

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(91) 516 final - SYN 375

Bruselas, 13 de diciembre de 1991

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

relativa a la aproximación de las legislaciones de
los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas
de protección para uso en
atmósfera explosible

(presentada por la Comisión)

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. Consideraciones generales

1. Finalidad de la propuesta

a. Aspectos reglamentarios

La propuesta de Directiva está destinada a sustituir a las Directivas 76/117/CEE y 79/196/CEE (material de superficie), y 82/130/CEE (material minero), así como a sus modificaciones posteriores: (4/47/CEE, 88/571/CEE, 90/487/CEE, 88/35/CEE y 91/269/CEE.

Esas Directivas presentaban ciertas dificultades de aplicación y no constituían más que una fase intermedia para el tratamiento del material utilizable en atmósfera explosible:

- La armonización instaurada era de tipo "opcional", lo que permitía a los Estados miembros mantener un sistema legislativo paralelo al establecido por las Directivas. Este último solamente garantizaba la libre circulación del material que se ajustara a sus normas. No obstante, a raíz de la adopción de la Directiva 79/196/CEE, el Consejo solicitó a la Comisión que estudiase la posibilidad de llegar, en una fase posterior, a una armonización total y que le presentase propuestas en este sentido (véase la declaración recogida en acta, doc. 4336/79 de 31 de enero de 1979).

- El campo de aplicación de las Directivas actuales queda restringido al material eléctrico y al material de superficie acondicionado mediante la aplicación de determinadas formas de protección. Este estado de cosas corresponde a una visión correcta en 1979, pero que no ha tenido en cuenta una evolución tecnológica importante y los descubrimientos más recientes sobre los focos de ignición y los fenómenos físicos relacionados con ésta. Algunos de estos peligros eran desconocidos o bien se consideraban irrelevantes y sólo la experiencia o una investigación a fondo los ha puesto de manifiesto.

- El anexo técnico de las Directivas es una referencia estricta a las normas CENELEC, lo cual exige el recurso al procedimiento del Comité de Adaptación al Progreso Técnico, que

resulta largo y oneroso. De tal manera que entre la adaptación de las normas por el CENELEC y su armonización mediante Directiva de la Comisión pueden pasar a menudo varios años. En consecuencia, el fabricante sólo puede beneficiarse de la libre circulación tras un plazo desmesuradamente largo.

- Se plantea además un problema especial al darse un tratamiento distinto, en Directivas específicas, al material de superficie y al material minero. Por ello, resulta difícil mantener una sincronización de los procedimientos de adaptación al progreso técnico para los dos tipos de material, tanto más cuanto que los Comités respectivos son completamente diferentes (Ministerios de Industria para material de superficie, Comité restringido del Órgano Permanente de Seguridad e Higiene en las Minas de Hulla y otras Industrias Extractivas para el material minero). Finalmente, conviene señalar que, para el material minero, las normas CENELEC han experimentado modificaciones más o menos importantes, que forman el Anexo técnico de la Directiva 82/130/CEE. Las características de los dos tipos de material, a menudo muy parecidas o idénticas, no justifican ya su tratamiento en dos categorías distintas de Directivas y pueden tenerse en cuenta dentro de esta Directiva única, distinguiendo categorías distintas de material y estableciendo requisitos esenciales y procedimientos de certificación de la conformidad típicos.

- La Directiva 89/392/CEE relativa a las máquinas⁽¹⁾ trata de las máquinas utilizables en atmósfera explosiva o que crean ellas mismas dicha atmósfera (Anexo I, punto 1.5.7 - riesgos de explosión). Para estas mismas máquinas, la intención de la presente Directiva es refinar los requisitos esenciales relacionados con estos riesgos. Desde este punto de vista, viene a constituir una Directiva específica según lo previsto en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva sobre máquinas.

- La Directiva tiene un doble objetivo: por una parte, la abolición de las trabas al comercio, aspecto en el que las Directivas opcionales daban ya un primer paso, y por otra parte, la aplicación de un nivel elevado y uniforme de protección. Este doble objetivo sólo se alcanzaría parcialmente si nos contentásemos con la simple eliminación de las barreras actuales a los intercambios, sin preocuparnos de poner los medios para evitar que se creen nuevas barreras. Tras una evolución tecnológica poco rápida durante los años 70, comprobamos hoy, gracias al procedimiento de Información definido en la Directiva 83/189/CEE, un aumento de las notificaciones de carácter técnico que regulan aspectos o incluso sectores completos del campo ATEX. Podemos citar, por ejemplo, los reglamentos técnicos relativos a las industrias del petróleo, los equipos de pintura y de imprenta, las medidas sobre descargas electrostáticas, determinados aparatos de medida, etc. La existencia de reglamentos de este tipo únicamente en algunos Estados miembros sólo puede perjudicar, a largo plazo, a la libre circulación del material ATEX.

(1) DO L 183 de 29.6.1989

b. Aspectos técnicos

- La evolución rápida en el ámbito de los riesgos de explosión ha estimulado la investigación de los demás focos potenciales de ignición. Así, ha sido posible, hasta el momento, determinar trece de los cuales sólo la mitad son de carácter eléctrico:

De naturaleza principalmente eléctrica, podemos citar las chispas eléctricas, los arcos eléctricos, las corrientes eléctricas de equilibrio, las cargas electrostáticas, las ondas electromagnéticas y las radiaciones ionizantes. De carácter principalmente no eléctrico se pueden señalar las superficies calientes, las llamas y gases calientes, las chispas de origen mecánico, las radiaciones en el campo óptico, los ultrasonidos, los focos de ignición de tipo químico y las compresiones adiabáticas.

Por ello, resulta un enfoque minimalista tener en cuenta solamente los peligros de tipo eléctrico, insuficiente dado el alto nivel de protección del que debe partir la Comisión en la elaboración de sus propuestas, en aplicación del apartado 3 del artículo 100. Además, la interdisciplinariedad científica y la superposición de tecnologías aplicadas hacen muy difícil, e incluso arbitraria, la distinción entre material eléctrico y no eléctrico.

- Además, de la inclusión del material no eléctrico, la propuesta armoniza los sistemas destinados a detener una explosión naciente o a limitar las consecuencias de ésta a un mínimo aceptable. Se reconoce que, a pesar del perfeccionamiento del material, es imposible excluir totalmente toda posibilidad de explosión.

Para conseguir una seguridad global, es necesario tomar medidas en las fases finales de los procesos. Del mismo modo, se incluyen los dispositivos situados fuera de atmósferas explosivas pero cuyo rendimiento tiene una repercusión directa sobre la seguridad de los materiales situados en estas atmósferas.

- La Directiva define en su Anexo I cinco categorías de material (tres para material de superficie y dos para material minero) para que las que se concretan una serie de requisitos esenciales, enumerados en el Anexo II. Las categorías corresponden desde el punto de vista de la construcción a una jerarquía en la protección contra las explosiones y, en consecuencia, están igualmente relacionadas con medios adecuados de certificación de la conformidad.

- La Directiva incorpora el material construido para ambientes con mezclas de polvos inflamables. La utilización misma de este material da lugar a divergencias nacionales (determinación de zonas), lo que contrasta con la utilización en gases explosivos; sobre este material parece empezar a apuntar un cierto consenso en los medios interesados. Es previsible que las exigencias de construcción tengan un efecto positivo en los aspectos relacionados con la utilización y la instalación de este material, ámbito que en el futuro deberá regirse por Directivas basadas en el artículo 118A.

2. Repercusión económica y social

A. Repercusión económica

El material ATEX presenta un interés considerable desde el punto de vista económico. Su utilización está muy extendida en sectores clave de la industria: extracción de combustibles sólidos (carbón), líquidos (petróleo) y gaseosos (gas natural), industrias químicas y metalúrgicas, tratamiento de productos orgánicos inflamables (especialmente en el sector de los productos alimenticios), instalaciones de tratamiento de madera y de sustancias plásticas, imprentas, etc. Para el material eléctrico, los organismos autorizados expiden, previo ensayo, unos 2.500 certificados de conformidad anualmente. De ello resulta un precio de venta elevado, tendencia que se mantendrá en el futuro, ya que la imposición de exigencias particulares obligará a realizar, en determinados casos, ensayos complementarios. Por otra parte, la no repetición de estos ensayos en el mercado comunitario limitará a un nivel aceptable los gastos del fabricante e, indirectamente, del usuario. Aunque sea difícilmente cuantificable, es importante, por razones de seguridad y por motivos económicos, eliminar los obstáculos a los intercambios y encontrar un justo equilibrio. Por ello, la Directiva se propone crear o mantener un alto nivel de seguridad, dentro de unos costes razonables. Las normas armonizadas elaboradas por el CEN y el CENELEC constituyen un ejemplo de racionalización y mejora de la productividad y contribuyen en gran medida al éxito de esta propuesta, que es una aplicación práctica de los principios del Nuevo Enfoque. Paralelamente, la Directiva será el motor de una aceleración del trabajo de normalización.

B. Aspectos sociales

Esta propuesta no cambiará las estructuras establecidas. Sin embargo, la globalización de la seguridad, que evita las zonas grises entre textos reglamentarios dispares, tendrá una repercusión nada despreciable en los usuarios de este material. Dentro de esta misma óptica, conviene señalar que esta Directiva sobre construcción será completada por una Directiva hermana sobre la utilización del material ATEX, esta última tendrá como fundamento jurídico el artículo 118A.

