάν ο κατασκευαστής έχει λάβει συμπληρωματικά έκτακτα μέτρα ασφαλείας.

2.3.2 Εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης σκόνης

2.3.2.1 Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η ανάφλεξη αιωρούμενης σκόνης από προβλέψιμες, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, πηγές ανάφλεξης.

Ανάφλεξη αποθεθειμένης σκόνης πρέπει να αποφεύγεται ακόμα και στην περίπτωση βλαβών συσκευών και λαθών που προκύπτουν σπάνια.

2.3.2.2 Αναφορικά με τις επιφανειακές θερμοκρασίες ισχύει η απαίτηση 2.1.2.3 της κατηγορίας συμμόρφωσης 1.

2.3.2.3 Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των σημείων εισόδου καλωδίων και των συνδετικών τμημάτων τους, πρέπει, αναφορικά με τα σωματίδια της σκόνης, να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εκρήξιμων μιγμάτων αέρα-σκόνης καθώς και αποθέσεις επικίνδυνης σκόνης στο εσωτερικό τους.

3. Συμπληρωματικές απαιτήσεις για τα συστήματα προστασίας

3.0. Γενικές απαιτήσεις

- 3.0.1 Συστήματα προστασίας προοριζόμενα για την διακοπή εκρήξεων κατά τη γέννησή τους και/ή για τον περιορισμό της προσβαλλόμενης ζώνης από φλόγες και πιέσεις των εκρήξεων, πρέπει, όπου είναι απαραίτητο, να ενσωματώνονται μέσα σε συσκευές και να διαθέτουν διαστάσεις που να επιτρέπουν περιορισμό των επιπτώσεων σε ικανοποιητικά ασφαλές επίπεδο.
- 3.0.2 Τα συστήματα προστασίας πρέπει να σχεδιάζονται και να διατάσσονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση των εκρήξεων μέσω επικίνδυνων αλυσωτών αντιδράσεων και καθολικών αναφλέξεων, καθώς και να εμποδίσουν την εξέλιξη εκρήξεων στη γέννησή τους σε μεγάλης κλίμακας εκρηκτικές εκτονώσεις.
- 3.0.3 Σε περίπτωση διακοπής της παροχής ενέργειας πρέπει τα συστήματα προστασίας να συνεχίσουν να λειτουργούν κατά τη διάρκεια επαρκούς χρονικής περιόδου για την αποφυγή επικινδύνων καταστάσεων.
- 3.0.4 Τα συστήματα προστασίας δεν πρέπει να παρουσιάζουν βλάβες λειτουργίας οφειλόμενες σε εξωτερικές διαταραχές.

3.1 Μελέτη και διαστασιολόγηση

3.1.1 Αντοχή υλικών

Η μέγιστη πίεση και θερμοκρασία που θα ληφθούν υπόψη για την μελέτη αντοχής υλικών είναι η αναμενόμενη εκρηκτική πίεση υπό ακραίες συνθήκες λειτουργίας, καθώς και η αναμενόμενη θερμογόνα δράση της φλόγας.

3.1.2 Συστήματα προστασίας που προορίζονται να είναι ανθεκτικά σε εκρήξεις πρέπει σε περίπτωση έκρηξης να υποστούν το σχετικό ωστικό κύμα με επαρκή ασφάλεια.

3.1.3 Τα συνδεδεμένα με τα συστήματα προστασίας εξαρτήματα πρέπει να υποστούν επιτυχώς την αναμενόμενη μέγιστη εκρηκτική πίεση χωρίς να απωλέσουν την ικανότητα λειτουργίας τους.

3.1.4 Αλεξίφλογα περιβλήματα

Κατά την τοποθέτηση σε περίβλημα τμημάτων που μπορούν να προκαλέσουν ανάφλεξη σε εκρηκτική ατμόσφαιρα πρέπει να εξασφαλίζεται η αντοχή του περιβλήματος στην δημιουργούμενη πίεση από την έκρηξη εκρηκτικού μίγματος στο εσωτερικό και πρέπει να εμποδίζεται η μετάδοση της έκρηξης στην εκρηκτική ατμόσφαιρα γύρω από το περίβλημα.

3.1.5 Συνεκτίμηση αντιδράσεων του συστήματος

Οι αντιδράσεις που προκαλούνται από πιέσεις σε περιφερειακές συσκευές και συνδεδεμένες σωληνώσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την μελέτη και την διαστασιολόγηση των συστημάτων προστασίας.