C. Consulta a las partes interesadas

La presente Directiva ha sido preparada con ayuda de expertos gubernamentales y privados, estos últimos procedentes, en particular, del ORGALIME (Organismo de Enlace de las Industrias Metalúrgicas Europeas), el CEFIC (Consejo Europeo de las Federaciones de la Industria Química), la FIMTM (Federación de las Industrias Mecánicas y de Transformación de los Metales), y los organismos europeos de normalización CEN y CENELEC. La Unión Europea de Alcoholes, Aguardientes y Licores Espirituosos (L'Union Européenne des Alcools, Eaux-de-vie et Spiritueux) y la Agrupación de Decoradores Industriales (Groupement des Ensembliers Industriels) han expresado por escrito su apoyo a la iniciativa de a Comisión.

Asimismo, la Directiva se ha discutido en el Comité Consultivo de Seguridad, Higiene y Protección de la Salud en el Puesto de Trabajo y en el Órgano Permanente de Seguridad e Higiene en las Minas de Hullas y otras Industrias Extractivas.

También han asistido a los debates observadores de la Secretaría de la AELC.

II. La propuesta de Directiva

Se trata de una Directiva de aplicación del "Nuevo Enfoque" que pone en práctica las directrices definidas en la Resolución del Consejo de 7.5.1985 y que se basa en el artículo 100A del Tratado de Roma.

1. Ámbito de aplicación

La Directiva tiene un ámbito de aplicación muy amplio, que comprende el campo eléctrico y el no eléctrico, y los sistemas y dispositivos de protección no situados en atmósfera explosible pero que tienen incidencia en este tipo de atmósfera. Como hemos explicado en el Capítulo I, y de acuerdo con las orientaciones de la Resolución del Consejo de 7.5.1985, esta Directiva se aplica a un amplio sector industrial.

2. Componentes

La Comisión ha reconocido el problema del tratamiento de los componentes. En el artículo 1 se da una definición que incluye la noción, por una parte, de ausencia de funcionamiento

autónomo y, por otra, de contribución esencial a la seguridad del material. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se ajustarán a los de la categoría para la cual esté previsto el material completo. El constructor certificará mediante una declaración que se han respetado los procedimientos mencionados, sin estampar, sin embargo, la marca CE en el componente.

3. Requisitos sobre seguridad e higiene

A. Anexo 1 - Criterios que determinan la clasificación de los grupos de aparatos en las categorías de conformidad

En el Anexo 1 de la Directiva se establecen dos grupos de aparatos: el grupo I para el campo minero y el grupo II para el campo de superficie. A su vez, cada grupo se subdivide en categorías de conformidad: 1, 2 y 3, para el campo de superficie; y (M)1 y (M)2, para el campo minero. Esta lista se ha confeccionado según una jerarquía de medidas de protección que se aplican al material. Así, la categoría 1 corresponde a un equipo que asegura un alto grado de protección y puede, por tanto, funcionar en ambientes en los que la probabilidad de atmósfera explosible es alta.

Por orden decreciente, las categorías 2 y 3 corresponden a ambientes en los que la probabilidad de que se formen atmósferas explosibles es menor. El material del grupo I sigue una filosofía análoga. La noción de probabilidad es de una importancia primordial en este campo. Los usuarios deben determinar en sus empresas las zonas en las que existe una mayor o menor probabilidad de fugas o de presencia de gas o de polvos inflamables. Los parámetros utilizados corresponden a normas internacionales o nacionales. La armonización sólo puede hacerse mediante una Directiva basada en el artículo 118A, lo cual queda fuera del ámbito de la presente propuesta. Sin embargo, las exigencias mencionadas en ella tienen por objeto conseguir, desde el punto de vista de la fabricación y el diseño, un nivel homogéneo de protección intrínseca del material. La combinación de material diseñado especialmente para determinadas categorías de conformidad y

su instalación/utilización conforme a las instrucciones dadas por el fabricante debe asegurar un nivel máximo de seguridad.

En la industria, las medidas de protección contra la explosión de polvos inflamables se han clasificado en categorías según el potencial de peligrosidad.

Ello no implica una fabricación idéntica del material previsto para uso en atmósfera con polvo y para el destinado a gas. Los requisitos esenciales definidos en el Anexo II son completamente específicos y están relacionados con el uso mencionado. La asimilación en una misma categoría se refiere aquí, en primer lugar, a la aplicación de procedimientos idénticos de certificación de la conformidad. Así, se propone incluir los aparatos correspondientes en las categorías 1 ó 3.

B. Anexo II - Requisitos esenciales de seguridad

En el Anexo II se recogen los requisitos esenciales generales y específicos a los que deben ajustarse los aparatos en función de la clasificación anteriormente mencionada. Así pues, los dos Anexos forman un todo inseparable. Los riesgos que se afrontan están en principio directamente en relación con la explosión de la atmósfera explosible.

En cuanto a los demás riesgos debidos por ejemplo al empleo de una máquina en atmósfera explosible, se aplicarán igualmente los requisitos esenciales de la Directiva 89/192/CEE relativa a las máquinas.

4. Procedimiento de evaluación de la conformidad

Los procedimientos mencionados en el artículo siguen una jerarquía según los niveles de riesgo a los que el material está destinado. Por regla general, se deja al fabricante la opción de aplicar o no sistemas de garantía de calidad.

Los procedimientos pueden resumirse de la siguiente manera:

A) Aparatos, comprendidos, si es necesario, los dispositivos situados fuera de atmósferas explosibles pero relacionados con material expuesto a ésta y los sistemas de protección integrados

1. Grupo I y II, categoría de conformidad (M)1 y 1

o bien examen CE de tipo (módulo B) +

- aseguramiento de la calidad de la producción (mod. D)
- o
- verificación del producto (mod. F)

o bien aseguramiento completo de la calidad (mod. H)

2. Grupo I y II, categoría de conformidad (M)2 y 2

Examen CE de tipo (módulo B) +

- conformidad con el tipo (mod. C)
- o
- aseguramiento de la calidad del producto (mod. E)

3. Grupo II, categoría de conformidad 3

no se aplica más que al campo de la industria de superficie:

- control interno de la fabricación (mod. A)

B) Sistemas de protección con función autónoma

Examen CE de tipo (módulo B) +

- conformidad con el tipo (mod. C)
- o
- aseguramiento de la calidad del producto (mod. E)

En todos los casos, se ofrece al fabricante la posibilidad de recurrir al procedimiento de verificación CE por unidad (mod. G).

5. Medios de conformidad

La Propuesta se ajusta a las últimas disposiciones sobre utilización de la marca CE. Sin embargo, para evitar cualquier confusión y llamar la atención de los usuarios respecto a la naturaleza especial del material, está previsto añadir una marca complementaria. Esta comprendería una sigla específica de prevención de explosiones, el símbolo del grupo de aparatos (I - minero, II - industria de superficie), la categoría de conformidad M(1), M(2), 1, 2 ó 3, la naturaleza de la mezcla explosiva (G: gas, D: polvo), así como cualquier restricción en cuanto a la utilización o cualquier condición que se establezca para la utilización segura.

6. Derogación de las Directivas existentes

La Propuesta de Directiva sustituye totalmente a las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE, 90/487/CEE y 82/130/CEE, en las que se había iniciado una armonización en este campo, y a sus modificaciones sucesivas, por lo que quedan todas ellas derogadas. No obstante, el sistema existente ha garantizado hasta ahora un nivel elevado de protección que no convendría modificar. Por ello, se mantendrán en lo fundamental los logros alcanzados en el sector de los aparatos eléctricos, si bien se hará una revisión de las posibilidades de mejora. Por otra parte, el alto nivel existente se aplicará también al material que en la actualidad no está sujeto todavía a legislación comunitaria.

7. Plazo de entrada en vigor

La entrada en vigor de la Directiva está prevista en dos etapas:

- entrada en vigor opcional: 1.7.1993.
- entrada en vigor total : 1.1.2003.

El período opcional está justificado por la necesidad de crear posibles estructuras específicas de ensayo y certificación, y también para evitar una demanda masiva que daría lugar a plazos excesivos.

En efecto, si bien en el sector eléctrico no parecen necesarias muchas modificaciones en las instalaciones de ensayo, no ocurre lo mismo en el sector no eléctrico, en el que se requiere un trabajo importante, en particular, en lo que se refiere a la elaboración de normas armonizadas.

DIRECTIVA DEL CONSEJO
relativa a la aproximación de las legislaciones
de los Estados miembros sobre aparatos y sistemas
de protección para uso en atmósferas explosibles

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100A,

Vista la Propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽³⁾,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes y, en particular, la seguridad y la salud de los trabajadores, especialmente ante los riesgos derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas explosibles;

(1) DO (...)

(2) DO (...)

(3) DO (...)

Considerando que en los Estados miembros el nivel de seguridad que deben respetar los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera explosible está sujeto a disposiciones imperativas; que se trata, en general, de especificaciones de tipo eléctrico y no eléctrico que influyen en el diseño y la construcción del material utilizable en atmósfera explosible; que las exigencias que debe cumplir el material en los distintos Estados miembros difieren en cuanto a su grado de extensión y a los procedimientos de control; que, por consiguiente, estas disparidades constituyen trabas a los intercambios dentro de la Comunidad;

Considerando que los textos reglamentarios destinados a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben adecuarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985⁽⁴⁾, según el cual deben definirse requisitos esenciales de seguridad y otros requisitos de interés colectivo, sin rebajar los niveles existentes y justificados de protección en los Estados miembros; que dicha Resolución prevé el tratamiento de un número muy grande de productos en una Directiva única, a fin de evitar modificaciones frecuentes y la proliferación de Directivas;

Considerando que las Directivas en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosible han dado lugar a una evolución positiva en la protección contra las explosiones mediante medidas

(4) DO n.º C 136 de 4.6.1985, p. 1.

relacionadas con la construcción del material en cuestión, y han contribuido a la abolición de los obstáculos a los intercambios en este sector; que, paralelamente, resultan necesarias una revisión y una ampliación de las Directivas en vigor, ya que conviene, en un contexto global, prever todas las posibilidades de peligro que ofrezcan los aparatos, por lo cual, ya desde el diseño y durante la fase de construcción, deben estudiarse medidas que garanticen una protección eficaz de los usuarios y de terceros;

Considerando que, en el caso del material de mina y de superficie, la naturaleza del peligro que debe evitarse, las medidas de protección y los métodos de ensayo, son, a menudo, muy semejantes e incluso idénticos que, por consiguiente, es necesario tratar los aparatos y sistemas de protección de los dos grupos en una Directiva única;

Considerando que los dos grupos de material mencionados se utilizan en un gran número de sectores del comercio y la industria y ofrecen una importancia económica considerable;

Considerando que el respeto de los requisitos esenciales de seguridad y de salud constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección; que estos requisitos se han subdividido en requisitos generales y requisitos complementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse; que, en particular, se presume que los requisitos complementarios tienen en cuenta los peligros existentes o potenciales; que, en consecuencia,

los aparatos y sistemas de protección deberán cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto; que la noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones; que es indispensable que el fabricante proporcione una información completa al respecto; que es igualmente necesario un marcado específico y claro del material que indique su utilización en atmósfera explosiva;

Considerando que en este momento está previsto preparar una Directiva basada en el artículo 118A relativa al trabajo en atmósfera explosible; que esta Directiva complementaria tratará especialmente de los peligros de explosión relacionados con el uso y/o el tipo y los métodos de instalación;

Considerando que los requisitos deberán aplicarse con discernimiento teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación;

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos esenciales; que para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos esenciales, conviene disponer de normas armonizadas a escala europea, en particular en lo que se refiere a los aspectos no eléctricos de la protección contra las explosiones, relativas al diseño, la fabricación y los ensayos del material, que el respeto de estas normas asegura al producto una presunción de conformidad con estos requisitos esenciales; que estas normas armonizadas a nivel europeo habrán de elaborarlasy organismos de derecho privado y habrán de conservar la característica de textos no obligatorios; que, para ello, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) serán considerados como organismos competentes para aprobar normas armonizadas con arreglo a

las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos que se firmaron el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, que fija un procedimiento de información en el campo de las normas y reglamentos técnicos⁽⁵⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE⁽⁶⁾ y en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de material en atmósfera explosible, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva; que estos procedimientos deben adecuarse al grado de peligrosidad que puedan presentar los aparatos y/o ante la cual los sistemas deben proteger el entorno inmediato; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad del material debe quedar complementada con un procedimiento adecuado o una posibilidad de elección entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos establecidos corresponden totalmente a la Decisión del Consejo⁽⁷⁾ de 13 de diciembre de 1990 relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica;

(5) DO n.º L 81 de 26.3.1988, p. 75.

(6) DO n.º L 380 de 31.12.1990. p. 13.

(7) DO n.º L 109 de 26.4.1983, p. 8.

Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o bien su mandatario establecido en la Comunidad o, a falta de éstos, el responsable de la comercialización en el mercado comunitario debe colocar la marca CE; que dicha marca significa que el producto cumple todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el derecho comunitario y aplicables a dicho producto;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, así como está previsto en el apartado 5 del artículo 100A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y la utilización de los aparatos y sistemas de protección en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que esas medidas sean sometidas a un procedimiento comunitario de control;

Considerando que los destinatarios de cualquier Decisión adoptada en el marco de la presente Directiva han de conocer los motivos que llevaron a adoptar dicha Decisión y los medios de recurso que se les ofrecen;

Considerando que el Consejo adoptó el 18 de diciembre de 1975 una Directiva marco relativa al material eléctrico utilizable en la atmósfera explosiva de superficie (76/117/CEE)⁽⁸⁾, modificada en último lugar por la Directiva 90/487/CEE⁽⁹⁾, y, el 15 de febrero de 1982, una Directiva relativa al material eléctrico utilizable en atmósferas potencialmente explosivas en las minas con peligro de grisú (82/130/CEE⁽¹⁰⁾, modificada en último lugar por la Directiva 91/269/CEE⁽¹¹⁾; que, desde los inicios de los trabajos de armonización, estaba previsto convertir la armonización opcional y parcial en la que se basaban dichas Directivas en una armonización total; que la presente Directiva cubre totalmente el campo de aplicación de estas Directivas, que, por consiguiente, dichas Directivas deben quedar derogadas;

(8) DO n.º L 24 de 31.1.1976, p. 45.

(9) DO n.º L 270 de 2.10.1990, p. 23.

(10) DO n.º L 59 de 2.3.1982, p. 10.

(11) DO n.º L 134 de 29.5.1991.

Considerando que deben adoptarse las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que expira el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada,

Considerando que es necesario establecer un régimen transitorio que permita la comercialización y la puesta en servicio del material fabricado conforme a las normas nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I

Ámbito de aplicación, comercialización y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplica a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera explosiva.

2. Entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva los dispositivos de seguridad, control y ajuste destinados a utilizarse fuera de atmósfera explosible pero que son necesarios o que contribuyen a la seguridad de funcionamiento de los aparatos y sistemas de protección situados en atmósfera explosible.

3. A los efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

Aparatos y sistemas de protección para utilización conforme a su uso previsto en atmósfera explosible

a) Se entenderá por aparatos las máquinas, materiales o cualesquiera otros dispositivos fijos o móviles, comprendidas las entradas de cables y conductos, los órganos de control y la instrumentación, que, solos o combinados, de forma continua u ocasional, se emplean en la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y transformación de materiales y que pueden desencadenar una explosión.

b) Se consideran sistemas de protección las unidades de construcción previstas para detener inmediatamente explosiones nacientes o limitar la zona afectada por las llamas y la presión resultante de una explosión a un nivel de seguridad suficiente, o para ambas cosas. Los sistemas de protección podrán estar integrados en los aparatos o comercializarse separadamente como sistemas con función autónoma.

c) Se entiende por "componentes" las piezas que son esenciales para el funcionamiento de manera segura de los equipos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma.

Atmósfera explosiva

Mezcla de aire y gases, vapores, nieblas o polvos, inflamables en condiciones atmosféricas y en proporciones tales que una reacción que provoque tras la inflamación una elevación de temperatura y de presión pueda propagarse por sí misma y crear un peligro.

Atmósfera explosible

Atmósfera susceptible de convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y operacionales.

Grupo de aparatos y categorías de conformidad

El Grupo de aparatos I está formado por aquellos destinados a trabajos subterráneos en las minas y sus instalaciones de superficie en las que puede haber peligro debido al grisú o al polvo combustible, o a ambos.

El Grupo de aparatos II está compuesto por aquellos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas.

En el Anexo I se definen las categorías de conformidad correspondientes a los niveles de protección exigidos.

Los aparatos y sistemas de protección podrán estar diseñados para atmósferas explosivas determinadas. En ese caso deberán marcarse convenientemente.

Uso conforme a la finalidad prevista

Uso de aparatos y sistemas de protección conforme a los grupos de aparatos, la categoría de conformidad y a todas las indicaciones proporcionadas por el fabricante y necesarias para garantizar la seguridad de los aparatos.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

. los dispositivos médicos para uso en un entorno médico,

. los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables,

. los navíos y las unidades móviles offshore, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades,

. los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, en la medida en que estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas. No se excluyen los vehículos utilizados en la industria de extracción de minerales.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los aparatos y sistemas de protección, tal como se define en la presente Directiva, sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando dichos aparatos y sistemas estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al uso previsto.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Tratado, los requisitos que consideren indispensables para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los referidos aparatos y sistemas de protección, siempre que ello no suponga modificaciones de dichos aparatos y sistemas de protección en relación con las disposiciones de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros autorizarán la exposición en ferias, exposiciones, presentaciones, etc., de aparatos y sistemas de protección que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que se indique mediante un cartel bien visible que no cumplen

los requisitos y que no pueden adquirirse a menos que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad hayan hecho que se atengan a las normas. En las demostraciones, deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

1. Los aparatos y sistemas de protección mencionados en el artículo 1 deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad e higiene del Anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para dichos aparatos y sistemas de protección.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio y de los aparatos y sistemas de protección que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de componentes cuando, acompañados de una declaración escrita de conformidad según lo prescrito en el apartado 4 del artículo 8, estén destinados a la incorporación a un aparato o sistema de protección, tal como se definen estos en la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes con los requisitos esenciales de seguridad e higiene mencionados en el artículo 3 a los

aparatos y sistemas de protección utilizables en atmósfera explosible cuando éstos sean conformes con:

a) las normas nacionales aplicables que recojan las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas; los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que recojan normas armonizadas;

b) o a las normas nacionales aplicables mencionadas en el apartado 2, en la medida en que no exista norma armonizada alguna en los campos a los que se refieren dichas normas.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las normas nacionales mencionadas en el párrafo b) del apartado 1 que consideren conformes con los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3. Aplicando el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6, la Comisión comunicará a los Estados miembros las normas que, entre las anteriormente mencionadas, podrán considerarse conformes con los requisitos esenciales de seguridad tal como se definen en el artículo 3.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 no cumplen plenamente los correspondientes requisitos esenciales de seguridad e higiene a que se refiere el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité Permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, exponiendo sus razones. El Comité emitirá un Dictamen urgente.