3.1.6 Συστήματα εκτόνωσης της πίεσης

Όταν αναμένεται υπέρβαση της δομικής αντοχής των καταπονήσεων στα συστήματα προστασίας, πρέπει η μελέτη να προβλέπει κατάλληλες διατάξεις εκτόνωσης στις πιέσεις, οι οποίες να μην θέτουν σε κίνδυνο το προσωπικό που βρίσκεται σε γειτνίαση με το σύστημα προστασίας.

3.1.7 Συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων

Τα συστήματα ανάσχεσης εκρήξεων πρέπει να μελετώνται και να διαστασιολογούνται κατά τρόπο ώστε, σε περίπτωση συμβάντος, να αντιδρούν στο ενωρίτερο δυνατό χρονικό σημείο γέννησης της έκρηξης και να την καταπολεμούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο λαμβάνονται υπόψη τον μέγιστο βαθμό αύξησης της πίεσης και την μέγιστη εκρηκτική πίεση.

3.1.8 Συστήματα απόζευξης εκρήξεων

Συστήματα απόζευξης που, σε περίπτωση εκρήξεων που βρίσκονται στη γέννησή τους, προβλέπονται για την ταχεία αποσύνδεση ορισμένων συσκευών μέσω ειδικών διατάξεων, πρέπει να μελετώνται και να διαστασιολογούνται κατά τρόπον ώστε να παραμένουν πυροστεγή στην μετάδοση εσωτερικής ανάφλεξης και να διατηρούν την μηχανική τους αντοχή υπό συνθήκες λειτουργίας.

3.1.9 Τα συστήματα προστασίας πρέπει να είναι ενσωματώσιμα σε κυκλώματα με κατάλληλο κατώφλι συναγερμού ώστε, εάν παραστεί ανάγκη, να διακοπών τροφοδοσία και παραγωγή, καθώς και να τεθούν εκτός λειτουργίας μέρη των συσκευών για τα οποία δεν υπάρχει πλέον εγγύηση ασφαλούς λειτουργίας.

Ενότητα αξιολόγησης: Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτό.

2. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

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

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

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

- γενική περιγραφή του τύπου.
- σχέδια προμελέτης και κατασκευαστικά, όπως και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.

- τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και τον τρόπο λειτουργίας του προϊόντος.
- κατάλογο των προδιαγραφών που προβλέπονται στο άρθρο 5, οι οποίες εφαρμόζονται στο σύνολό τους ή εν μέρει, και περιγραφές των λύσεων που έχουν επιλεγεί για να ανταποκριθούν στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας σε περίπτωση που τα πρότυπα τους προβλέπονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί.
- αποτελέσματα υπολογισμών της μελέτης, διεξαχθεισών εξετάσεων κλπ.
- εκθέσεις δοκιμών.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 4.1 εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύθει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών.
- 4.2 διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.
- 4.3 διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί.
- 4.4 συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.

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

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

Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ, ο λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης της βεβαίωσης.

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης τύπου CE για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται.
8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και των σχετικών συμπληρωμάτων για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής ή του συστήματος προστασίας.

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

Ενότητα αξιολόγησης: Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. **Σύστημα ποιότητας**

- 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τις σχετικές συσκευές, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
- τον σχετικό με το σύστημα ποιότητας φάκελο,
- τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης ΕΚ.

- 3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά.

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

Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής,

πείρα της τεχνολογίας του σχετικού προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,

- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κλπ.

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

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

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

- το φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,

- τις βελτιώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο

- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.

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

Ενότητα αξιολόγησης: Εξακρίβωση επί προϊόντων

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υποβλήθηκαν στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την συμμόρφωση των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο η συσκευή είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής όπως ορίζεται στην παράγραφο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των συσκευών όπως ορίζεται στην παράγραφο 5, κατ'επίλογό του κατασκευαστή.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών (***) από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.

4. Εξακρίβωση με εξέταση και δοκιμή της κάθε συσκευής

- 4.1. Όλες οι συσκευές εξετάζονται ατομικά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες

δοκιμές προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση τους προς τον τύπο όπως περιγράφεται στην βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό σύμβολό του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.
- 4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

5. Στατιστική εξακρίβωση

- 5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας.
- 5.2. Όλες οι συσκευές διατίθενται για εξακρίβωση υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Οι συσκευές που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές όπως προβλέπει το ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διασφαλισθεί η συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας και να καθορισθεί η αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας.