Teniendo en cuenta el Dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas de que se trate deben ser retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. Tras recibir la comunicación mencionada en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión consultará al Comité. Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión comunicará a los Estados miembros, en un plazo determinado, si la norma nacional en cuestión puede considerarse conforme o no y, en caso afirmativo, si es necesaria la publicación nacional de las fuentes. La Comisión las publicará también en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que aparatos y sistemas de protección que lleven la marca CE de conformidad, y que estén correctamente instalados, revisados y utilizados conforme a su uso previsto, pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, los animales domésticos o los bienes, adoptarán todas las medidas provisionales para retirar dichos aparatos y sistemas de protección del mercado o para prohibir o limitar su comercialización o puesta en servicio.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, cuando el aparato o sistema de protección no cumpla las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;

b) a una mala aplicación de las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;

c) a una laguna en las propias normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;

Dichas medidas se aplicarán hasta la entrada en vigor del acto contemplado en el apartado 2.

2. Las medidas adoptadas en virtud del apartado 1 serán confirmadas y ampliadas, eventualmente modificadas, al conjunto de la Comunidad o derogadas por un acto de la Comisión.

Sin embargo, si las medidas adoptadas en virtud del apartado 1 se justifican por la existencia de una laguna de las normas contempladas en el artículo 5, se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

3. Cuando un aparato o sistema de protección no conforme lleve la marca CE de conformidad, el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que se informe a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

CAPITULO II

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos, incluidos, si es necesario, los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 y los sistemas de protección integrados, son los siguientes:

a) Grupos de aparatos I y II, categoría de conformidad (M) 1 y 1

Para la fijación de la marca CE, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá elegir entre:

i) bien seguir el procedimiento de examen CE de tipo (especificado en el Anexo III) en combinación con:

- el procedimiento relativo al aseguramiento de calidad de la producción (especificado en el Anexo IV)

o

- el procedimiento relativo a la verificación de los productos (especificado en el Anexo V).

o bien

ii) seguir el procedimiento de aseguramiento de calidad total (especificado en el Anexo IX), comprendido el control del diseño.

b) Grupo de aparatos I y II, categoría de conformidad M(2) y 2

Para la fijación de la marca CE, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá seguir el procedimiento de examen CE de tipo (especificado en el Anexo III) en combinación con:

- el procedimiento relativo a la conformidad con el tipo (especificado en el Anexo VI).

o bien

- el procedimiento relativo al aseguramiento de calidad del producto (especificado en el Anexo VII).

c) Grupo de aparatos II, categoría de conformidad 3

Para la fijación de la marca CE, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (especificado en el Anexo VIII).

d) Verificación por unidad

Para la fijación de la marca CE, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad podrá seguir el procedimiento de verificación CE por unidad (especificado en el Anexo X).

2. Para los sistemas de protección con funciones autónomas, se establecerá la conformidad conforme a lo dispuesto en el punto 1b) o 1d).

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1 se aplicarán a los componentes a los que se refiere el apartado 2 del artículo 4 excepto en lo que se refiere a la fijación de la marca CE. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad expedirá una declaración escrita de conformidad que certifique la conformidad de dichos componentes con las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables y que

Indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a un aparato o sistema de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos o sistemas de protección acabados.

4. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos a los que se refieren los apartados anteriormente mencionados se redactarán en una de las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se tramiten dichos procedimientos, o bien en una lengua aceptada por el organismo autorizado.

5. Cuando los aparatos y sistemas de protección entren en el ámbito de aplicación de otras Directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos, la marca CE de conformidad mencionada en el artículo 10 indicará, en dichos casos, que los aparatos y sistemas de protección cumplen asimismo las disposiciones de dichas Directivas que les son aplicables.

Artículo 9

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para efectuar las tareas correspondientes a los procedimientos especificados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos han sido designados. En la presente Directiva, se denomina a estos organismos "organismo autorizados".

La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la lista de estos organismos autorizados, en la que se indicarán los números de identificación asignados por la Comisión y las tareas para las que han sido designados. La Comisión garantizará la actualización de esta lista.

2. Para la designación de los organismos, los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos enunciados en el Anexo XII. Los organismos que cumplan los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.

3. Todo Estado miembro que haya designado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios mencionados en el apartado 2. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. El organismo notificado y el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de las operaciones de evaluación y de verificación mencionadas en los anexos.

CAPITULO III

Marca de conformidad

Artículo 10

1. La marca CE de conformidad así como las marcas especificadas en el Anexo XI deberán colocarse de manera visible, legible e indeleble en el aparato o sistema de protección y, siempre que sea practicable y apropiado, en el embalaje comercial y en las instrucciones.

La marca CE deberá ir acompañada del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos mencionados en los Anexos IV, V, VI, VII, IX y X, así como de las dos últimas cifras de la fecha de colocación de la marca.

2. Quedan prohibidas las marcas o inscripciones que puedan confundirse con la marca CE de conformidad o con las marcas específicas adicionales definidas en el Anexo XI.

Artículo 11

Cuando un Estado miembro o un organismo notificado compruebe que se ha colocado en un aparato o sistema de protección la marca CE de conformidad de manera indebida deberá prohibir o interrumpir la comercialización de dicho aparato o sistema de protección.

CAPITULO IV

Disposiciones finales

Artículo 12

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva que tenga por consecuencia restringir o prohibir la comercialización y/o la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un aparato o un sistema de protección deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deben presentarse dichos recursos.

Artículo 13

Los Estados miembros velarán por que todas las partes afectadas por la aplicación de la presente Directiva respeten el carácter confidencial de cualquier información obtenida en el desempeño de su labor. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y los organismos autorizados en lo que se refiere a la información recíproca y la difusión de avisos.

Artículo 14

1. Quedan derogadas a partir del (1 de julio de 1996) la Directiva 76/117/CEE⁽¹⁾ y la Directiva 79/196/CEE⁽²⁾, modificada en último lugar por la Directiva 90/487/CEE⁽³⁾, así como la Directiva 82/130/CEE⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 91/269/CEE⁽⁵⁾.

2. No obstante, los certificados CEE de conformidad con las normas armonizadas obtenidos de acuerdo con las modalidades que establecen las directivas mencionadas en el apartado anterior serán válidos hasta el 31 de diciembre del año 2002, si bien su validez quedará limitada a la conformidad con las normas armonizadas indicadas en dichas directivas.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los organismos autorizados, responsables con arreglo a los apartados 1 a 3 del artículo 8 de evaluar la conformidad del material eléctrico ya puesto en el mercado antes de la entrada en vigor de la presente Directiva, tengan en cuenta los resultados disponibles tras los ensayos y verificaciones ya efectuados en virtud de dichas directivas.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 31 de diciembre de 1992. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

(1) DO n^o L 24 de 31.1.1976
(2) DO n^o L 43 de 20.2.1979
(3) DO n^o L 270 de 2.10.1990
(4) DO n^o L 59 de 2.3.1982
(5) DO n^o L 134 de 29.5.1991

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del (1 de julio de 1993).

2. No obstante, los Estados miembros permitirán, durante el período que termina el (31 de diciembre de 2002) la comercialización y puesta en servicio de los aparatos y sistemas de protección que cumplan las normas nacionales en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas

Por el Consejo

El Presidente

A N E X O I

CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CLASIFICACION DE LOS GRUPOS DE APARATOS EN LAS CATEGORIAS DE CONFORMIDAD

1. Grupo de aparatos I

a) Categoría de conformidad (M) 1: Esta categoría comprende los aparatos diseñados, y, si es necesario, equipados, como complemento de los medios de protección especiales, de manera que puedan funcionar dentro de los parámetros operativos determinados por el fabricante y basados en un alto nivel de protección con vistas a su utilización conforme al uso previsto en trabajos subterráneos en las minas y en sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú y/o a polvos explosivos.

Los aparatos de esta categoría deben permanecer funcionales, por razones de seguridad, en presencia de atmósferas explosivas y como en consecuencia, se caracterizan por tener medios de protección contra las explosiones independiente los unos y los otros, de tal modo que:

- en caso de fallo de uno de los medios, al menos un segundo medio de protección asegure un nivel de seguridad suficiente

o

- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado un nivel de seguridad suficiente.

Los aparatos que entran en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1. del Anexo II.

b) Categoría de conformidad (M) 2: Esta categoría comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y basados en un nivel de protección reforzado para utilización conforme a su finalidad prevista en trabajos subterráneos en las minas y en sus instalaciones de superficie en las que pueda haber peligro debido al grisú y/o polvos combustibles.

Los métodos de protección contra las explosiones para los aparatos de esta categoría asegurarán un nivel de seguridad suficiente durante la explotación salvo anomalías de funcionamiento incluso en las condiciones de funcionamiento más rigurosas, en particular las resultantes de una utilización intensa del aparato y de condiciones ambientales cambiantes.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad cumplirán los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2. del Anexo II.

2. Grupo de aparatos II

a) Categoría de conformidad 1:

Esta categoría comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y basados en un alto nivel de protección para uso conforme a su finalidad prevista. Estos aparatos se sitúan en un ambiente en el que existe una gran probabilidad de formación de atmósfera explosiva debida a gases, vapores, nieblas, o polvo en suspensión.

Los aparatos de esta categoría se caracterizan por medios de protección contra las explosiones independientes los unos de los otros de tal modo que:

- en caso de fallo de uno de los medios, al menos un segundo medio de protección asegure un nivel de seguridad suficiente

o

- en el caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado un nivel de seguridad suficiente.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad cumplirán los requisitos mencionados en el punto 2.1. del Anexo II.

b) Categoría de conformidad 2:

Esta categoría comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y basados en un nivel reforzado de protección para uso conforme a su finalidad prevista. Estos aparatos están previstos para utilización en un entorno en el que es probable la formación de atmósfera explosiva debida a gases, vapores o nieblas.

Las medidas de protección contra las explosiones relativas a los aparatos de esta categoría serán tales que garanticen un nivel de seguridad suficiente incluso en caso de avería del aparato o en condiciones de explotación peligrosas que es necesario tener en cuenta habitualmente.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad cumplirán los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2. del Anexo II.

c) Categoría de conformidad 3:

Esta categoría comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y basados en un nivel normal de protección para utilización conforme a su finalidad prevista. Estos aparatos están previstos para utilizarse en un entorno en el que existe una escasa probabilidad de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión o depositado.

El diseño de los aparatos de esta categoría asegurará un nivel de seguridad suficiente durante la explotación salvo anomalías de funcionamiento.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad cumplirán los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3. del Anexo II.

A N E X O II

Requisitos esenciales sobre seguridad e higiene relativos al diseño y la construcción de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera explosible

OBSERVACIONES PRELIMINARES

A. El estado de la técnica consiste en los conocimientos técnicos comúnmente disponibles en un momento dado y cuya validez se ha demostrado en la práctica. Es necesario tener en cuenta la rápida evolución de los conocimientos técnicos e incorporarla sin demora en la medida de lo posible.

B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1, se aplicarán los requisitos esenciales solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura.

1. Requisitos comunes relativos a los aparatos y a los sistemas de protección

1.0. Requisitos generales

1.

1.0.1 Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones

Los aparatos y sistemas de protección previstos para uso en atmósfera explosible deben estar diseñados con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones.

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

- evitar de manera prioritaria, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas;
- impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico;
- en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión susceptible de poner en peligro a personas y/o al espacio circundante por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente y/o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

1.0.2. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y construirse considerando de forma analítica los errores posibles, para evitar al máximo las condiciones de funcionamiento peligrosas de los aparatos y los sistemas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una mala utilización razonablemente previsible.

1.0.3. Condiciones especiales de control y mantenimiento

Los aparatos y sistemas de protección que estén sujetos a condiciones especiales de control y mantenimiento deberán diseñarse y construirse en función de dichas condiciones.

1.0.4. Condiciones del entorno circundante

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y construirse en función de las condiciones del entorno circundante existentes o previsibles.

1.0.5. Marcas específicas adicionales

Para poder ser identificados, todos los aparatos y sistemas de protección, así como sus principales componentes e instrumentos, deberán estar marcados de forma completa y sin equívoco conforme a lo dispuesto en el Anexo XI en los casos en que ello parezca necesario para la evaluación de los aspectos de seguridad.

1.0.6. Instrucciones

Para los aparatos y sistemas de protección, se redactarán en una de las lenguas del país de utilización y se suministrarán con el material unas instrucciones, con todas las indicaciones necesarias para la seguridad de la instalación, de manera que pueda decidirse con conocimiento de causa si un aparato de una categoría de requisitos indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el campo y en las condiciones de servicio previstos. Por ejemplo, estas instrucciones deberán informar respecto a:

- el grupo de aparatos y la categoría de conformidad;
- la puesta en servicio, el mantenimiento, la inspección, las pruebas de funcionamiento, las reparaciones, los trabajos autorizados y los ajustes que deben efectuarse;

- los parámetros eléctricos y de presión u otros valores límites;
- las temperaturas máximas de superficie;
- en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia.

1.1. Propiedades de los materiales

1.1.1. Los materiales utilizados para la construcción de los aparatos y sistemas de protección deberán impedir el desencadenamiento de una explosión, teniendo en cuenta las condiciones de funcionamiento previsibles.

Dentro del límite de las previsiones del fabricante, no deberá producirse entre los materiales que se empleen y las materias inflamables reacciones que puedan dar a una disminución de la capacidad de evitar explosiones.

1.1.2. En particular, deberá tenerse en cuenta en la medida necesaria, la resistencia de los materiales a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad electrostática, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura sobre los materiales, eligiendo combinaciones adecuadas de materiales.

1.2. Diseño y fabricación

1.2.1. Estado de la técnica en lo que se refiere a la protección frente a las explosiones

Los aparatos y sistemas de protección deben diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta el estado de la técnica en el campo de la protección contra las explosiones, de manera que pueda funcionar con total seguridad durante su duración previsible.

1.2.2. Los componentes de montaje o de recambio previstos para los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de manera que tengan una seguridad de funcionamiento adecuada a la utilización para la que están destinados teniendo en cuenta la protección contra las explosiones, siempre que se monten de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.2.3. Construcción cerrada

A fin de impedir o evitar la formación de una atmósfera explosiva, deberá preverse, siempre que sea posible, un tipo de construcción cerrada para los aparatos que puedan liberar materias inflamables.

1.2.4. Prevención de fallos de estanqueidad

Siempre que sea posible, deberá evitarse que se liberen sustancias inflamables por aberturas o fallos de estanqueidad, a fin de evitar que las mezclas que salgan puedan formar, mediante una aportación de aire, una atmósfera explosiva o un depósito de polvo en el exterior de los aparatos.

En la medida en que el estado de la técnica lo permita, es necesario prever un cierre de los aparatos lo más estanco posible en los lugares donde se introduzcan o trasieguen materias inflamables.

1.2.5. Prevención de la formación de polvo

Los aparatos y sistemas de protección que se utilicen en zonas donde exista polvo deben estar diseñados de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie sean lo más limitados posible para impedir la inflamación.

Dichos depósitos deberán ser fáciles de limpiar.

1.2.6. Dispositivos de protección complementarios

Los aparatos y sistemas de protección para los que esté admitido que un uso conforme a su finalidad prevista los expone, por ejemplo, a peligros mecánicos considerables o a vibraciones deberán ir provistos, si es necesario, de dispositivos complementarios de protección.

Los aparatos deberán poder resistir las condiciones en las que trabajen sin que ello afecte a la protección contra las explosiones.

1.2.7. Apertura sin peligro

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén alojados en una caja o una envoltura, no deberán poder abrirse más que con ayuda de una herramienta o mediante medios de protección adecuados.

1.2.8. Protección contra otros riesgos

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y contruidos de manera que se eviten los peligros de lesión u otros daños que puedan producirse, en particular, el riesgo de electrocución.

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere este párrafo estén cubiertos, total o parcialmente, por otras Directivas comunitarias, no se aplicará la presente Directiva o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la entrada en vigor de estas Directivas específicas.

1.3. Focos potenciales de ignición

1.3.1. Peligros derivados de diversos focos de ignición

No deberán producirse chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficies elevadas, emisiones de energía acústica, radiaciones de tipo óptico, ondas electromagnéticas ni otros focos potenciales de ignición susceptibles de provocar una inflamación.

1.3.2. Peligros de origen electrostático

Deberán evitarse, por medio de métodos adecuados, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

1.3.3. Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fugas

Se impedirá que se produzcan, en las partes conductoras del aparato, corrientes eléctricas parásitas o fugas que den lugar, por ejemplo, a la formación de chispas o a una corrosión peligrosa.

1.3.4. Peligros derivados de un calentamiento excesivo

El diseño deberá ser tal que se evite, en la medida de lo posible, un recalentamiento excesivo debido a la frotación o al choque que puede producirse, por ejemplo, entre materiales situados en piezas giratorias mediante la entrada de cuerpos extraños y procesos análogos.

1.3.5. Peligros derivados del equilibrado de presiones

Desde el momento del diseño, por medio de dispositivos integrados de medición y control, deberá realizarse el equilibrado de presiones de forma que no desencadene ondas de choque o compresiones susceptibles de provocar una inflamación.

1.4. Peligros debidos a Influencias perturbadoras externas

1.4.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

1.4.2. Los componentes e instrumentos deberán ser adecuados a los esfuerzos mecánicos y térmicos previstos y resistir a la acción agresiva del medio ambiente presente o previsible.

1.5. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad

1.5.1. Requisitos aplicables a los dispositivos de seguridad

Deberá evitarse la sobrecarga de los aparatos, por ejemplo, por medio de limitadores de sobreintensidad, limitadores de temperatura, interruptores diferenciales de presión, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos de control del mismo tipo. Desde el momento del diseño deberá tenerse este aspecto en cuenta por medio de dispositivos integrados de medición y control.

1.5.2. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y control necesarios para la explotación.

Deberá detectarse cualquier fallo de un dispositivo de seguridad por medio de medidas técnicas adecuadas que garanticen que, durante un corto período de tiempo, es poco probable que se den las condiciones peligrosas de explotación mencionadas.

Para los circuitos eléctricos, deberá aplicarse el principio de riesgo calculado (fall-safe) si los riesgos que se corren lo exigen.

Si es necesario, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin pasar por el equipo lógico.

1.5.3. En caso de fallo de los dispositivos de seguridad, los aparatos y/o sistemas de protección deberán ponerse en posición de seguridad.

1.5.4. Los dispositivos de seguridad y control deberán, en la medida de lo posible, poseer un sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento. Toda nueva orden de puesta en marcha sólo podrá hacer efecto si, primero, se ha anulado expresamente la activación del sistema de seguridad.

1.5.5. Aplicación de principios ergonómicos

Si se utilizan dispositivos de mando y de representación visual, deberán diseñarse según principios ergonómicos para conseguir un máximo de seguridad en la utilización.

1.5.6. Requisitos aplicables a los aparatos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición

Los aparatos que tengan una función de medición deberán estar diseñados y fabricados conforme a sus exigencias de servicio previsibles y a sus condiciones especiales de trabajo, en función de los principios de medida aplicados, del retraso en la representación visual, de la sensibilidad transversal y de los límites de error admisibles.