5.3 Εφαρμόζεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά λειτουργίας:

- σύνηθες ποιοτικό επίπεδο, που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 95%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 0,5 και 1,5%,
- οριακή ποιότητα, που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 5 και 10%.

5.4 Για τις παρτίδες που εγκρίνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμές. Όλες οι συσκευές της παρτίδας μπορούν να διατίθενται στην αγορά, εκτός από τις συσκευές του δείγματος, οι οποίες διαπιστώθηκε ότι δεν είναι σύμφωνες προς τον τύπο.

Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός μπορεί να αναστέλλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ'ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει το αναγνωριστικό σύμβολό του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5.5. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τις βεβαιώσεις συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα αξιολόγησης: Συμμόρφωση τύπου

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές ή συστήματα προστασίας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε συσκευή ή σύστημα προστασίας και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζομένων συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.
3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής ή του συστήματος προστασίας. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής ή του συστήματος προστασίας στην κοινοτική αγορά.

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

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

Ενότητα αξιολόγησης: Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι οι σχετικές συσκευές και συστήματα προστασίας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε συσκευή και σύστημα προστασίας και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση της συσκευής και συστήματος προστασίας και τις δοκιμές, όπως ορίζει η παράγραφος 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4.
3. **Σύστημα ποιότητας**
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει για τις εν λόγω συσκευές και συστήματα προστασίας, αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων συσκευών ή συστημάτων προστασίας,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

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

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, έκθεσης προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ...

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

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

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

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

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

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

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

4. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ...

- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.
- 4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει μόνος του ή μέσω τρίτων δοκιμές για να διαπιστώσει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, αν αυτό είναι απαραίτητο· παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- τον φάκελο που προβλέπεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση,
 - τις βελτιώσεις που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3.4,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

Ενότητα αξιολόγησης: Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι εν λόγω συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για την διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην κοινοτική αγορά.
3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία της συσκευής.

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

5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Ενότητα αξιολόγησης: Πλήρης διασφάλιση ποιότητας

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι θεωρούμενες συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι'αυτές. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τη δοκιμή των συσκευών, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
 - 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - όλες τις σχετικές πληροφορίες για την προβλεπόμενη κατηγορία συσκευών,
 - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας.
 - 3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την συμμόρφωση των συσκευών προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και φάκελοι ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των συσκευών,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόζονται και, σε περιπτώσεις όπου τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν για τις συσκευές,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό των συσκευών,
- των αντίστοιχων τεχνικών κατασκευής, ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα εφαρμόζονται,

- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού και συσκευών και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

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

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

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

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

4. Επιτήρηση ΕΚ υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

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

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

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κλπ.
- τους φακέλους ποιότητας όπως προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ελέγχου ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία

δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.

- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα, ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4 Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί απροειδοποίητες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές για να εξακριβωθεί, εάν χρειάζεται, η καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμική έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής της συσκευής:
- τον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,
 - τις αναπροσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 3.4, τελευταίο εδάφιο και στις παραγράφους 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται ή ανακαλούνται.

7. Έλεγχος του σχεδιασμού

- α) Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού σε έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο οργανισμό.
- β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της συσκευής και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- τις προδιαγραφές τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που εφαρμόστηκαν,
 - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδίως όταν τα πρότυπα, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.
- γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και εάν ο σχεδιασμός πληροί τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος της, τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό του εγκεκριμένου σχεδιασμού, ενδεχομένως δε, και περιγραφή της λειτουργίας της συσκευής.
- δ) Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τυχόν τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετη έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ

του σχεδιασμού σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες συνθήκες για τη χρήση της συσκευής. Η πρόσθετη αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

ε) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν:

- τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και τις προσθήκες που εκδόθηκαν,

- τις εγκρίσεις και τις πρόσθετες εγκρίσεις ΕΚ του σχεδιασμού που ανακαλούνται.