1.5.7. En caso de necesidad, deberá poder controlarse, mediante dispositivos apropiados, la precisión de lectura y la capacidad de funcionamiento de cualquier aparato que tenga una función de medición.

1.5.8. El diseño de los aparatos que tengan una función de medición deberá tener en cuenta un coeficiente de seguridad que garantice que el umbral de alarma se encuentra suficientemente alejado de los límites de explosibilidad de la atmósfera que se analice.

1.5.9. Riesgos derivados del equipo lógico

En el diseño de aparatos controlados mediante equipo lógico, conviene tener muy en cuenta, mediante un enfoque analítico, los riesgos derivados de fallos en el programa.

Los mismos requisitos de seguridad se aplicarán a los aparatos controlados por sensores.

En la medida en que las circunstancias lo impongan, se aplicarán a los circuitos eléctricos los requisitos mencionados en el punto 1.5.2.

1.6. Requisitos de seguridad del sistema

1.6.1. En todo momento, debe poderse intervenir manualmente en los procesos automáticos para evitar un peligro. Cuando los aparatos se aparten de las condiciones de funcionamiento previstos, deberán poder desconectarse en buenas condiciones de seguridad.

1.6.2. La energía almacenada deberá disiparse de la manera más rápida y segura que sea posible cuando se accionen los dispositivos de desconexión de urgencia, de manera que no cree un peligro.

Lo anterior no se aplica a la energía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3. Peligros derivados de un corte de energía

Los aparatos en los que un corte de energía pueda llevar a la propagación de peligros suplementarios deberán poder ponerse en situación de seguridad independientemente del resto de la instalación.

1.6.4. Riesgos derivados de las piezas de conexión

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén destinados a utilizarse en combinación con otros aparatos y sistema de protección, las interfaces deberán ser seguras.

1.6.5. Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato

Si, para la vigilancia de atmósferas explosivas, están previstos dispositivos de alarma en la proximidad del aparato, los sensores deben estar dispuestos de tal manera que puedan detectar con certeza un funcionamiento peligroso.

1.6.6. Zonas amenazadas por una descarga de presión en caso de explosión

El fabricante deberá indicar, en la medida de lo posible, las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión.

2. Requisitos complementarios para los aparatos que pueden desencadenar una explosión

2.0. Criterios aplicables a la categoría de conformidad M del grupo de aparatos I

2.0.1. Criterios aplicables a la categoría de conformidad M(1) del grupo de aparatos I

2.0.1.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados y, si es necesario, equipados de manera complementaria de medios de protección especiales, de tal forma que los focos de ignición no se activen ni siquiera en el caso, raro, de avería del aparato o de aparición de dos fallos independientes el uno del otro.

2.0.1.2. Los aparatos deberán fabricarse de manera que, en la medida de lo posible, el polvo no pueda penetrar en el interior.

2.0.1.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de los aparatos deberán ser netamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla aire-polvo previsible y, en lo que se refiere al polvo depositado, serán netamente inferiores a las temperaturas de incandescencia de éste. Habrá que tener en cuenta el espesor de la capa de polvo depositada así como la acumulación de polvo sobre las diferentes partes de los aparatos para evitar una acumulación de calor, limitando eventualmente la temperatura.

2.0.1.4. Los aparatos están diseñados de manera tal que sólo sea posible la apertura de los aparatos en ausencia de energía o bajo condiciones de seguridad intrínseca o mediante mecanismos de bloqueo adecuados.

2.0.2. Criterios aplicables a la categoría de conformidad M(2) del grupo de aparatos I

2.0.2.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados de manera que los focos de ignición no puedan activarse durante la explotación salvo anomalías de funcionamiento.

2.0.2.2. Si, tras la apertura de la envoltura, los componentes expuestos pueden ser focos de ignición de una atmósfera explosible, sólo podrá procederse a la apertura del aparato en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados.

2.0.2.3. En lo que se refiere a las medidas de protección contra las explosiones debidas a la presencia de polvo, deberán respetarse los requisitos correspondientes de la categoría de conformidad (M)1.

2.1. Criterios aplicables a la categoría de conformidad 1 del grupo de aparatos II

2.1.1. Atmósfera explosiva debida a la presencia de gas, vapores o nieblas

2.1.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten los focos de ignición, incluso los resultantes de una avería poco probable del aparato o a la aparición de dos fallos independientes el uno del otro.

2.1.1.2. En la medida de lo posible, deberán evitarse los aparatos cuya superficie pueda recalentarse. En caso de que no puedan evitarse, deberá garantizarse que, en el caso más desfavorable, la temperatura máxima de superficie indicada quede limitada de forma segura.

Se tendrá también en cuenta la elevación de temperatura resultante de la acumulación de calor y de reacciones químicas.

2.1.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera tal que la apertura de las diferentes partes de los aparatos sólo sea posible en ausencia de energía o bajo condiciones de seguridad intrínseca o mediante mecanismos de bloqueo adecuados.

2.1.2. Atmósfera explosiva debida a la presencia de polvo

2.1.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la ignición de mezclas aire-polvo, incluso las resultantes de una avería poco probable del aparato y de la aparición de dos fallos independientes el uno del otro.

2.1.2.2. Los aparatos deberán construirse, en la medida de lo posible, de manera que el polvo no pueda penetrar en el interior. Las entradas de cables y piezas de conexión previstas deben también satisfacer este requisito.

2.1.2.3. Para evitar la inflamación del polvo en suspensión, la temperatura de superficie de las diferentes partes de los aparatos deberá ser netamente inferior a la temperatura de inflamación de la mezcla aire-polvo previsible y, en lo que se refiere al polvo depositado, deberá ser netamente inferior a la temperatura de incandescencia de éste. Se tendrá en cuenta el espesor de la capa de

polvo depositada así como la formación de suciedad en las diferentes partes de los aparatos para evitar la acumulación de calor, limitando eventualmente la temperatura.

2.1.2.4. En lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos se aplicará el requisito 2.1.1.3. para la categoría de conformidad 1.

2.2. Criterios aplicables a la categoría de conformidad 2 del grupo de aparatos II

2.2.1. Atmósfera explosiva debida a la presencia de gas, vapores o nieblas

2.2.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la aparición de focos de ignición, incluso los resultantes de averías de los aparatos relativamente frecuentes que deben tenerse normalmente en cuenta.

2.2.1.2. Las diferentes partes de los aparatos deberán diseñarse y construirse de manera que puedan limitarse con toda seguridad las temperaturas de superficie, incluso en el caso de que el peligro derive de situaciones anormales previsibles.

2.2.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera que la apertura de la envoltura sólo sea posible en ausencia de energía o mediante de mecanismos de bloqueo adecuados si, tras la apertura de la envoltura, los componentes expuestos pueden convertirse en focos de ignición de una atmósfera explosible.

2.3. Criterios aplicables a la categoría de conformidad 3 del grupo de aparatos II

2.3.1. Atmósfera explosiva debida a la presencia de gas, vapores o nieblas

2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y construirse de manera que se evite la formación de focos de ignición, previsibles durante la explotación salvo anomalías de funcionamiento.

2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán rebasar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie indicadas. Sólo será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especial.

2.3.2. Atmósfera explosiva debida a la presencia de polvo

2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsibles en las condiciones normales de explotación no supongan un peligro de inflamación del polvo en suspensión.

Asimismo, deberá evitarse la inflamación del polvo depositado cuando se produzca una avería del aparato y fallos pocos frecuentes.

2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, es conveniente aplicar el requisito 2.1.2.3. de la categoría de conformidad 1.

2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán construirse de manera que esté previsto el problema de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas explosivas aire-polvo y la acumulación de polvo peligroso.

3. Requisitos suplementarios para los sistemas de protección

3.0. Requisitos generales

3.0.1. Los sistemas de protección previstos para detener la propagación de explosiones nacientes o para limitar la zona afectada por las llamas o la presión de las explosiones deberán estar integrados, si es preciso, en los aparatos y tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.

3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones en cadena peligrosas o por chorros de llamas, y que las explosiones nacientes se conviertan en detonaciones.

3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación, los sistemas de protección deberán continuar funcionando durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.

3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.

3.1. Estudios y dimensiones

3.1.1. Resistencia de materiales

La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para el estudio de la resistencia de materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de explotación extremas así como el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.

3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir las explosiones deberán resistir la onda de presión con una seguridad suficiente.

3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.

3.1.4. Sistemas de envoltura antideflagrante

Si las piezas que pueden inflamar una atmósfera explosiva están encerradas en una envoltura, deberá garantizarse que ésta resista a la presión generada por una explosión interna de una mezcla explosiva y que impida la transmisión de la explosión a la atmósfera explosiva en torno a la envoltura.

3.1.5. Reacciones del sistema

En el estudio de resistencia de materiales y en la determinación de las dimensiones de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a éste.

3.1.6. Dispositivos de descarga

Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.7. Sistemas de supresión de explosiones

Los sistemas de supresión de explosiones deben estar concebidos de tal manera y tener unas dimensiones tales que, en caso de incidente, controlen, lo antes posible, la explosión nascente y se opongan a ésta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento más rápido posible de presión y la presión máxima de la explosión.

3.1.8. Sistemas de desconexión

Los sistemas de desconexión previstos para aislar determinados aparatos en caso de explosión nascente, con ayuda de dispositivos apropiados y en un lapso de tiempo lo más corto posible, deberán estar concebidos de tal manera y tener unas dimensiones tales que permanezcan estancos a la transmisión de la llama interior y conserven su resistencia mecánica en las condiciones de servicio.

3.1.9. Los sistemas de protección deberán poder integrarse en el diseño técnico de los circuitos con un umbral de alambra adecuado a fin de que, si es necesario, haya una interrupción de la llegada y evacuación de productos así como una desconexión de las partes de los aparatos que no garanticen ya un funcionamiento seguro.

A N E X O I I I

Módulo : Examen CE de tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo autorizado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo autorizado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo autorizado;
- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo autorizado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado "tipo". El organismo autorizado podrá pedir otros ejemplares, si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto e incluir:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de éstos y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados, etc.;
- los informes sobre los ensayos.

4. El organismo autorizado:

4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;

4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el artículo 5 no se hayan aplicado;

4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;

4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo autorizado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo autorizado conservará una copia.

Si el organismo autorizado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo autorizado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o a las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo comunicará a los otros organismos autorizados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos expedidos o retirados.

8. Los demás organismos autorizados podrán recibir copias de los certificados de examen CE de tipo y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos autorizados.

9. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de, por lo menos, diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato o sistema de protección.

Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

A N E X O I V

Módulo : Aseguramiento de calidad de la producción

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante estampará la marca CE en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo autorizado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y los ensayos de los productos acabados mencionados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia a la que se refiere el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los aparatos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo autorizado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría del producto;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo autorizado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias. El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del aparato en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo autorizado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo autorizado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo autorizado comunicará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo autorizado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo autorizado a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones

necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo autorizado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo autorizado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo autorizado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;
- las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo autorizado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo autorizado deberá comunicar a los demás organismos autorizados las informaciones pertinentes relativas a los sistemas de calidad aprobados y denegados.

A N E X O V

Módulo : Verificación de los productos

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos que hayan estado sujetos a las disposiciones del apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Estampará la marca CE en cada producto y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo autorizado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del aparato con los requisitos de la Directiva, ya sea mediante control y ensayo de cada aparato como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los aparatos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante.

El fabricante o su mandatario conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

4. Verificación por control y ensayo de cada aparato

4.1. Se examinarán uno por uno todos los aparatos y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad con el tipo escrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

5.3. Se aplicará un plan de muestreo que tenga las características siguientes:

- un nivel de calidad estándar correspondiente a una probabilidad de aceptación del 95%, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre un 0,5 y un 1,5%,
- una calidad límite correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5%, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre un 5 y un 10%.

5.4. Para los lotes aceptados, el organismo autorizado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada aparato y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los aparatos de que consta el lote podrán ser puestos en el mercado, excepto aquellos aparatos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo autorizado competente adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo autorizado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

5.5. El fabricante, o su mandatario, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo autorizado, en caso de que le sean requeridos.

A N E X O VI

Módulo : Conformidad con el tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante estampará la marca CE en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos correspondientes de la Directiva.

3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo, de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato o sistema de protección.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Para cada aparato o sistema de protección fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, los ensayos necesarios sobre los aspectos técnicos relativos a la protección contra las explosiones. Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo autorizado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el símbolo de identificación de éste último, durante el proceso de fabricación.

A N E X O VII

Módulo : Aseguramiento de calidad del producto

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los aparatos y sistemas de protección son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante estampará la marca CE en cada aparato y sistema de protección y hará una declaración escrita de conformidad. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo autorizado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final del aparato, el sistema de protección y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará, para los aparatos y sistemas de protección, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo autorizado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de los aparatos o sistemas de protección correspondientes;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada aparato o sistema de protección y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo autorizado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias especificadas en el punto 2 del apartado 3, y dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las condiciones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo autorizado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo autorizado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a las exigencias mencionadas en el punto 2 del apartado 3 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo autorizado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo autorizado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo autorizado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Por otra parte, el organismo autorizado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo autorizado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante un período mínimo de 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 1 del apartado 3;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 4 del apartado 3;
- las decisiones e informes del organismo autorizado a los que se hace referencia en el último párrafo del punto 4 del apartado 3 y en los puntos 3 y 4 del apartado 4.

6. Cada organismo autorizado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

A N E X O VIII

Módulo : Control Interno de la fabricación

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad que cumpla las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante estampará la marca CE en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato.

4. El fabricante o su mandatario conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2, y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

A N E X O IX

Módulo : Aseguramiento de calidad total

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los aparatos considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante estampará la marca CE en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo autorizado responsable del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final de los productos y los ensayos, tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo autorizado.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría del apartado previsto;
- la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los aparatos;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que se hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan las exigencias esenciales de la Directiva que son de aplicación a los aparatos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los aparatos;
- las técnicas correspondientes de fabricación, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que serán utilizados;

- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los Informes de Inspección y los datos de ensayos y de calibración, los Informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para verificar la consecución de la calidad deseada en lo que se refiere al diseño y al aparato, así como para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo autorizado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el punto 2 del apartado 3. Dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas correspondientes.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia como asesor en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo autorizado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo autorizado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el párrafo 3.2., o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo autorizado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo autorizado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante facilitará al organismo autorizado el acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos en la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc;
- los expedientes de calidad previstos en la fase de fabricación del sistema de calidad, tales como:

informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo autorizado realizará auditorias periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoria al fabricante.

4.4. Además, el organismo autorizado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo autorizado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe de estos.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante, como mínimo, 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la documentación mencionada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
- las adaptaciones mencionadas en el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo autorizado mencionados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3. y 4.4.

6. Cada organismo autorizado comunicará a los demás organismos autorizados la información pertinente relativa a la aprobación de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

7. Control de diseño

a) El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo autorizado.

b) La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato, y la evaluación de su conformidad con las exigencias de la directiva.

La solicitud incluirá:

- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado;

- las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.

c) El organismo autorizado examinará la solicitud y, cuando el diseño cumpla los requisitos de la Directiva que le son aplicables, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del aparato.

d) El solicitante mantendrá informado al organismo autorizado que ha expedido el certificado de examen del diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo autorizado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva, o con las condiciones previstas de uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice al certificado de examen CE del diseño.

e) Los organismos autorizados se comunicarán entre sí la información pertinente sobre:

- los certificados de examen CE de diseño y los complementos expedidos;

- las aprobaciones y las aprobaciones complementarias CE de diseño retiradas.

A N E X O X

Módulo : Verificación por unidad

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los aparatos o sistemas de protección que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen los requisitos correspondientes de la Directiva. El fabricante estampará la marca CE en cada aparato o sistema de protección y hará una declaración de conformidad.

2. El organismo autorizado examinará el aparato o sistema de protección y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes para verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva.

El organismo autorizado estampará o mandará su símbolo de identificación en el aparato o sistema de protección aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato o sistema de protección con los requisitos de la Directiva y la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento.

En la medida en que resulte necesaria para la evaluación, la documentación incluirá:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o sistema de protección;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

A N E X O X I

Marca de conformidad y marcas específicas adicionales

1. Marca de conformidad

La marca de conformidad comprende el símbolo CE tal como figura a continuación así como las dos últimas cifras del año en que se haya colocado.



2. Marcas específicas adicionales

Las marcas específicas adicionales deberán permitir la identificación completa de los aparatos y sistemas de protección. Como mínimo, incluirán las indicaciones siguientes:

- la marca específica de prevención de explosiones Ex, seguida del símbolo del grupo de aparatos, de la categoría de conformidad y, en relación con el grupo de aparatos II, la letra "G" (relativa a las atmósferas explosivas debidas a la presencia de gas, vapores o nieblas) y/o "D" (relativa a las atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo) conforme al símbolo indicado a continuación:

- el nombre y dirección del constructor o su marca de identificación;

- la designación del tipo y del número de serie;

- las restricciones de utilización u otras condiciones relacionadas con la seguridad.



II 1 G

A N E X O X I I

Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el constructor, ni el suministrador, ni el instalador de los aparatos y sistemas de protección que se controlen, ni tampoco el mandatario de ninguna de estas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como mandatarios, en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de dichos aparatos y sistemas de protección. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el constructor y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de su control, en particular de aquéllas emanen de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo deberá disponer del personal necesario para cumplir de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

- una buena formación técnica y profesional,
- un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles,

- la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los agentes no deberá estar en función ni del número de controles que efectúe ni de los resultados de éstos.

6. El organismo suscribirá un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.

7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier otra disposición de derecho interno que la aplique.

FICHA FINANCIERA

APARTADO 1 - REPERCUSIONES ECONÓMICAS

1. **Título de la acción**

Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas explosibles.

2. **Líneas presupuestarias afectadas**

- artículo B5-300: acciones relativas a la realización del mercado interior

3. **Fundamento jurídico**

- artículo 100 A del Tratado
Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización,

4. **Descripción de la acción**

La acción prevista supone una contribución a la elaboración y revisión de las normas armonizadas que facilitarán la aplicación de la Directiva y fortalecerán la competitividad de la industria europea.

5. **Propuesta de clasificación del gasto**

Crédito disociado.
Gasto no obligatorio.

6. **¿Cuál es la naturaleza del gasto?**

La propuesta citada define los requisitos esenciales de seguridad y de salud. Su artículo 5 remite a las normas armonizadas.

Al igual que el resto de las Directivas de "Nuevo Enfoque", la Comisión tiene intención de confiar al CEN/CENELEC la tarea de elaborar las normas armonizadas útiles. El mandato necesario para proceder a esta tarea se inscribe en el contrato marco firmado el 10 de octubre de 1985, que prevé un apoyo financiero de la Comisión.