Ενότητα αξιολόγησης: Εξακρίβωση ανά μονάδα

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει τη διαδικασία κατά την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι η θεωρούμενη συσκευή η οποία έλαβε τη βεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE στη συσκευή και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή ή το σύστημα προστασίας και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο αναφερόμενο στο άρθρο 5 σχετικό πρότυπο ή πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να επιτεθεί το αναγνωριστικό του σύμβολο στην εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα προστασίας και συντάσσει βεβαίωση συμμόρφωσης σχετική με τις διεξαχθείσες δοκιμές.
3. Ο τεχνικός φάκελος αποσκοπεί στο να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας.

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

- γενική περιγραφή του τύπου,
- σχέδια προμελέτης και κατασκευαστικά, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, συναρμολογημένων υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.,
- τις απαραίτητες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας της συσκευής ή συστήματος προστασίας,
- πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων, κλπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

Σήμα συμμόρφωσης και συμπληρωματικές ειδικές σημάνσεις

1. Σήμα συμμόρφωσης

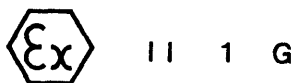
Το σήμα συμμόρφωσης αποτελείται από τα αρχικά CE όπως εμφανίζονται στο παρακάτω σύμβολο και από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους κατά το οποίο τοποθετήθηκε το σήμα.



2. Συμπληρωματικές ειδικές σημάνσεις

Οι συμπληρωματικές σημάνσεις πρέπει να επιτρέπουν την πλήρη αναγνώριση των συσκευών και συστημάτων προστασίας. Πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον τις παρακάτω ενδείξεις:

- ειδικό σήμα προστασίας από εκρήξεις Ex σε συνδυασμό με το σήμα της ομάδας συσκευών, της κατηγορίας συμμόρφωσης και, για την κατηγορία συσκευών II, το γράμμα "G" (που αφορά εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης αερίων, ατμών ή αιωρούμενων σταγονιδίων) και/ή "D" (που αφορά εκρηκτικές ατμόσφαιρες λόγω ύπαρξης σκόνης) σύμφωνα με το σύμβολο που παρουσιάζεται παρακάτω.
- όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή το σήμα αναγνώρισής του.
- τύπος και αριθμός σειράς.
- περιορισμοί χρήσης ή άλλοι, σχετικοί με την ασφάλεια όροι.



Ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την διεξαγωγή των δοκιμών εξακρίβωσης δεν επιτρέπεται να είναι σχεδιαστές, κατασκευαστές, προμηθευτές ή εγκαταστάτες συσκευών και συστημάτων προστασίας που επιθεωρούν, ούτε εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των παραπάνω. Δεν επιτρέπεται να επεμβαίνουν άμεσα ή ως εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή την συντήρηση συσκευών και συστημάτων προστασίας. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την δυνατότητα ανταλλαγών πληροφοριών τεχνικής φύσεως μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο οργανισμός και το προσωπικό του διεξάγουν τις δοκιμές εξακρίβωσης με την μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια, ελεύθερη από κάθε είδους πίεση, ιδιαιτέρως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσε να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα της επιθεώρησης, ιδίως από πρόσωπα ή ομάδα προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των εξακριβώσεων.
3. Ο οργανισμός πρέπει να έχει στη διάθεσή του το αναγκαίο προσωπικό και να διαθέτει τις απαραίτητες εγκαταστάσεις που θα του επιτρέψουν να εκτελέσει με κατάλληλο τρόπο τα διοικητικά και τεχνικά καθήκοντα που συνδέονται με την διεξαγωγή των εξακριβώσεων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που είναι απαραίτητος για διεξαγωγή ειδικών εξακριβώσεων.
4. Το επιφορτισμένο με τις επιθεωρήσεις προσωπικό πρέπει να διαθέτει:
 - εις βάθος τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
 - ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων των δοκιμών που διεξάγουν και επαρκή πείρα των δοκιμών αυτών.

- την ικανότητα να συντάξουν τα απαιτούμενα πιστοποιητικά, πρακτικά και εκθέσεις όπου καταγράφονται οι διεξαχθείσες δοκιμές.

5. Εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού που εκτελεί τις επιθεωρήσεις. Η αμοιβή του δεν εξαρτάται από τον αριθμό των διεξαχθεισών δοκιμών ή από τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών.
6. Ο οργανισμός συνάπτει ασφάλιση αστικής ευθύνης έναντι τρίτων, εκτός εάν το κράτος αναλαμβάνει την κάλυψη των ευθυνών του σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για τις δοκιμές.
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο αναφορικά με όλες τις πληροφορίες που αποκτά κατά την διεξαγωγή των παρούσας οδηγίας ή οποιασδήποτε διάταξης εθνικού δικαίου που την θέτει σε ισχύ.

111/3630/90EL
Μέρος 1

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

ΤΜΗΜΑ 1 - ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

1. Όνομασία του μέτρου

Προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

2. Σχετικό κονδύλι του προϋπολογισμού

- άρθρο Β5-300: δράσεις που συνδέονται με την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς.

3. Νομική βάση

- άρθρο 100 Α της Συνθήκης
Ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για μια νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και της τυποποίησης.

4. Περιγραφή του μέτρου

Το προτεινόμενο μέτρο αποτελεί συνεισφορά στην εκπόνηση και επανεξέταση των εναρμονισμένων προτύπων, τα οποία θα διευκολύνουν την εφαρμογή της οδηγίας και θα ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

5. Πρόταση κατάταξης της δαπάνης

Διαχωριζόμενη πίστωση
Μη υποχρεωτική δαπάνη.

6. Φύση της δαπάνης

Η προαναφερθείσα πρόταση καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας και υγείας. Το άρθρο 5 αυτής παραπέμπει στα εναρμονισμένα πρότυπα.

Όπως συνέβη και με τις υπόλοιπες οδηγίες "νέας προσέγγισης", η Επιτροπή προτίθεται να αναθέσει στην CEN/CENELEC την εκπόνηση των σκοπούμενων εναρμονισμένων προτύπων. Η απαιτούμενη εντολή για την εν λόγω ανάθεση εντάσσεται στη σύμβαση - πλαίσιο που υπεγράφη στις 10 Οκτωβρίου 1985, και η οποία προβλέπει χρηματοδοτική στήριξη της Επιτροπής.

7. Δημοσιονομικές επιπτώσεις επί των πιστώσεων παρέμβασης

7.1 Τρόπος υπολογισμού

α) CENELEC

Η CENELEC ακολουθεί σήμερα μια πολιτική που σκοπό έχει να μειώσει το ποσοστό παρέμβασης της Επιτροπής και της γραμματείας ΕΖΕΣ. Τα ποσά που τιμολογήθηκαν για την εκπόνηση των προτύπων CENELEC είναι επομένως συμβολικά και αποτελούν το 30 έως 40% του πραγματικού κόστους. Έτσι, σύμφωνα με μια πρώτη εκτίμηση πρέπει να επανεξετασθούν 30 πρότυπα (πραγματικό κόστος 600.000 ECU από τα

οποία τιμολογήθηκε ποσό 240.000 ECU) και θα χρειασθούν 20 νέα πρότυπα (πραγματικό κόστος 576.000 ECU που τιμολογήθηκε σε 128.000 ECU). Το πραγματικό κόστος του προγράμματος ανέρχεται σε 1.176.000 ECU, το οποίο τιμολογήθηκε σε 368.000 ECU. Έτσι, εκτιμάται προς το παρόν ότι θα χρειασθεί ποσό ύψους 368.000 από τον προϋπολογισμό της Επιτροπής. Η μέση τιμή ενός προτύπου CELENEC είναι 7.360 ECU.

β) CEN

Η CEN όμως δεν ακολουθεί την ίδια πολιτική. Το ύψος της χρηματοδότησης, το οποίο υπολογίζεται με βάση την πείρα των υφιστάμενων εντολών, δείχνει ότι κάθε νέο πρότυπο στοιχίζει κατά μέσο όρο 50.000 ECU στην Επιτροπή. Ο αριθμός προτύπων CEN χαρακτήρα A/B (οικογένειες προϊόντων) εκτιμάται προσωρινά σε 25. Ωστόσο, χρειάζεται πρόβλεψη ενός περιθωρίου ασφαλείας 5 επιπλέον προτύπων. Έτσι, εκτιμάται ότι η συνολική επίπτωση του προγράμματος είναι 30 πρότυπα που αντιπροσωπεύουν δαπάνη 1.500.000 ECU.