7. Repercusiones financieras en los créditos de intervención

7.1. Método de cálculo

a) CENELEC

El CENELEC sigue en la actualidad una política encaminada a rebajar los tipos de intervención por parte de la Comisión y de la secretaría de la AELC. Los importes facturados para la elaboración de las normas CENELEC se concretan por tanto en valores simbólicos que representan entre el 30 y el 40% de los costes reales. Así, según los primeros cálculos, se deben revisar 30 normas (costes reales 600.000 ecus, de los cuales 240.000 ecus facturados) y serán necesarias 20 nuevas normas (costes reales 576.000 ecus; 128.500 ecus facturados).

El coste real del programa se eleva a 1.176.000 ecus, de los cuales 368.000 están facturados. De esta forma, se calcula actualmente que el impacto en el presupuesto de la Comisión es de 368.000 ecus. El precio medio de una norma CENELEC es de 7.360 ecus.

b) CEN

El CEN, en cambio, no sigue la misma política. La cuantía de la financiación, calculada en función de la experiencia de los mandatos existentes, revela que cada norma nueva supone a la Comisión un coste medio de 50.000 ecus. Se calcula, a título provisional, que el número de normas CEN de carácter A/B (familias de productos) es de 25. No obstante, hay que prever un margen de seguridad de 5 normas adicionales. Así, el impacto total del programa se estima en 30 normas que representan un gasto de 1.500.000 ecus.

- c) Se ha comprobado que el número total de normas (CEN y CENELEC) asciende a 80. Cabe estimar que el gasto global alcanza un máximo de 1.868.000 ecus. El cálculo ha sido efectuado en colaboración con los organismos de normalización. En el ámbito eléctrico, las estructuras técnicas son operativas desde hace años, lo que permite evidentemente obtener datos más fiables. No ocurre siempre así en el caso de la normalización no eléctrica, ámbito en el que si bien se están realizando algunos trabajos, principalmente en virtud del mandato "Máquinas", la mayor parte de ellos sigue constituyendo una incógnita debido a la falta de experiencia y, sobre todo, de foros de orden técnico en cuyo seno puedan colaborar los expertos. Conviene tener esto presente a la hora de considerar los importes CEN.

La suma se extiende durante un período de 4 años.

7.2. Calendario de los créditos de compromiso (CC) y de pago

(CP) (artículo B5 - 300)

	CE	CP
1992	1.868.000	198.000
1993	-	678.000
1994	-	744.000
1995	-	248.000
TOTAL	1.868.000	1.868.000

APARTADO 2 - GASTOS ADMINISTRATIVOS

La propuesta de Directiva sustituye a las Directivas vigentes y las amplía. La integración del material no eléctrico, por una parte, y el material minero - tratado en la actualidad por los funcionarios de la DGV/E-4 (Secretaría del Órgano permanente para la seguridad y la salubridad en las minas de hulla y las demás Industrias extractoras) necesitarán un funcionario adicional. Éste se encargará de garantizar la aplicación de la Directiva, será el intermediario técnico entre la Comisión y la normalización para la interpretación de los requisitos esenciales y efectuará el seguimiento de los trabajos de la DG V relativos a la Directiva basada en el art. 118 A. Además, asistirá a las reuniones de dicho Órgano permanente.

APARTADO 3 - ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

La acción propuesta tiene por objeto la total armonización del sector ATEX (eléctrico), de conformidad con la declaración registrada en el acta de aprobación de la Directiva opcional 79/196/CEE. Se trata, por consiguiente, de una obligación para la que no se ha previsto ninguna alternativa. La ampliación a otros materiales responde a necesidades técnicas de seguridad y a la Resolución del Consejo del 7.5.1985, a fin de evitar un gran número de directivas particulares.

Cabe observar que ya se han elaborado 20 normas en el ámbito eléctrico, la mayoría de las cuales forman parte de los anexos técnicos de las Directivas 79/196/CEE, 82/130/CEE y 90/487/CEE. Bastaría en muchos casos con una simple revisión de estas normas y la inclusión de eventuales medidas específicas para satisfacer los nuevos requisitos esenciales de seguridad. Además, ha salido a la luz un importante número de publicaciones de la CEI (en particular las series 79) desde el inicio de sus trabajos en 1948. Estas publicaciones seguirán constituyendo una sólida base para las actividades europeas de normalización.

Por otra parte, se ha de tener en cuenta en el ámbito no eléctrico el trabajo del GT 16 del Comité Técnico CEN/TC 114 (Incendios y Explosiones) creado por mandato de la Directiva 89/392/CEE (Máquinas). Las normas elaboradas por el comité citado serán aplicables de manera casi directa a la Directiva ATEX.

Las consideraciones anteriormente citadas están encaminadas a reducir el número de nuevas normas necesarias y, por consiguiente, su impacto en el presupuesto de la Comisión.

Las cifras que se facilitan son meramente indicativas de la magnitud.

FICHA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA EN LAS EMPRESAS
Y, EN PARTICULAR, EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA
EMPRESA (PYME)

1. Justificación principal de la propuesta

La presente propuesta de Directiva tiene por objeto la total armonización del sector de aparatos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas explosibles. Recoge el sistema opcional proyectado por las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE, 90/487/CEE y 82/130/CEE, que pasa a tener carácter obligatorio, y prevé la inclusión de los aparatos y sistemas de protección no cubiertos por la legislación comunitaria.

2. Impacto en las empresas

2a Características de las empresas afectadas

En el ámbito de los equipos utilizables en atmósferas explosibles existe un número considerable de pequeñas y medianas empresas. En efecto, el alto grado de especialización propio de este sector ha posibilitado la coexistencia de empresas modestas al lado de las grandes cadenas de producción de aparatos. Los principales productores se encuentran en Alemania, Francia y el Reino Unido y los usuarios están localizados en todos los países con actividad industrial (química, petrolera) y minera. La producción minera está disminuyendo como consecuencia de los cierres de las minas de carbón, mientras que el interés por el material de superficie ha pasado a ser preponderante y está en constante progresión. Gracias a la reconversión del sector, centrado en las aplicaciones industriales, el material europeo goza de una reputación excelente y no puede sino beneficiarse de un mercado ampliado no sólo al conjunto de la Comunidad sino también a los países AELC, así como de la exportación a América del Norte y a otros países interesados en la explotación de las riquezas minerales.

¿Se observan concentraciones en las regiones que pueden acogerse a las ayudas regionales de los Estados miembros? NO.

¿Se observan concentraciones en las regiones que pueden acogerse al FEDER? NO.

Cabe mencionar, sin embargo, que las subvenciones han permitido mantener determinadas actividades mineras y han contribuido por tanto a la salvaguarda de las industrias locales, proveedoras de material del grupo I.

3. ¿Qué obligaciones impone a las empresas?

Las Directivas opcionales existentes han garantizado la libre circulación en la Comunidad de una parte del material eléctrico. Las empresas no eran insensibles a esta ventaja comercial simbolizada por la fijación de la muy apreciada marca comunitaria épsilon. La generalización de la libre circulación para la gran masa de la producción de aparatos y sistemas utilizables en atmósferas explosibles debe considerarse una ventaja adicional. Se ha comprobado que la ampliación (modesta) de las Directivas existentes ha suscitado la aprobación de todas las partes interesadas y el abandono sistemático de la legislación o normalización nacionales.

El hecho de que exista la normalización europea hace innecesaria la conformidad con disposiciones nacionales divergentes y desaparecen asimismo los costes que ello implica. Las obligaciones, aparentemente nuevas, que impone la nueva Directiva sustituirán en última instancia a las ya existentes a nivel nacional y darán como resultado una reducción de la diversidad de las reglamentaciones vigentes.

4. ¿Cuáles son las consecuencias previsibles:

- en el empleo?

Las repercusiones en el empleo serán más bien indirectas. Aun así, y tal como ha demostrado la práctica en el sector eléctrico, la producción de aparatos de alta calidad representa una ventaja considerable que supera incluso las fronteras de la Comunidad. El impacto en el empleo puede ser por tanto positivo, habida cuenta del elevado grado de especialización de las PYME que operan en este sector.

- en la competitividad de las empresas?

La reducción del número de certificados que deben obtenerse para el mismo equipo y los menores costes que supone el hecho de que no haya que repetir las pruebas, sobre todo por lo que al material no eléctrico respecta, provocará una baja del precio total y una mayor competitividad, a la vez que queda garantizada una calidad equivalente.

5. ¿Se prevén medidas especiales para las PYME?

No. No obstante, a efectos del certificado de conformidad, la Directiva permite la verificación por unidades, lo que puede suponer una solución adecuada en el caso del material especial construido para un número limitado de aplicaciones.

6. ¿Se ha consultado a los interlocutores sociales?

La propuesta de Directiva fue debatida con los expertos de las asociaciones industriales (ORGALIME, CEFIC, FITMT) y de la normalización europea, en la que están representados todos los intereses. Además, han sido plenamente consultados los delegados del Órgano permanente para la seguridad y la salubridad en las minas de hulla y las demás industrias extractoras, así como el Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo.

Un amplio consenso ha surgido de los debates. La normalización electrotécnica (CENELEC) dispone de un importante número de normas y su socio no eléctrico (CEN) elabora en la actualidad una norma genérica en su ámbito por mandato de la Directiva "Máquinas".

Las únicas estructuras que han tenido algunas dificultades en aceptar el enfoque global de la propuesta han sido aquellas que desde su origen fueron totalmente divididas en secciones eléctrica y mecánica (asociaciones industriales, determinadas administraciones).

En cambio, los comités que representan a los sindicatos obreros aprueban esta acción por razones de seguridad.

ISSN 0257-9545

COM(91) 516 final

DOCUMENTOS

ES

04 06

N° de catálogo : CB-CO-91-591-ES-C

ISBN 92-77-78931-X