γ) Παρατηρούμε ότι ο συνολικός αριθμός προτύπων (CEN και CENELEC) ανέρχεται σε 80. Εκτιμάται ότι η συνολική δαπάνη φθάνει κατ'ανώτατο όριο το 1.868.000 ECU. Η εκτίμηση πραγματοποιήθηκε σε συνεργασία με τους οργανισμούς τυποποίησης. Στον ηλεκτρολογικό τομέα, η τεχνική διάρθρωση υφίσταται προ πολλού και κατ'αυτόν τον τρόπο τα δεδομένα είναι αναμφίβολα περισσότερο αξιόπιστα. Αυτό δεν ισχύει για την τυποποίηση σε άλλους τομείς όπου, μολονότι ορισμένες εργασίες είναι υπό εκτέλεση, ιδίως με βάση την εντολή για τις μηχανές, το μεγαλύτερο μέρος τους παραμένει άγνωστο πεδίο λόγω έλλειψης πείρας και κυρίως τεχνικών κέντρων όπου θα μπορούσαν να συνεργαστούν οι εμπειρογνώμονες. Με βάση τα ανωτέρω πρέπει επομένως να εξεταστούν τα ποσά για την CEN. Το συνολικό ποσό κατανέμεται σε 4 έτη.

7.2 Χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΥ) και πληρωμών

(ΠΠ) άρθρο Β5 - 300)

	ΠΥ	ΠΠ
1992	1.868.000	198.000
1993	-	678.000
1994	-	744.000
1995	-	248.000
ΣΥΝΟΛΟ	1.868.000	1.868.000

ΤΜΗΜΑ 2 - ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

Η πρόταση οδηγίας αντικαθιστά και επεκτείνει τις υπάρχουσες οδηγίες. Η ολοκλήρωση του μη ηλεκτρολογικού υλικού, αφενός, και το εξορυκτικό υλικό - με το οποίο ασχολούνται σήμερα οι υπάλληλοι της ΓΔ V/E-4 (Γραμματεία του Μονίμου Οργάνου για την Ασφάλεια και την Υγιεινή στα ανθρακωρυχεία και στις υπόλοιπες εξορυκτικές βιομηχανίες - θα απαιτήσουν έναν επιπλέον μόνιμο υπάλληλο. Ο εν λόγω υπάλληλος θα είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο εφαρμογής της οδηγίας, θα είναι δε υπεύθυνος για τις επαφές μεταξύ της Επιτροπής και των οργανισμών τυποποίησης για την ερμηνεία των βασικών απαιτήσεων, καθώς και για την παρακολούθηση των εργασιών της ΓΔV που συνδέονται με την οδηγία, άρθρο 118Α. Επίσης, θα παρευρίσκεται στις συνεδριάσεις του Μονίμου Οργάνου.

ΤΜΗΜΑ 3 - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Η προτεινόμενη δράση σκοπό έχει την πλήρη εναρμόνιση του κλάδου των τεχνικών υλικών που χρησιμοποιούνται σε εκρήξιμη ατμόσφαιρα (ηλεκτρολογικό υλικό), σύμφωνα προς τη δήλωση στα πρακτικά έκδοσης της προαιρετικής οδηγίας 79/196/ΕΟΚ. Πρόκειται λοιπόν για μία υποχρέωση για την οποία δεν υφίσταται καμία εναλλακτική λύση. Η επέκταση σε άλλα υλικά ανταποκρίνεται σε τεχνικές ανάγκες ασφαλείας και στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7.5.1985, για να αποφευχθεί ο μεγάλος αριθμός επιμέρους οδηγιών.

Σημειώνεται ότι όσον αφορά τον ηλεκτρολογικό τομέα, έχουν ήδη εκπονηθεί 20 περίπου πρότυπα, μεγάλο μέρος των οποίων περιλαμβάνεται στα τεχνικά παραρτήματα των οδηγιών 79/196/ΕΟΚ, 82/130/ΕΟΚ και 90/487/ΕΟΚ. Σε πολλές από τις περιπτώσεις είναι δυνατόν να αρκεί μια απλή επανεξέταση των προτύπων αυτών και η προσθήκη ενδεχομένως ειδικών μέτρων για να ικανοποιηθούν νέες βασικές απαιτήσεις ασφαλείας. Επίσης, η CEI (Commission Electrotechnique Internationale) έχει κάνει πολλές δημοσιεύσεις (ιδίως της σειράς 79) από την έναρξη των εργασιών της το 1948. Οι δημοσιεύσεις αυτές θα εξακολουθήσουν να αποτελούν στέρεη βάση για τις δραστηριότητες τυποποίησης στην Ευρώπη.

Από την άλλη πλευρά, στον μη ηλεκτρολογικό τομέα, οι εργασίες της GT 16 της τεχνικής επιτροπής CEN/TC 114 (πυρκαγιές και εκρήξεις), που δημιουργήθηκε με την εντολή της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ (Μηχανές), πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη. Τα πρότυπα που εκπονεί η εν λόγω επιτροπή θα έχουν σχεδόν άμεση εφαρμογή στην οδηγία που αφορά το ηλεκτρολογικό υλικό για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες.

Με βάση τα ανωτέρω, το κόστος των απαιτούμενων νέων προτύπων θα μειωθεί και, κατά συνέπεια, και η επίπτωση επί του προϋπολογισμού της Επιτροπής.

Οι ποσοτικές ενδείξεις αποτελούν απλώς ενδεικτικά μεγέθη.

ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ,
ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ (ΜΜΕ)

1. Κύρια αιτιολόγηση της πρότασης

Η παρούσα πρόταση οδηγίας αποσκοπεί στην πλήρη εναρμόνιση του κλάδου των συσκευών και του συστήματος προστασίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες. Η πρόταση περιλαμβάνει το προαιρετικό σύστημα που άρχισε με τις οδηγίες 76/117/ΕΟΚ, 79/196/ΕΟΚ, 90/487/ΕΟΚ και 82/130/ΕΟΚ, το οποίο θα γενικευθεί και προβλέπει επέκταση στις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που δεν καλύπτει η κοινοτική νομοθεσία.

2. Επιπτώσεις στις επιχειρήσεις

2α Χαρακτηριστικά των επιχειρήσεων του κλάδου

Στον κλάδο των εξοπλισμών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες δρα σημαντικός αριθμός ΜΜΕ. Πράγματι, η μεγάλη εξειδίκευση στον κλάδο επέτρεψε τη συνύπαρξη των μικρών σχετικά επιχειρήσεων με τις ειδικές γραμμές παραγωγής των μεγάλων κατασκευαστών. Οι σημαντικότεροι παραγωγοί βρίσκονται στη Γερμανία, Γαλλία και Ηνωμένο Βασίλειο, οι δε χρήστες βρίσκονται σε όλες τις χώρες με βιομηχανική (χημική, πετρελαϊκή) και εξορυκτική δραστηριότητα. Η παραγωγή εξοπλισμού για την εξορυκτική βιομηχανία τείνει να μειωθεί λόγω της παύσης λειτουργίας των ανθρακωρυχείων. αντίθετα ο εξοπλισμός επιφανείας αποκτά βαρύνουσα σημασία και προοδεύει σταθερά. Με αναπροσανατολισμό του κλάδου, περισσότερο προς τις βιομηχανικές εφαρμογές, ο ευρωπαϊκός εξοπλισμός χαίρει μεγάλης εκτίμησης και οπωσδήποτε θα επωφεληθεί από μια εκτεταμένη αγορά όχι μόνο στην Κοινότητα, αλλά επίσης και στις χώρες ΕΖΕΣ, και από την εξαγωγή προς τη Βόρειο Αμερική και άλλες χώρες που ενδιαφέρονται για την εκμετάλλευση του ορυκτού πλούτου.

Σημειώνονται συγκεντρώσεις στις περιφέρειες που είναι επιλέξιμες για περιφερειακές ενισχύσεις των κρατών μελών; ΟΧΙ.

Σημειώνονται συγκεντρώσεις στις περιφέρειες που είναι επιλέξιμες για το ΕΤΠΑ; ΟΧΙ.

Ωστόσο, πρέπει να αναφερθεί ότι με τις επιχορηγήσεις επιτράπη η διατήρηση ορισμένων εξορυκτικών δραστηριοτήτων και, επομένως, η επιβίωση των τοπικών βιομηχανιών, οι οποίες προμηθεύουν υλικό της ομάδας Ι.

3. Υποχρεώσεις που επιβάλλονται στις επιχειρήσεις

Οι υπάρχουσες προαιρετικές οδηγίες εγγυήθηκαν την ελεύθερη κυκλοφορία μέρους του ηλεκτρολογικού υλικού στην Κοινότητα. Οι επιχειρήσεις εξετίμησαν αυτό το εμπορικό πλεονέκτημα, το οποίο συγκεκριμενοποιήθηκε με την εναπόθεση του άκρως εκτιμητέου κοινοτικού σήματος Ε. Η γενίκευση της ελεύθερης κυκλοφορίας για την μεγάλη μάζα της παραγωγής συσκευών και το σύστημα για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες πρέπει να θεωρείται ως επιπλέον πλεονέκτημα. Παρατηρήσαμε κατά την (μετρίου βαθμού) επέκταση των υπαρχουσών οδηγιών την αποδοχή από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τη συστηματική εγκατάλειψη της εθνικής νομοθεσίας ή τυποποίησης.

Δεδομένου ότι υφίσταται ευρωπαϊκή τυποποίηση, η αναγκαιότητα συμμόρφωσης προς αποκλίνουσες εθνικές διατάξεις, οι οποίες συνεπάγονται και το αντίστοιχο κόστος, εκλείπει. Οι φαινομενικά νέες υποχρεώσεις που θέτει η νέα οδηγία θα αντικαταστήσουν τελικά μόνο εκείνες που υπάρχουν σε εθνική κλίμακα και θα οδηγήσουν σε μείωση των διαφορών των ισχυουσών κανονιστικών ρυθμίσεων.

4. Προβλεπόμενο αποτέλεσμα:

- στην απασχόληση

Οι επιπτώσεις στην απασχόληση θα είναι μάλλον έμμεσες. Παρ'όλα αυτά η παραγωγή συσκευών υψηλής ποιότητας, αποτελεί σημαντικό πλεονέκτημα ακόμη και εκτός κοινοτικής επικράτειας, γεγονός το οποίο έχει επιβεβαιωθεί από την εμπειρία στον ηλεκτρολογικό κλάδο. Οι επιπτώσεις στην απασχόληση, με δεδομένη την μεγάλη εξειδίκευση των ΜΜΕ του κλάδου, μπορεί να αποβεί κερδοφόρος.

- στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων

Η μείωση του αριθμού πιστοποιητικών που πρέπει να εκδίδονται για τις ίδιες συσκευές και το αντίστοιχο κόστος, κυρίως για το μη ηλεκτρολογικό υλικό, καθώς και το γεγονός ότι δεν θα επαναλαμβάνονται οι δοκιμές, θα οδηγήσει σε μείωση της συνολικής τιμής και σε μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα, ενώ ταυτόχρονα θα παρέχεται η εγγύηση για ισοδύναμη ποιότητα.

5. Ειδικά μέτρα για τις ΜΜΕ

Δεν υπάρχουν ειδικά μέτρα για τις ΜΜΕ. Ωστόσο, η οδηγία επιτρέπει για την βεβαίωση της πιστότητας την εξακρίβωση ανά μονάδα, πράγμα που για το ειδικό υλικό που κατασκευάζεται για εφαρμογές σε περιορισμένο αριθμό, μπορεί να αποτελέσει την κατάλληλη λύση.

6. Γνωμοδότηση των κοινωνικών εταίρων

Η πρόταση οδηγίας συζητήθηκε με τους εμπειρογνώμονες των ομοσπονδιών της βιομηχανίας (ORGALIME, CEFIC, FITMT) και με τους εκπροσώπους της ευρωπαϊκής τυποποίησης, όπου εκπροσωπούνται όλα τα συμφέροντα. Επιπλέον, ζητήθηκε η γνώμη του αντιπροσώπου του Μονίμου Οργάνου για την ασφάλεια και την υγιεινή στα ανθρακωρυχεία και στις υπόλοιπες εξορυκτικές βιομηχανίες, καθώς και της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στους χώρους εργασίας.

Από τις συζητήσεις προέκυψε ευρεία συναίνεση. Η ηλεκτροτεχνική τυποποίηση (CENELEC) διαθέτει μεγάλο αριθμό προτύπων, ο δε μη ηλεκτροτεχνικός εταίρος της (CEN) εκπονεί προς το παρόν ένα γενικό πρότυπο στον κλάδο με βάση την εντολή της οδηγίας για τις μηχανές.

Μόνο ορισμένα τμήματα τα οποία διαχωρίστηκαν πλήρως σε ηλεκτρολογικό και μηχανικό (ομοσπονδίες της βιομηχανίας, ορισμένες διοικήσεις) έχουν κάποια δυσκολία να αποδεχθούν την σφαιρική προσέγγιση της πρότασης.

Αντίθετα, οι επιτροπές των συνδικαλιστικών οργανώσεων των εργαζομένων εγκρίνουν την ενέργεια αυτή για λόγους ασφαλείας.

ISSN 0254-1483

COM(91) 516 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

04 06

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-91-591-GR-C

ISBN 92-77-78934-4

Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg